

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «М-ЛАЙН»



Н.В. Поваренкова

«16» декабря 2020 г.

**МЕДИЦИНСКАЯ ИНФОРМАЦИОННАЯ СИСТЕМА ДЛЯ
ПОЛУЧЕНИЯ, АВТОМАТИЧЕСКОЙ ИНТЕРПРЕТАЦИИ И
ХРАНЕНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ МОНИТОРИРОВАНИЯ
ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ ЗДОРОВЬЯ С
ПРИМЕНЕНИЕМ ТЕЛЕМЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ**

Руководство пользователя
для врача предприятия-изготовителя

АНЛП.631111.001 РПФД

2020

СОДЕРЖАНИЕ

Введение.....	3
1 Общие данные	4
1.1 Наименование медицинского изделия	4
1.2 Список используемых сокращений.....	4
1.3 Сведения о разработчике	5
1.4 Сведения о производителе.....	5
1.5 Обозначение технических условий	5
1.6 Версия ПО	5
1.7 Номер и дата регистрационного удостоверения.....	5
1.8 Назначение медицинского изделия, установленное производителем	5
1.9 Условия и область применения медицинского изделия, предназначенные пользователи	6
1.10 Установленный класс риска медицинского изделия	6
1.11 Риски применения медицинского изделия, перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий	7
1.12 Исключение ответственности	8
1.13 Минимальные технические требования к АРМ.....	8
2 Описание медицинского изделия и принцип работы.....	10
3 Порядок работы пользователя в СИСТЕМЕ	17
3.1 Авторизация в Системе	17
3.2 Основной экран.....	17
3.3 Раздел «Пациент»	18
3.4 Раздел «Планировщик»	21
4 Ошибки и сбои, соответствующие сообщения.....	26
4.1 Сообщения об ошибках при использовании Системы.....	26
4.2 Сообщения о сбоях в работе Системы	27
4.3 Другие сбои.....	28
5 Гарантии изготовителя	29
6 Техническая поддержка	30
7 Сведения об утилизации	31
8 Сведения о соответствии национальным стандартам	32
9 Перечень показателей, доступных для мониторингования.....	33
10 Перечень группы показателей с привязкой к кодам МКБ	43

ВВЕДЕНИЕ

В настоящем «Руководстве пользователя для врача предприятия-изготовителя» описывается порядок работы пользователя с «Медицинской информационной системой для получения, автоматической интерпретации и хранения результатов мониторингирования функциональных показателей здоровья с применением телемедицинских технологий».

1 ОБЩИЕ ДАННЫЕ

1.1 Наименование медицинского изделия

«Медицинская информационная система для получения, автоматической интерпретации и хранения результатов мониторингирования функциональных показателей здоровья с применением телемедицинских технологий» по АНЛП.631111.001 ТУ.

1.2 Список используемых сокращений

Список используемых сокращений:

- Система – Медицинская информационная система для получения, автоматической интерпретации и хранения результатов мониторингирования функциональных показателей здоровья с применением телемедицинских технологий;**
- МО – медицинская организация;**
- ИС – информационная система, используемая в медицинской организации;**
- АРМ – автоматизированное рабочее место;**
- ГИ ИС – графический интерфейс информационной системы, используемой в медицинской организации;**
- Web-интерфейс – графический интерфейс Web-браузера;**
- АНЛП.631111.001 РИИС – «Руководство по интеграции в информационные системы» АНЛП.631111.001 РИИС;**
- ЭМК – электронная медицинская карта;**
- АД – артериальное давление;**
- ЧСС – частота сердечных сокращений;**
- ФВД – функция внешнего дыхания;**
- УГК – уровень глюкозы в крови;**
- ТВ – текущий вес;**
- ВЧ – вибрационная чувствительность;**

- СЧ – слуховая чувствительность.

1.3 Сведения о разработчике

Общество с ограниченной ответственностью «М-ЛАЙН»
(ООО «М-ЛАЙН»)

Юридический адрес: 111024, Москва, ш. Энтузиастов, д. 6

Почтовый адрес: 111024, Москва, ш. Энтузиастов, д. 6

Тел.: +7 (495) 120-61-16

Электронная почта: info@pmtonline.ru

1.4 Сведения о производителе

Общество с ограниченной ответственностью «М-ЛАЙН»
(ООО «М-ЛАЙН»)

Юридический адрес: 111024, Москва, ш. Энтузиастов, д. 6

Почтовый адрес: 111024, Москва, ш. Энтузиастов, д. 6

Тел.: +7 (495) 120-61-16

Электронная почта: support@pmtonline.ru

1.5 Обозначение технических условий

Система выпускается в соответствии с требованиями АНЛП.631111.001 ТУ.

1.6 Версия ПО

Версия Системы: 1.0.0

Дата версии Системы: 09.01.2020 г.

1.7 Номер и дата регистрационного удостоверения

Регистрационное удостоверение № _____ от ХХ.ХХ.ХХХХ г.
выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

1.8 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Система предназначена для интеграции в информационные системы медицинских организаций, осуществляющих дистанционное наблюдение за состоянием здоровья пациентов старше 18 лет с применением

телемедицинских технологий, посредством сбора результатов мониторингирования функциональных показателей здоровья пациента, полученных с зарегистрированных в установленном порядке медицинских изделий, их автоматической интерпретации для выявления отклонений показателей от нормы, заданной лечащим врачом, с последующим формированием отчетов с результатами интерпретации, а также обеспечения хранения полученных данных.

1.9 Условия и область применения медицинского изделия, предназначенные пользователи

Область применения Системы – медицинские учреждения для оказания услуг с применением телемедицинских технологий.

Потенциальными пользователями являются медицинские организации, нуждающиеся в обеспечении дистанционного наблюдения за состоянием здоровья пациента

Условия применения – в медицинских организациях, использующих информационные системы и оказывающих услуги по дистанционному мониторингированию показателей пациента (зарегистрированных с применением медицинских изделий, предназначенных для мониторинга состояния организма человека).

1.10 Установленный класс риска медицинского изделия

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 1.

В соответствии с ГОСТ Р МЭК 62304-2013 класс безопасности Системы установлен как «класс А» – невозможны никакие травмы или ущерб здоровью.

1.11 Риски применения медицинского изделия, перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению: диспансерное наблюдение за лицами с отдельными видами (или их сочетаниями) хронических неинфекционных заболеваний (ХНИЗ) или имеющими высокий риск их развития (сахарный диабет, артериальная гипертензия, бронхиальная астма, вибрационная болезнь, профессиональная нейросенсорная тугоухость).

Условиями возможности направления лица на дистанционное наблюдение за показателями здоровья являются:

- наличие возможности самостоятельно проводить измерения;
- наличие возможности установления с лицом дистанционного контакта;
- наличие зоны покрытия соответствующего оператора сотовой связи.
- получение добровольного информированного согласия пациента.

Использование дистанционного мониторинга направлено на предотвращение прогрессии патологического процесса и развития обострений, снижения числа госпитализаций, осложнений, уменьшение числа обращений в скорую медицинскую помощь, повышение качества и увеличение продолжительности жизни.

Противопоказания: отсутствуют.

Побочные эффекты: не выявлены в рамках установленного назначения.

Перед распространением медицинского изделия был проведен анализ процесса управления рисками на производстве. Анализ свидетельствовал, по меньшей мере, о том, что:

- управление рисками осуществлено в соответствии с планом;
- совокупный остаточный риск является допустимым;
- применяются надлежащие способы получения необходимой производственной и пост-производственной информации.

Выявленные риски не связаны с влиянием на здоровье пациента, управлением другими медицинскими приборам.

1.12 Исключение ответственности

Производитель не несет ответственности за прямой и косвенный ущерб в случаях:

- несоблюдения указаний и требований настоящего Руководства пользователя;
- попыток авторизаций через логин и пароль, отличных от предоставленных производителем;
- попыток переноса доступа в новую ИС без уведомления и запроса на техническое сопровождение в адрес производителя;
- попыток использования медицинских приборов отличных от разрешенных производителем;
- использование Системы на АРМ с характеристиками ниже, чем указано в соответствующих подразделах;
- использование Системы пользователями на АРМ не стоящих на балансе МО.

1.13 Минимальные технические требования к АРМ

Для доступа к Системе пользователем должна использоваться АРМ с минимальными характеристиками в соответствии с данным подразделом.

Центральный процессор:

- тактовая частота – не менее 2,0 ГГц;
- количество ядер – не менее 2.

Оперативно запоминающее устройство – объемом не менее 4 Гб.

Постоянное запоминающее устройство – объемом не менее 80 Гб.

Сетевой адаптер – пропускной способностью не ниже 100 Мбит/с.

Разрешение экрана монитора – не менее 1024x768 пикселей.

Внешняя подключаемая QWERTY-клавиатура – 1 шт.

Внешний подключаемый манипулятор типа «мышь» – 1 шт.

Канал связи с доступом к глобальной компьютерной сети Интернет – не менее 5 Мбит/с.

Операционная система: 32/64 битная Microsoft Windows версии не ниже 8.1.

Web-браузер Google Chrome версии не ниже 57.

Дополнительное программное обеспечение, обеспечивающее чтение файлов форматов txt, doc, docx, xls,xlsx, pdf, pdf/a.

На АРМ врача на стороне предприятия-изготовителя должны быть установлены аппаратные и программные средства для обеспечения подписи отчетов с помощью усиленной электронной подписи.

2 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИП РАБОТЫ

В технологической схеме оказания услуги дистанционного мониторингирования предполагается участие двух медицинских организаций, заинтересованных в контроле за состоянием здоровья пациента:

1. Медицинская организация, работающая по принципу наблюдения прикрепленного контингента населения (поликлиника, стационар, частная клиника) с использованием собственной медицинской информационной системы (далее – ИС МО), на стороне которой пациентам оказывается первичная медико-санитарная и специализированная медицинская помощь.
2. Медицинская организация, непосредственно оказывающая услугу по сбору, хранению и обработке данных, полученных с приборов со способностью к автоматической передаче данных по каналам сотовой связи (предприятие-изготовитель) с использованием Системы. Врач предприятия-изготовителя – это врач функциональной диагностики и/или врач-специалист по профилю медицинских услуг, обеспечивающий анализ поступающих в Систему соответствующих мониторируемых показателей и отправку отчетов в ИС МО с помощью усиленной электронной подписи. Врач предприятия-изготовителя не выполняет функции лечащего врача, предусмотренные нормативно-правовыми актами в сфере здравоохранения, не осуществляет очный контакт с пациентом (например, мониторингирование показателей артериального давления – врач функциональной диагностики, мониторингирование уровня глюкозы крови – врач-эндокринолог, вибрационной чувствительности – врач-профпатолог/невролог).

Дистанционное мониторингирование показателей пациента позволяет лечащему врачу достичь следующие цели:

- Подбор и контроль терапии;
- Ранняя диагностика заболеваний;
- Дистанционное наблюдение за состоянием пациента.

Алгоритм обработки данных Системы работает в трёх режимах, в зависимости от данных, содержащихся в направлении на дистанционный мониторинг:

1. Обработка показателей на основе нормы, заданной клиническими рекомендациями.
2. Обработка показателей на основе нормы, заданной лечащим врачом с учетом клинико-anamnestических данных пациента.
3. Обработка группы показателей с привязкой к кодам МКБ на основе нормы, заданной клиническими рекомендациями или заданной лечащим врачом с учетом клинико-anamnestических данных пациента.

Заданная норма – значения показателей (группы показателей с привязкой к кодам МКБ) в соответствии с клиническими рекомендациями или значениями показателей (группы показателей с привязкой к кодам МКБ) установленных индивидуально лечащим врачом с учетом клинико-anamnestических данных пациента.

Система способна получать, хранить и обрабатывать следующие показатели пациента:

- Артериальное давление;
- Частота сердечных сокращений;
- Функция внешнего дыхания;
- Уровень глюкозы в крови;
- Текущий вес;
- Вибрационная чувствительность;
- Слуховая чувствительность.

Для возможности оказания услуг по дистанционному мониторингу необходимо провести интеграцию Системы с ИС МО. Интеграция состоит из настройки следующих протоколов:

- Описание протокола изменения настроек медицинских показателей (протокол ИС МО настраивается в Систему);

- Описание протокола передачи отчетов (плановый, внеплановый) по дистанционному наблюдению (протокол Системы настраивается в ИС МО);
- Описание протокола передачи данных с приборов (эмуляторов прибора) между ИС МО и Системой:

- Артериальное давление;
- Частота сердечных сокращений;
- Функция внешнего дыхания;
- Уровень глюкозы в крови;
- Текущий вес;
- Вибрационная чувствительность;
- Слуховая чувствительность.

Система является частью медицинской услуги дистанционного мониторинга для медицинских организаций, в которую также входит работа врача на стороне предприятия-изготовителя. Система реализована как сервис по модели обслуживания «программное обеспечение как услуга» и не предусматривает наличие физических носителей и её установку в качестве клиентского приложения на персональные электронно-вычислительные машины пациента или автоматизированные рабочие места сотрудников медицинских организаций, или в качестве серверной части на серверные электронно-вычислительные машины таких медицинских организаций. Доступ врача на стороне предприятия-изготовителя к Системе осуществляется через Web-интерфейс.

Взаимодействие Системы с медицинскими изделиями и информационными системами медицинских организаций осуществляется по закрытому API (программный интерфейс приложения). Передача данных между Системой и медицинскими приборами осуществляется по каналам сотовой связи, а между Системой и информационной системой медицинской организации осуществляется через сеть Интернет с использованием протокола SSL (обеспечивает защищенную передачу данных).

Настройка приборов (медицинские изделия, зарегистрированные в установленном порядке) для отправки данных в Систему осуществляется на производстве этих приборов по заказу организации, являющейся владельцем и производителем регистрируемого программного обеспечения, после заключения договора с Медицинской организацией на использование Системы. Приборы настраиваются специально для работы с конкретной ИС МО, которая включает в себя соответствующие настройки сервера ИС МО. После настройки приборы в рамках договора передаются в Медицинскую организацию и далее лечащим врачам.

После получения приборов администратор ИС МО добавляет их в свою систему, используя следующие параметры:

- тип прибора
- номер прибора.

Все взаимодействия лечащего врача с Системой осуществляется через графический интерфейс информационной системы, которая используется в медицинской организации после того, как в используемую информационную систему будет интегрирована Система в соответствии с требованиями «Руководства по интеграции в информационные системы».

Взаимодействия врача со стороны предприятия-изготовителя с Системой осуществляется с помощью Web-интерфейса.

Принцип работы Системы, в рамках оказания медицинской услуги дистанционного мониторинга показателей пациента (зарегистрированных с применением медицинских изделий, предназначенных для мониторинга состояния организма человека), следующий:

1. Лечащий врач, после очного приема, назначает пациенту дистанционное наблюдение за состоянием здоровья, при этом:

1.1. Лечащий врач выдаёт пациенту прибор или направляет пациента на исследование посредством прибора (настроенного на отправки данных

в Систему) с графиком контроля показателя (группы показателей с привязкой к кодам МКБ).

- 1.2. Через графический интерфейс информационной системы, используемой в медицинской организации, лечащим врачом формируется и отправляется направление в Систему.
2. Пациент выполняет измерения с помощью выданного лечащим врачом прибора (либо врач выполняет назначенное пациенту исследование на приборе) по графику или при необходимости, при этом:
 - 2.1. Данные от прибора автоматически передаются по каналам сотовой связи в Систему.
 - 2.2. Данные, полученные Системой, автоматически передаются через сеть Интернет с использованием протокола SSL в информационную систему медицинской организации.
3. В зависимости от выбранных лечащим врачом настроек Система формирует для врача на стороне предприятия-изготовителя:
 - 3.1. Внеплановый отчет по дистанционному наблюдению за показателями (группой показателей с привязкой к кодам МКБ) в случае, если алгоритмом обработки данных выявлены показатели, отличные от заданной нормы.
 - 3.2. Плановый отчет по дистанционному наблюдению за группой показателей с привязкой к кодам МКБ.
4. Врач на стороне предприятия-изготовителя должен:
 - 4.1. Внести корректировки в заключение, которое генерируется Системой автоматически из текстовых шаблонов с использованием результатов измерений.
 - 4.2. Подписать сформированный Системой отчет с помощью усиленной электронной подписи, после чего отчет автоматически будет передан в информационную систему медицинской организации.

4.3. Отклонить сформированный Системой отчет и отправить в категорию ошибочных, в случае наличия признаков ошибок в соответствии с должностными инструкциями.

5. Лечащий врач при получении плановых и внеплановых отчетов должен с ними ознакомиться для определения дальнейшей тактики ведения пациента. При этом лечащему врачу через графический интерфейс информационной системы, используемой в медицинской организации, доступен каждый результат измерения, произведенный пациентом.

Ошибочные отчеты появляются в связи с нарушениями в работе оператора сотовой связи:

- данные измерений поступают в Систему «архивными накоплениями» и через неопределенный промежуток времени после выполнения измерений пациентом;
- данные серии измерений артериального давления (не менее 2-х) с показателями, ранжированными как критические, поступают в Систему с задержкой 30 и более минут (нет возможности расчета достоверной медианы).

По результатам статистической обработки вышеперечисленных данных в Системе формируются «ошибочные» отчеты, выбраковка которых может быть осуществлена только по итогам проведения сравнительного анализа данных врачом предприятия-изготовителя.

Лечащий врач при получении плановых и внеплановых отчетов должен с ними ознакомиться для определения дальнейшей тактики ведения пациента. При этом лечащему врачу через графический интерфейс информационной системы, используемой в медицинской организации, доступен каждый результат измерения, произведенный пациентом.

По результатам мониторинга для лечащего врача формируется достаточный и необходимый объем сведений, анализ которого позволяет посредством телемедицинской консультации и/или очного приема осуществлять:

- своевременное привлечение профильных врачей-специалистов для уточнения диагноза и тактики ведения пациента,
 - проведение коррекции ранее назначенной терапии с динамическим контролем её эффективности,
- своевременное направлении пациента на стационарное лечение, реабилитационное или санаторно-курортное лечение и пр.

3 ПОРЯДОК РАБОТЫ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ В СИСТЕМЕ

3.1 Авторизация в Системе

Авторизация в Системе происходит по логину и паролю выданному пользователю от предприятия-изготовителя.

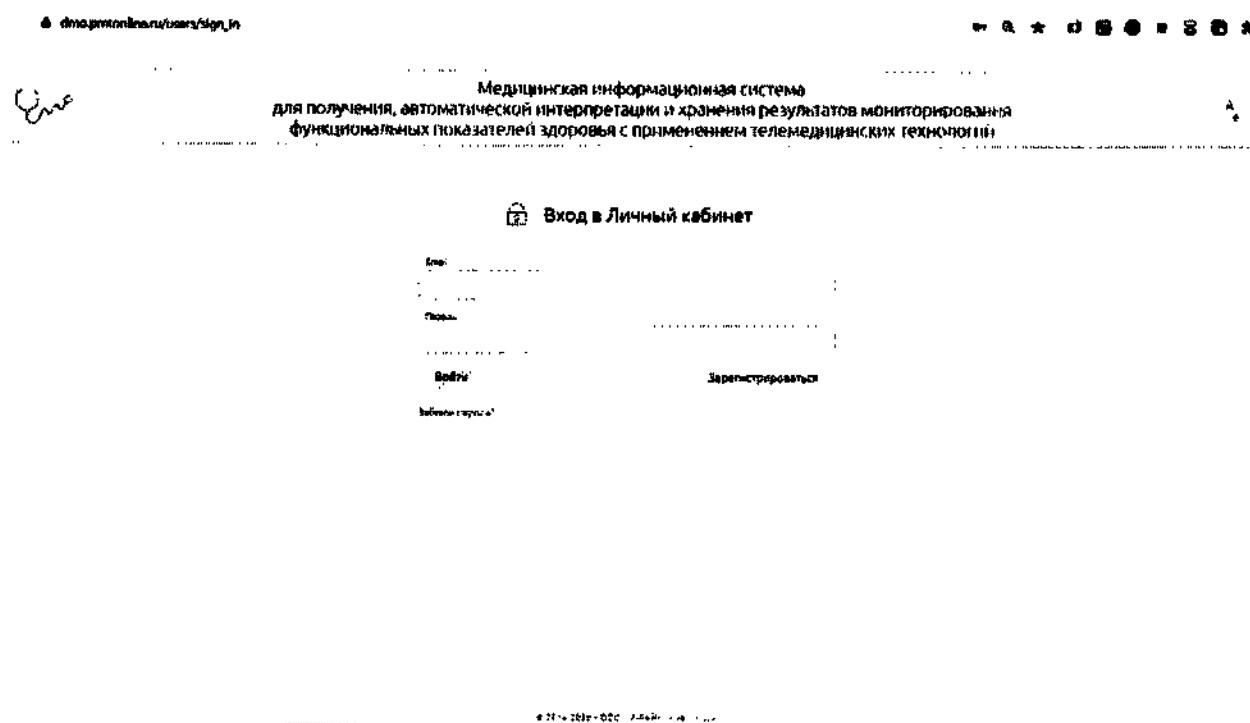


Рис. 1 – Экран авторизации.

Web-интерфейс врача на стороне предприятия-изготовителя доступен по адресу <https://dmo.pmtonline.ru>.

3.2 Основной экран

Пользователю доступно два раздела для взаимодействия с Системой в рамках исполнения должностных инструкций:

- Пациент;
- Планировщик.

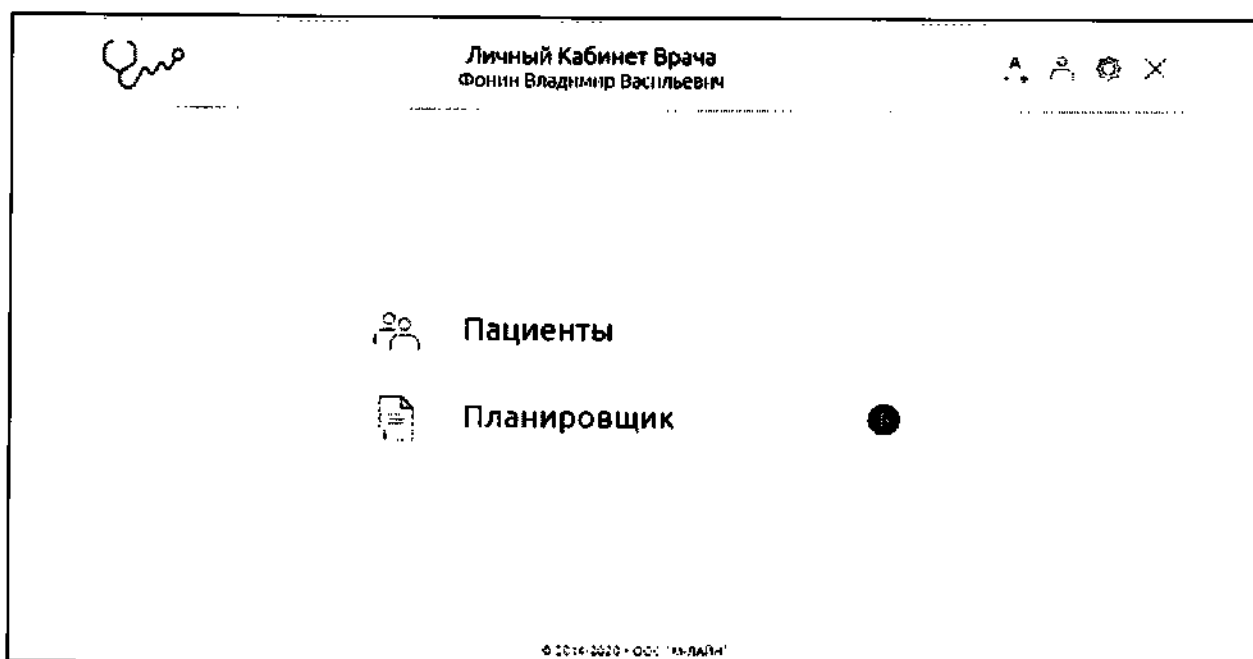


Рис. 2 – Основной экран.

3.3 Раздел «Пациент»

Данный раздел предназначен для контроля формирования направлений в Системе с помощью графического интерфейса.

В разделе «Пациент» пользователю доступен поиск пациента по следующим фильтрам/критериям:

- Фамилия пациента;
- Имя пациента
- Отчество пациента
- Дата рождения
- СНИЛС
- Номер телефона
- Email
- Тип и данные документа, подтверждающего факт обязательного медицинского страхования пациента.
- Тип и данные удостоверения личности

Личный кабинет врача
Фонин Владимир Васильевич

Пациенты

Скрыть фильтры Очистить Поиск

Фамилия Имя Отчество Дата рождения СНИЛС Телефон

Ваш Серия паспорта Номер паспорта Тип документа страхования Серия документа страхования Номер документа страхования

Ссылка на мед. историю

ID	ФИО	наличие медицинских программ	Дата рождения	СНИЛС	номер телефона	Документ, подтверждающий факт страхования по ОМС	Серия	Номер
29647	Серебрянкова Галина Ивановна	Да	09.05.1952	084-864-711-16	+7 (904) 992-65-39 Не подтвержден	Полис ОМС единого образца	Не указан	4254740890000117
32561	Скрипка Игорь Васильевич	Да	11.01.1967	067-205-859-71	+7 (906) 606-03-03 Не подтвержден	Полис ОМС единого образца	Не указан	9154230038000132
20256	Patient 1 Japan	Да	06.02.1980	789-456-654-98	+7 (123) 123-12-33 Не подтвержден	Полис ОМС единого образца	Не указан	1111111111111111
22257	Patient 2 Japan	Да	14.02.1980	456-879-456-12	+7 (111) 111-11-11 Не подтвержден	Полис ОМС единого образца	Не указан	1111111111111111

Показано: 30 из 30377

1 2 3 4 5 ... >

Рис. 3 – Экран раздела «Пациент».

При переходе в карточку конкретного пациента пользователю доступен просмотр активных направлений по дистанционному мониторингованию.

Личный Кабинет Врача
Фонин Владимир Васильевич

Активные

Изменить данные

★ Петров Петр Петрович
Активные

Контроль терапии -
Глюкоза крови

Информация о пациенте

Фамилия:	Петров
Имя:	Петр
Отчество:	Петрович
Пол:	Муж.
Дата рождения:	11.02.1985
Рост:	180 см
Вес:	60 кг
ИМТ:	18.52
СНИЛС:	456-111-111 11
Социальный статус:	Работающий
Код категории льготы:	6 – Лица, работавшие в период Великой Отечественной войны на объектах противовоздушной обороны, местной противовоздушной обороны, на строительстве оборонительных сооружений, военно-морских баз, аэродромов и других военных объектов в пределах тыловых границ действующих фронтов, операционных зон действующих флотов, на прифронтовых участках железных и автомобильных дорог, а также члены экипажей судов транспортного флота, интернированных в начале Великой Отечественной войны в портах других государств
Телефон (Моб.):	+7 (111) 111-11-11
Зарегистрирован в системе:	15.01.2020, 11:04:56

Рис. 4 – Карточка пациента.

Также в карточке пациента содержатся следующие данные:

Общие данные о пациенте:

- ФИО пациента;
- Дата рождения пациента;
- Пол пациента;
- Телефон пациента;
- Тип телефона пациента;
- Номер СНИЛС пациента;
- Тип и данные документа, удостоверяющего личность пациента;
- Тип и данные документа, подтверждающего факт обязательного медицинского страхования пациента;
- Социальный статус пациента;
- Код категории льготы пациента.

Медицинские данные о пациенте:

- Код МКБ для диагнозов;
- Выбор показателя (группы показателей с привязкой к кодам МКБ) мониторингования;
- Антропометрические данные (рост, вес).
- Анамнестические данные пациента, включая анамнез.

Целевые (заданная норма) и критические (минимальные и/или максимальные) значения показателей мониторингования.

Подтверждение о том, что пациент подписал информированное согласие.

Данные о выданном медицинском приборе – его серийный номер и тип выданного медицинского прибора.

Информация о пациенте	
Фамилия:	Петров
Имя:	Петр
Отчество:	Петрович
Пол:	Муж.
Дата рождения:	11.02.1985
Рост:	180 см
Вес:	60 кг
ИМТ:	18.52
СНИЛС:	456-111-111 11
Социальный статус:	Работающий
Код категории льготы:	6 – Лица, работавшие в период Великой Отечественной войны на объектах противовоздушной обороны, местной противовоздушной обороны, на строительстве оборонительных сооружений, военно-морских баз, аэродромов и других военных объектов в пределах тыловых границ действующих фронтов, операционных зон действующих флотов, на прифронтовых участках железных и автомобильных дорог, а также члены экипажей судов транспортного флота, интернированных в начале Великой Отечественной войны в портах других государств
Телефон (Моб.):	+7 (111) 111-11-11
Зарегистрирован в системе:	15.01.2020, 11:04:56
Документ, удостоверяющий личность	
Тип:	Паспорт гражданина Российской Федерации
Серия:	11 11
Номер:	111111
Дата выдачи:	15.01.2020
Место выдачи:	11111111111
Документ, подтверждающий факт страхования по ОМС	
Тип:	Полис ОМС единого образца
Номер:	1111111111111111
Организация:	ООО ВТБ МС (САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ ФИЛИАЛ)
Анамнестические данные значимые для мониторинга	
≡ Анамнез от 15 января 2020, 11:30	
Программа:	Контроль терапии - Глюкоза крови - 23705
Лечащий врач:	Фонин Владимир Васильевич
Анамнез:	111
Показания:	Не указаны
≡ Диагноз от 15 января 2020, 11:10	
Программа:	Подбор терапии - Глюкоза крови - 23705
Лечащий врач:	Фонин Владимир Васильевич
Диагноз:	Z00.0 - Общий медицинский осмотр
Осложнения:	K00.0 - Адентия K00.1 - Суперкомплексные зубы
Заболевания:	Не указано
Контактные лица	
123123:	+7 (131) 231-23-12

© 2014-2020 • ООО «И-Лайт»

Рис. 5 – Экран информации о пациенте.

3.4 Раздел «Планировщик»

Данный раздел предназначен для выполнения должностных инструкций пользователя в соответствии с его квалификацией.

По умолчанию пользователю отображены события в соответствии с его квалификацией.

Планировщик			
Найдено задач: 10			
Все события			
Поиск		Сбросить	
Гипертония Гипертония	ГБУЗ ЛО "ТИХВИНСКАЯ МБ"	Красная зона - Артериальное давление	23.12.2019 16:15
Гипертония Гипертония	ГБУЗ ЛО "ТИХВИНСКАЯ МБ"	Красная зона - Функция внешнего дыхания	23.12.2019 14:25
Гипертония Гипертония	ГБУЗ ЛО "ТИХВИНСКАЯ МБ"	Красная зона - Функция внешнего дыхания	23.12.2019 14:19
Павлина Павла Павловна	ГБУЗ ЛО "ТИХВИНСКАЯ МБ"	Красная зона - Частота сердечных сокращений	23.12.2019 12:14
Павлина Павла Павловна	ГБУЗ ЛО "ТИХВИНСКАЯ МБ"	Красная зона - Частота сердечных сокращений	23.12.2019 09:58

Рис. 6 – Экран Планировщика.

Перед началом работы пользователь должен изучить разделы 9 и 10, чтобы понимать какие события каким образом классифицируются.

Пользователю доступен поиск и сортировка по показателям и по типам событий в соответствии с разделом 9 или по группе показателей с привязкой к кодам МКБ в соответствии с разделом 10.

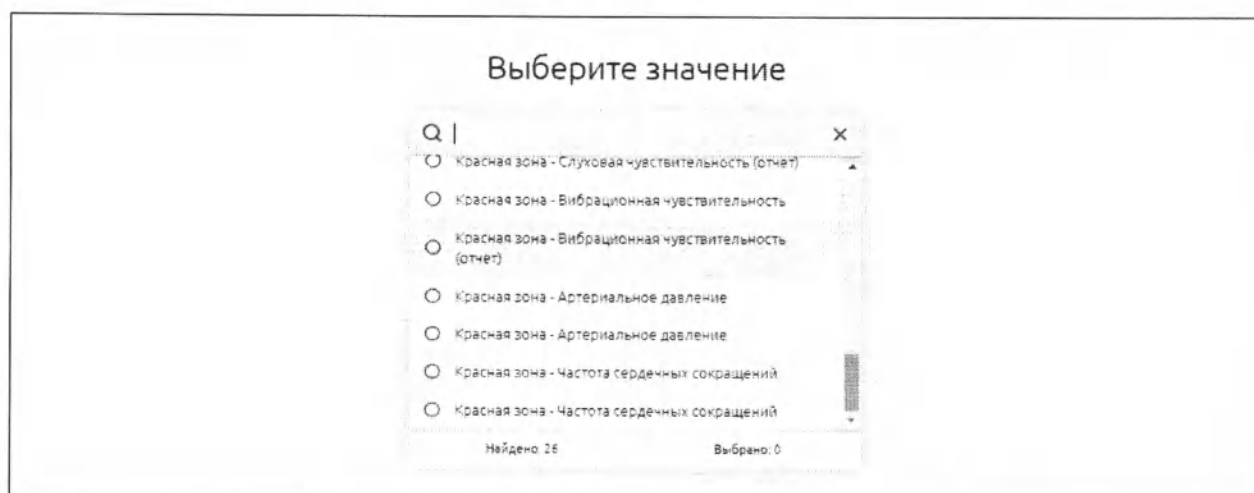


Рис. 7 – Поиск и сортировка событий.

Для того, чтобы закрыть событие пользователю необходимо нажать на него. При этом пользователь будет перемещен в сформированный отчет.



Медицинская информационная система для получения, автоматической интерпретации и хранения результатов мониторингирования функциональных показателей здоровья с применением телемедицинских технологий

+7 (455) 120-61-16
support@m_line.expert
11102, Москва,
ш. Энтузиастов, д. 6

АНЛП.631111.001ТУ

№ 1111 от 01.01.2009

Внеплановый отчет по дистанционному мониторингованию показателей АД

Дата формирования отчета: 23.12.2019

ФИО пациента:	Гипертония Гипертония				
Дата рождения:	12.11.1985	Возраст:	34	Пол:	Муж.
Рост:	190	Вес:	150	ИМТ:	41.55
Код по МКБ-10:	I34.2				
Диагноз:	Неревматический стеноз митрального клапана				

ФИО лечащего врача:	Гоголев Николай Егорович				
Медицинская организация (МО):	ГБУЗ ЛО "ТИХВИНСКАЯ МБ"				

Программа наблюдения:	Подбор терапии - Артериальное давление - №23699			
Дата начала:	23.12.2019			
Длительность мониторинга:	1	Кол-во дней с измерениями:	1	
Количество дней с отклонениями от ИЦД (индивидуального целевого диапазона):	1			

Причина создания отчета	Красная зона - Артериальное давление				
-------------------------	--------------------------------------	--	--	--	--

Индивидуальные целевые настройки

Диастолическое давление					
Нижняя красная зона		Зеленая зона		Верхняя красная зона	
min	max	min	max	min	max
0	75	70	85	85	250
Систолическое давление					
Нижняя красная зона		Зеленая зона		Верхняя красная зона	
min	max	min	max	min	max
0	120	120	135	135	250

Таблица измерений показателей АД от 15.01.2020

Дата	САД	ДАД
23.12.2019, 16:15	180	90

Заключение:

Врач специалист: Фонин В. В. 15.01.2020 / Фонин /

Подписать отчет

Рис. 8 – Пример сформированного отчета.

Пользователю необходимо ознакомиться с отчетом и в соответствии с должностными инструкциями определить является ли данный отчет верным или ошибочным. В случае, если отчет подпадает под ошибочные, пользователю необходимо отправить такой отчет в ошибки нажав соответствующую кнопку.

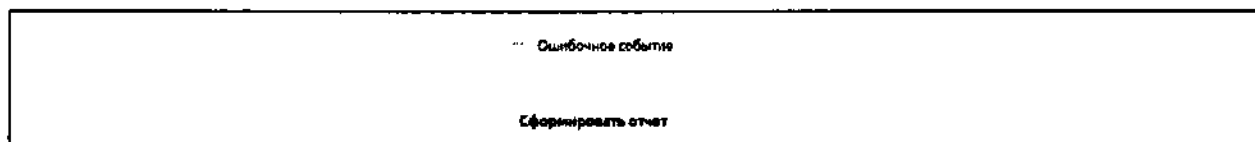


Рис. 9 – Экран обработки ошибочного отчета.

В случае, если отчет подпадает под категорию верных пользователю необходимо изучить заключение, которое было автоматически сгенерировано из текстовых шаблонов с использованием результатов измерений.

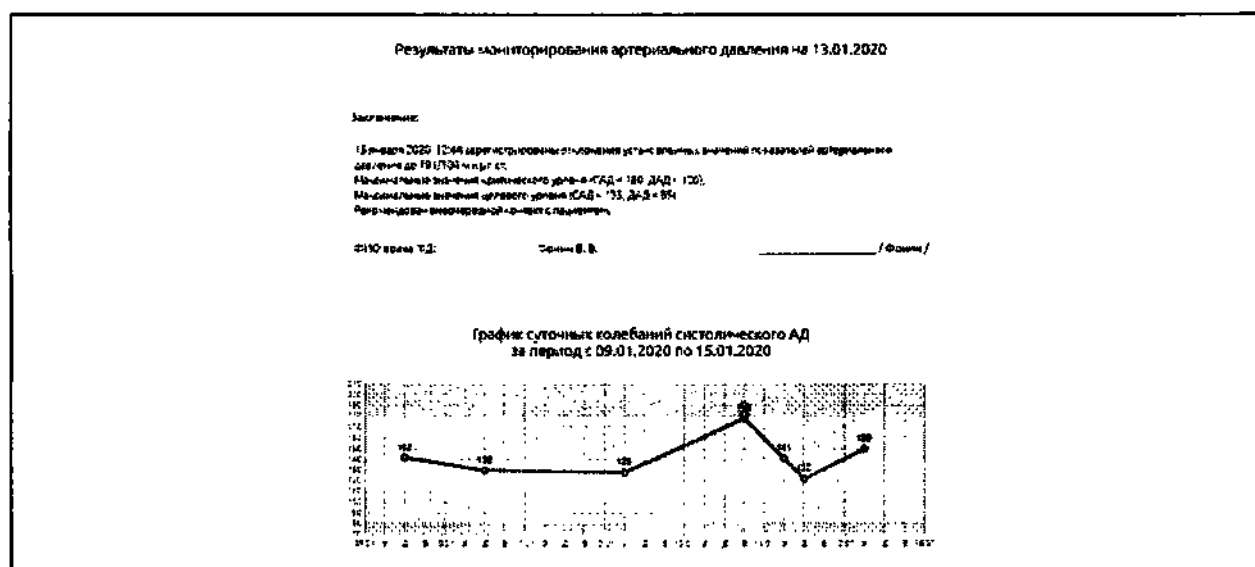


Рис. 10 – Экран заключения врача.

При необходимости пользователь может внести корректировки в заключение.

Рис. 11 – Экран корректировки заключения.

При завершении изучения отчета и редактирования заключения данного отчета пользователю необходимо подписать его с помощью усиленной электронной подписи.

Рис. 12 – Подписание отчета посредством ЭЦП.

После чего отчет автоматически будет передан в ИС МО, к которой он относится – Система при этом отобразит соответствующее уведомление.

Рис. 13 – Уведомление о сформированном отчете.

4 ОШИБКИ И СБОИ, СООТВЕТСТВУЮЩИЕ СООБЩЕНИЯ

Данный раздел содержит описание сообщений об ошибках, которые могут быть отображены пользователю при использовании Системы, а также описание сообщений о сбоях в работе Системы.

4.1 Сообщения об ошибках при использовании Системы

Сообщение	Описание	Действия пользователя
Вам необходимо войти в систему или зарегистрироваться.	Пользователь на странице авторизации https://dmo.pmtonline.ru/users/sign_in	Необходимо ввести логин и пароль пользователя для входа в личный кабинет
Неверный адрес email или пароль.	На странице авторизации https://dmo.pmtonline.ru/users/sign_in неверно введен логин и(или) пароль для входа в личный кабинет	Ввести верный логин и(или) пароль. Если забыли пароль, то его необходимо восстановить, нажав на странице авторизации https://dmo.pmtonline.ru/users/sign_in кнопку «Забыли пароль?» и далее следовать инструкциям.
В течение нескольких минут вы получите письмо с инструкциями по восстановлению вашего пароля.	Сообщение появляется после нажатия кнопки «Восстановить пароль» в форме «Восстановление пароля»	Открыть письмо с восстановлением пароля и следовать инструкциям
Вход в систему выполнен.	Сообщение появляется после успешного входа в личный кабинет	Действия пользователя не требуются

Внимание! Рабочее место не настроено, у вас нет возможности подписать документ электронной подписью. Рекомендуется обратиться за настройкой рабочего места в службу технической поддержки по телефонам: +7 (800) 500 26 46 для регионов или +7 (499) 110 26 46 для Москвы.	У врача ФД не настроено рабочее место для подписания отчетов электронной подписью	Необходимо обратиться в службу технической поддержки по телефонам: +7 (800) 500 26 46 для регионов или +7 (499) 110 26 46 для Москвы.
Отчет сформирован	Сообщение появляется после успешного подписания внепланового отчета по результатам дистанционного мониторинга	Действия пользователя не требуются
Вы действительно хотите выйти из системы?	Сообщение появляется при выходе из личного кабинета	Для выхода из личного кабинета, необходимо нажать кнопку «Ок», если необходимо остаться – «Отмена»

4.2 Сообщения о сбоях в работе Системы

Сообщение	Описание	Действия пользователя
We're sorry, but something went wrong. If you are the application owner check the logs for more information.	Сбой работы системы	Обратиться в службу технической поддержки по телефонам +7 (800) 500 26 46 для регионов или +7 (499) 110 26 46 для Москвы.

4.3 Другие сбои

Сообщение	Описание	Действия пользователя
Сообщение отсутствует	Нет возможности зайти в личный кабинет	Обратиться в службу технической поддержки по телефонам +7 (800) 500 26 46 для регионов или +7 (499) 110 26 46 для Москвы.
Сообщение отсутствует	После отправки данных с прибора не обновляются данные в личном кабинете в карточке программы	Обратиться в службу технической поддержки по телефонам +7 (800) 500 26 46 для регионов или +7 (499) 110 26 46 для Москвы.
Сообщение отсутствует	После отправки данных с прибора с критическими значениями не формируется событие в планировщике в личном кабинете	Обратиться в службу технической поддержки по телефонам +7 (800) 500 26 46 для регионов или +7 (499) 110 26 46 для Москвы.

5 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие Системы всем требованиям АНЛП.631111.001 ТУ при соблюдении условий применения, установленных в данном Руководстве пользователя.

Гарантийный срок эксплуатации (технической поддержки) – до даты окончания использования Системы, указанной в договоре, но не менее 12 месяцев с даты начала использования Системы.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель осуществляет техническую поддержку и информационное сопровождение Системы.

Предприятие-изготовитель уведомляет пользователей о прекращении поддержки Системы по всем доступным каналам связи с пользователями не позднее, чем за 6 месяцев до окончания поддержки.

6 ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

Техническую поддержку и информационное сопровождение Системы осуществляет Общество с ограниченной ответственностью «М-ЛАЙН»

(ООО «М-ЛАЙН»)

Юридический адрес: 111024, Москва, ш. Энтузиастов, д. 6

Почтовый адрес: 111024, Москва, ш. Энтузиастов, д. 6

Тел.: +7 (495) 120-61-16

Электронная почта: support@pmtonline.ru

Телефон службы поддержки для лечащих врачей и врача на стороне предприятия-изготовителя для регионов: +7 (800) 500 26 46

Телефон службы поддержки для врача на стороне предприятия-изготовителя для Москвы: +7 (499) 110 26 46

Электронная почта службы поддержки: support@pmtonline.ru

7 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Система представляет собой сервис по модели обслуживания «программное обеспечение как услуга» и не предусматривает наличие физических носителей и его установку в качестве клиентского приложения на ПЭВМ пациента или АРМ сотрудников МО, или в качестве серверной части на серверные ЭВМ таких МО – утилизация сотрудниками МО не предусмотрена.

Требования по утилизации – не применимы.

Для исключения интеграции Системы из ИС, используемой в МО, руководству таких МО необходимо обращаться к предприятию-изготовителю ИС и предприятию-изготовителю Системы.

8 СВЕДЕНИЯ О СООТВЕТСТВИИ НАЦИОНАЛЬНЫМ СТАНДАРТАМ

«Медицинская информационная система для получения, автоматической интерпретации и хранения результатов мониторингирования функциональных показателей здоровья с применением телемедицинских технологий» выпускается в соответствии с требованиями АНЛП.631111.001 ТУ и в соответствии с требованиями следующих стандартов национальной системы стандартизации:

- ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»**
- ГОСТ Р ИСО 9127-94 «Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов»**
- ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»**

9 ПЕРЕЧЕНЬ ПОКАЗАТЕЛЕЙ, ДОСТУПНЫХ ДЛЯ МОНИТОРИРОВАНИЯ

1. Артериальное давление (АД)

Используемые клинические данные по умолчанию:

- Минздрав России Клинические рекомендации «Артериальная гипертензия у взрослых» 2020г.

Наименование отчета: Внеплановый отчет по результатам дистанционного мониторингирования за показателем АД.

Отчет формируется по итогам анализа и выявления отклонений значения АД от целевых уровней.

ТРЕБОВАНИЯ К ДАННЫМ					
Название исследования	Название данных	Описание данных	Единицы измерения	Тип данных (формат)	Тип данных (формат)
Данные о диагнозе пациента	Диагноз	Диагноз из МКБ 10 (одно значение)		Выбор из таблицы "МКБ10"	да
САД	САД	Систолическое артериальное давление	мм рт.ст.	целое число (999,0)	да
ДАД	ДАД	Диастолическое артериальное давление	мм рт.ст.	целое число (999,0)	да

ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКИМ НАСТРОЙКАМ			
Название исследования	Настройки	Зеленая зона (диапазон целевых уровней)	
		Верхняя граница (мм. рт. ст.)	Нижняя граница (мм. рт. ст.)
Артериальное давление	САД	135	120
	ДАД	85	70

ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКИМ АЛГОРИТМАМ		
Название исследования	Название данных	Красная зона (нецелевой диапазон), мм. рт. ст.
Артериальное давление	САД	Если САД>135 или САД<120
	ДАД	Если ДАД>85 или ДАД<70

2. Частота сердечных сокращений (ЧСС)

Используемые клинические данные по умолчанию:

- Минздрав России Клинические рекомендации «Артериальная гипертензия у взрослых» 2020г.
- Минздрав России Клинические рекомендации «Наджелудочковые нарушения ритма сердца» 2016г.

Наименование отчета: Внеплановый отчет по результатам дистанционного мониторингирования за показателем ЧСС.

Отчет формируется по итогам анализа и выявления отклонений значения ЧСС от целевых уровней.

ТРЕБОВАНИЯ К ДАННЫМ					
Название исследования	Название данных	Описание данных	Единицы измерения	Тип данных (формат)	Тип данных (формат)
Данные о диагнозе пациента	Диагноз	Диагноз из МКБ 10 (одно значение)		Выбор из таблицы "МКБ10"	да
Частота сердечных сокращений	ЧСС	частота сердечных сокращений	уд/мин	целое число (999,0)	да

ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКИМ НАСТРОЙКАМ			
Название исследования	Настройки	Зеленая зона (диапазон целевых уровней)	
		Верхняя граница (уд/мин в покое)	Нижняя граница (уд/мин в покое)
Частота сердечных сокращений	ЧСС	80	60

ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКИМ АЛГОРИТМАМ		
Название исследования	Название данных	Красная зона (нецелевой диапазон)
Частота сердечных сокращений	ЧСС	Если ЧСС > 80 или ЧСС < 60

3. Функция внешнего дыхания (ФВД)

Используемые клинические данные по умолчанию:

- Минздрав России Клинические рекомендации Хроническая обструктивная болезнь легких 2018 г.

Наименование отчета: Внеплановый отчет по результатам дистанционного мониторингирования за показателем ФВД.

Отчет формируется по итогам анализа и выявления отклонений значения ФВД от целевых уровней.

ТРЕБОВАНИЯ К ДАННЫМ					
Название исследования	Название данных	Описание данных	Единицы измерения	Тип данных (формат)	Тип данных (формат)
ПЕРСОНАЛЬНЫЕ ДАННЫЕ					
Дата рождения	Возраст		лет	ДД:ММ:ГГГГ	
Пол				Выбор одного значения из списка: - Мужской; - Женский	
Антропометрические данные	Рост		см (сантиметр)	целое число (999)	
МЕДИЦИНСКИЕ ДАННЫЕ					
Данные о диагнозе пациента	Диагноз	Диагноз из МКБ 10 (одно значение)		Выбор из таблицы "МКБ10"	да
Показатели функции внешнего дыхания	ПОС выдоха	пиковая объемная скорость выдоха	л/мин (литров в минуту)	дробное число (99,99)	да
	ОФВ1	объем форсированного выдоха за 1 сек	л (литр)	дробное число (99,99)	да
	ФЖЕЛ	форсированная жизненная емкость легких	л (литр)	дробное число (99,99)	да
	индекс Тиффно	расчетный показатель: отношение ОФВ1/ФЖЕЛ	%	дробное число (99,99)	расчетный

ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКИМ НАСТРОЙКАМ						
Название исследования	Настройки		«Зеленая» зона (целевые уровни) определяется как должное значение*/наилучший для данного пациента показатель			
Показатели функции внешнего дыхания	ОФВ ₁ , ПОС, выдоха, ФЖЕЛ, ОФВ ₁ /ФЖЕЛ		Расчет должных значений для показателей: ФЖЕЛ, ПОС, ОФВ₁, ОФВ₁/ФЖЕЛ, при использовании данных из таблицы: $*X = K1 \times H + K2 \times T + b;$ где: X – искомый показатель ФЖЕЛ; ПОС; ОФВ₁; ОФВ₁/ФЖЕЛ K1 – коэффициент по росту, H – рост (м), K2 – коэффициент по возрасту, T – возраст (годы), b – свободный член уравнения регрессии. *Все переменные используются из таблицы в соответствии с искомым показателем.			
Показатель	Пол	Возраст, лет	Коэффициент		Коэффициент	Среднее квадратичное отклонение RSD
			Рост, м	Возраст, лет		
ФЖЕЛ	муж	18...25	5,8	0,079	- 6,940	0,66
		25...70	5,8	- 0,030	- 4,188	
	жен	18...25	3,8	0,021	- 3,096	0,54
		25...70	3,8	- 0,019	- 2,093	
ПОС	муж	18...25	8,0	0,129	- 7,502	1,54
		25...70	8,0	- 0,046	- 3,130	
	жен	18...25	4,7	0,029	- 1,464	1,22
		25...70	4,7	- 0,031	0,033	
ОФВ ₁	муж	18...25	4,3	0,043	- 4,222	0,54
		25...70	4,3	- 0,029	- 2,423	
	жен	18...25	2,9	0,014	- 1,896	0,45
		25...70	2,9	- 0,021	- 1,019	
ОФВ ₁ /ФЖЕЛ	муж	18...25	- 5,0	- 0,570	105,060	7,89
		25...70	- 5,0	- 0,170	95,050	
	жен	18...25	- 6,7	- 0,290	103,682	7,38
		25...70	- 6,7	- 0,170	100,700	

ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКИМ АЛГОРИТМАМ		
Название исследования	Название данных	Красная зона (нецелевой диапазон)
Показатели функции внешнего дыхания	ОФВ ₁ , ПОС выдоха, ФЖЕЛ, ОФВ ₁ /ФЖЕЛ	Если ОФВ₁, ПОС выдоха, ФЖЕЛ < 80% от должного Или Если ОФВ₁/ФЖЕЛ < 0,7

4. Уровень глюкозы в крови (УГК)

Используемые клинические данные по умолчанию:

- Минздрав России «Клинические рекомендации Сахарный диабет 2-го типа у взрослых» 2019г.
- Минздрав России «Клинические рекомендации Сахарный диабет 1-го типа у взрослых» 2019г.

Наименование отчета: Внеплановый отчет по результатам дистанционного мониторингирования за показателем глюкоза крови.

Отчет формируется по итогам анализа и выявления отклонения значения от целевых уровней.

ТРЕБОВАНИЯ К ДАННЫМ					
Название исследования	Название данных	Описание данных	Единицы измерения	Тип данных (формат)	Тип данных (формат)
Данные о диагнозе пациента	Диагноз	Диагноз из МКБ 10 (одно значение)		Выбор из таблицы "МКБ10"	да
Глюкоза крови	Уровень глюкозы в крови	уровень глюкозы в крови	ммоль/л	дробное число (99,9)	да

ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКИМ НАСТРОЙКАМ			
Название исследования	Настройки	Зеленая зона (диапазон целевых уровней)	
		Верхняя граница (ммоль/л)	Нижняя граница (ммоль/л)
Глюкоза крови	Уровень глюкозы в крови (натощак)	5,6	3,9

ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКИМ АЛГОРИТМАМ		
Название исследования	Название данных	Красная зона (нецелевой диапазон)
Глюкоза крови	Уровень глюкозы в крови	Если $3,9 > \text{Глюкоза крови} > 5,6$

5. Текущий вес (ТВ)

Используемые клинические данные по умолчанию:

- Национальные клинические рекомендации по лечению морбидного ожирения у взрослых 3-ий пересмотр (Лечение морбидного ожирения у взрослых) Ожирение и метаболизм. 2018)

Наименование отчета: Внеплановый отчет по результатам дистанционного мониторингирования за показателем веса.

Отчет формируется по итогам анализа и выявления отклонений значения ИМТ от целевых уровней.

ТРЕБОВАНИЯ К ДАННЫМ					
Название исследования	Название данных	Описание данных	Единицы измерения	Тип данных (формат)	Тип данных (формат)
Данные о диагнозе пациента	Диагноз	Диагноз из МКБ 10 (одно значение)		Выбор из таблицы "МКБ10"	да
Антропометрические данные	Вес	вес	кг	дробное число (99,9)	да
Антропометрические данные	Рост	Рост	см	целое число (999)	да

ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКИМ НАСТРОЙКАМ			
Название исследования	Настройки	Зеленая зона (диапазон целевых уровней)	
		Верхняя граница (кг/м ²)	Нижняя граница (кг/м ²)
Вес	ИМТ	24,9	18,5

$$\text{ИМТ} = \text{Вес} / \text{Рост}^2$$

ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКИМ АЛГОРИТМАМ		
Название исследования	Название данных	Красная зона (нецелевой диапазон)
Вес	ИМТ	Если $18,5 > \text{ИМТ} > 24,9$

6. Вибрационная чувствительность (ВЧ)

Используемые клинические данные по умолчанию:

- РАМН НИИ Медицины труда Научно-медицинская фирма МБН Методические рекомендации «Методика исследования вибрационной чувствительности человека для рук вибротестером ВТ-02-1 «Вибротестер - МБН» 2002г.
- Руководство по эксплуатации ПТАУ.941349.006 РЭ «Устройство для исследования вибрационной чувствительности «Вибротестер – МБН» ВТ-02-1 2012г.

Наименование отчета: Внеплановый отчет по результатам дистанционного мониторингирования за показателем вибрационная чувствительность.

Отчет формируется по итогам анализа и выявления отклонений значений от целевых уровней.

ТРЕБОВАНИЯ К ДАННЫМ					
Название исследования	Название данных	Описание данных	Единицы измерения	Тип данных (формат)	Тип данных (формат)
Дата рождения				ДД:ММ:ГГГГ	
Данные о диагнозе пациента	Диагноз	Диагноз из МКБ 10 (одно значение)		Выбор из таблицы "МКБ10"	да
Вибрационная чувствительность (общая вибрация)	ВЧ 63Гц кисть справа	Вибрационная чувствительность при частоте 63 Гц на правой кисти	дБ	дробное число (99,9)	да
	ВЧ 125Гц кисть справа	Вибрационная чувствительность при частоте 125 Гц на правой кисти	дБ	дробное число (99,9)	да
	ВЧ 250Гц кисть справа	Вибрационная чувствительность при частоте 250 Гц на правой кисти	дБ	дробное число (99,9)	да
	ВЧ 63Гц кисть слева	Вибрационная чувствительность при частоте 63 Гц на левой кисти	дБ	дробное число (99,9)	да
	ВЧ 125Гц кисть слева	Вибрационная чувствительность при частоте 125 Гц на левой кисти	дБ	дробное число (99,9)	да
	ВЧ 250Гц кисть слева	Вибрационная чувствительность при частоте 250 Гц на левой кисти	дБ	дробное число (99,9)	да

ТРЕБОВАНИЯ К ДАННЫМ					
Название исследования	Название данных	Описание данных	Единицы измерения	Тип данных (формат)	Тип данных (формат)
	ВЧ 125Гц стопа справа	Вибрационная чувствительность при частоте 125 Гц на правой стопе	дБ	дробное число (99,9)	да
	ВЧ 125Гц стопа слева	Вибрационная чувствительность при частоте 125 Гц на левой стопе	дБ	дробное число (99,9)	да

ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКИМ НАСТРОЙКАМ			
Название исследования	Настройки	Зеленая зона (диапазон целевых уровней)	
		Верхняя граница	Нижняя граница
Вибрационная чувствительность (общая вибрация)	ВЧ 63Гц кисть справа	до 50 лет включительно: 7,0 старше 50 лет: 12,0	до 50 лет включительно: -7,0 старше 50 лет: -2,0
	ВЧ 125Гц кисть справа	до 50 лет включительно: 8,0 старше 50 лет: 15,0	до 50 лет включительно: -8,0 старше 50 лет: -6,0
	ВЧ 250Гц кисть справа	до 50 лет включительно: 11,0 старше 50 лет: 15,0	до 50 лет включительно: -11,0 старше 50 лет: -6,0
	ВЧ 63Гц кисть слева	до 50 лет включительно: 7,0 старше 50 лет: 12,0	до 50 лет включительно: -7,0 старше 50 лет: -2,0
	ВЧ 125Гц кисть слева	до 50 лет включительно: 8,0 старше 50 лет: 15,0	до 50 лет включительно: -8,0 старше 50 лет: -6,0
	ВЧ 250Гц кисть слева	до 50 лет включительно: 11,0 старше 50 лет: 15,0	до 50 лет включительно: -11,0 старше 50 лет: -6,0
	ВЧ 125Гц стопа справа	до 50 лет включительно: 4,0 старше 50 лет: 11,0	до 50 лет включительно: -7,0 старше 50 лет: -6,0
	ВЧ 125Гц стопа слева	до 50 лет включительно: 4,0 старше 50 лет: 11,0	до 50 лет включительно: -7,0 старше 50 лет: -6,0

ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКИМ АЛГОРИТМАМ		
Название исследования	Название данных	Красная зона (нецелевой диапазон)
Вибрационная чувствительность (общая вибрация)	ВЧ 63Гц кисть справа	-7,0 > до 50 лет включительно > 7,0 -2,0 > старше 50 лет > 12,0
	ВЧ 125Гц кисть справа	-8,0 > до 50 лет включительно > -8,0 -6,0 > старше 50 лет > -15,0
	ВЧ 250Гц кисть справа	-11,0 > до 50 лет включительно > 11,0 -6 > старше 50 лет > 15,0
	ВЧ 63Гц кисть слева	-7,0 > до 50 лет включительно > 7,0 -2,0 > старше 50 лет > 12,0
	ВЧ 125Гц кисть слева	-8,0 > до 50 лет включительно > 8,0 -6,0 > старше 50 лет > 15,0
	ВЧ 250Гц кисть слева	-11,0 > до 50 лет включительно > 11,0 -6,0 > старше 50 лет > 15,0
	ВЧ 125Гц стопа справа	-7,0 > до 50 лет включительно > 4,0 -6,0 > старше 50 лет > 11,0
	ВЧ 125Гц стопа слева	-7,0 > до 50 лет включительно > 4,0 -6,0 > старше 50 лет > 11,0

7. Слуховая чувствительность (СВ)

Используемые клинические данные по умолчанию:

- Минздрав России Письмо от 6 ноября 2012 года № 14-1/10/2-3508 «О направлении Методических рекомендаций "Диагностика, экспертиза трудоспособности и профилактика профессиональной сенсоневральной тугоухости», Минздрав России Клинические рекомендации «Потеря слуха, вызванная шумом» 2018г.

Наименование отчета: Внеплановый отчет по результатам дистанционного мониторингирования за показателем слуховая чувствительность.

Отчет формируется по итогам анализа и выявления отклонений значений от целевых уровней.

ТРЕБОВАНИЯ К ДАННЫМ					
Название исследования	Название данных	Описание данных	Ед. изм.	Тип данных (формат)	Тип данных (формат)
Данные о диагнозе пациента	Диагноз	Диагноз из МКБ 10 (одно значение)		Выбор из таблицы "МКБ10"	да
Слуховая чувствительность	Воздушная проводимость: 500 Гц справа	Порог слуха на частоте 500 Гц на правом ухе	дБ	целое число (99,0)	да
	Воздушная проводимость: 1000 Гц справа	Порог слуха на частоте 1000 Гц на правом ухе	дБ	целое число (99,0)	да
	Воздушная проводимость: 2000 Гц справа	Порог слуха на частоте 2000 Гц на правом ухе	дБ	целое число (99,0)	да
	Воздушная проводимость: 4000 Гц справа	Порог слуха на частоте 4000 Гц на правом ухе	дБ	целое число (99,0)	да
	Воздушная проводимость: 250 Гц слева	Порог слуха на частоте 250 Гц на левом ухе	дБ	целое число (99,0)	да
	Воздушная проводимость: 500 Гц слева	Порог слуха на частоте 500 Гц на левом ухе	дБ	целое число (99,0)	да
	Воздушная проводимость: 1000 Гц слева	Порог слуха на частоте 1000 Гц на левом ухе	дБ	целое число (99,0)	да
	Воздушная проводимость: 2000 Гц слева	Порог слуха на частоте 2000 Гц на левом ухе	дБ	целое число (99,0)	да
	Воздушная проводимость: 4000 Гц слева	Порог слуха на частоте 4000 Гц на левом ухе	дБ	целое число (99,0)	да

ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКИМ НАСТРОЙКАМ		
Название исследования	Настройки	Зеленая зона (целевой диапазон), дБ
Слуховая чувствительность	Воздушная проводимость: 250 Гц справа	15
	Воздушная проводимость: 500 Гц справа	15
	Воздушная проводимость: 1000 Гц справа	25
	Воздушная проводимость: 2000 Гц справа	25
	Воздушная проводимость: 4000 Гц справа	40
	Воздушная проводимость: 250 Гц слева	15
	Воздушная проводимость: 500 Гц слева	15
	Воздушная проводимость: 1000 Гц слева	25
	Воздушная проводимость: 2000 Гц слева	25
	Воздушная проводимость: 4000 Гц слева	40

ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКИМ АЛГОРИТМАМ		
Название исследования	Настройки	Красная зона (нецелевой диапазон), дБ
Слуховая чувствительность	Воздушная проводимость: 250 Гц справа	>15
	Воздушная проводимость: 500 Гц справа	>15
	Воздушная проводимость: 1000 Гц справа	>25
	Воздушная проводимость: 2000 Гц справа	>25
	Воздушная проводимость: 4000 Гц справа	>40
	Воздушная проводимость: 250 Гц слева	>15
	Воздушная проводимость: 500 Гц слева	>15
	Воздушная проводимость: 1000 Гц слева	>25
	Воздушная проводимость: 2000 Гц слева	>25
	Воздушная проводимость: 4000 Гц слева	>40

10 ПЕРЕЧЕНЬ ГРУППЫ ПОКАЗАТЕЛЕЙ С ПРИВЯЗКОЙ К КОДАМ МКБ

1. Группа показателей «Артериальная гипертония»

Используемые клинические данные по умолчанию:

- Минздрав России Клинические рекомендации «Артериальная гипертензия у взрослых» 2020г.

Используемые показатели:

- Артериальное давление (АД);
- Частота сердечных сокращений (ЧСС).

Используемые код МКБ: МКБ 10: I10/ I11/ I12/ I13/ I15.

Описание группы показателей

В соответствии с клиническими рекомендациями в Системе имеются два типа значений, участвующих в формировании данных для реализации данного алгоритма обработки группы показателей с привязкой к кодам МКБ. Целевые значения показателей устанавливают минимальную и максимальную границы систолического и диастолического артериального давления, а также частоты сердечных сокращений, отклонения от которых в обе стороны, не превышая критические значения, приведут к формированию событий, требующих планового контакта с пациентом. Критические значения показателей устанавливают границы минимальных и максимальных значений показателей, отклонения от которых в обе стороны (выше максимальных и ниже минимальных критических), приведут к формированию событий, требующих внепланового контакта с пациентом со стороны медицинского персонала. Целевые и Критические значения могут устанавливаться индивидуально лечащим врачом с учетом клинико-анамнестических данных пациента.

Настройки в Системе, выставленные по умолчанию согласно действующим нормативным документам (клиническим рекомендациям)			
ЦЕЛЕВЫЕ ЗНАЧЕНИЯ			
	САД	ДАД	ЧСС
min	120	70	60
max	135	85	80
КРИТИЧЕСКИЕ ЗНАЧЕНИЯ			
	САД	ДАД	ЧСС
min	80	45	45
max	180	120	120

В соответствии со степенью отклонения выявленных показателей от целевых значений устанавливаются уровни реагирования (зоны), при которых Система формирует соответствующие внеплановые отчеты согласно приведенной таблице. При этом в Web-интерфейсе для врача на стороне предприятия-изготовителя формируются события (наименование и код события представлены в таблице), а их цвет соответствует цвету уровня реагирования (зоне).

СИНЯЯ ЗОНА			
Данные	Значение	Событие	Код события
САД	менее 80	Синяя зона АД	33004
ДАД	менее 45		
ЧСС	менее 45	Синяя зона ЧСС	33008
ЖЕЛТАЯ ЗОНА			
Данные	Значение	Событие	Код события
САД	от 80 до 119	Желтая зона	33010
ДАД	от 45 до 69		
ЧСС	от 45 до 59		
ЗЕЛЕНАЯ ЗОНА			
Данные	Значение	Событие	Код события
САД	от 120 до 135	ОТСУТСТВУЕТ	
ДАД	от 70 до 85		
ЧСС	от 60 до 80		
ЖЕЛТАЯ ЗОНА			
Данные	Значение	Событие	Код события
САД	от 136 до 180	Желтая зона	33010
ДАД	от 86 до 120		
ЧСС	от 81 до 120		
КРАСНАЯ ЗОНА			
Данные	Значение	Событие	Код события
САД	более 180	Красная зона АД	33012
ДАД	более 120		
ЧСС	более 120	Красная зона ЧСС	33006

Каждой установленной зоне соответствует определенный алгоритм, отвечающий за формирование событий.



Прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 64
7 листов листа(ов)
Генеральный директор
ООО «М-ЛАЙН»
Н.В. Поваренкова Поваренкова Н.В.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «М-ЛАЙН»



Н.В. Поваренкова

С.А. Гр 20 20 г.

**МЕДИЦИНСКАЯ ИНФОРМАЦИОННАЯ СИСТЕМА ДЛЯ
ПОЛУЧЕНИЯ, АВТОМАТИЧЕСКОЙ ИНТЕРПРЕТАЦИИ И
ХРАНЕНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ МОНИТОРИРОВАНИЯ
ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ ЗДОРОВЬЯ С
ПРИМЕНЕНИЕМ ТЕЛЕМЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ**

Руководство пользователя

для лечащего врача

АНЛП.631111.001 РПЛВ

2020

СОДЕРЖАНИЕ

Введение	4
1 Общие данные.....	5
1.1 Наименование медицинского изделия	5
1.2 Список используемых сокращений.....	5
1.3 Сведения о разработчике	6
1.4 Сведения о производителе.....	6
1.5 Обозначение технических условий	6
1.6 Версия ПО	6
1.7 Номер и дата регистрационного удостоверения	6
1.8 Назначение медицинского изделия, установленное производителем...	6
1.9 Условия и область применения медицинского изделия, предназначенные пользователи.....	7
1.10 Установленный класс риска медицинского изделия	7
1.11 Риски применения медицинского изделия, перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий	8
1.12 Исключение ответственности	9
1.13 Минимальные технические требования к АРМ	9
2 Описание медицинского изделия и принцип работы.....	11
3 Порядок работы пользователя в СИСТЕМЕ.....	18
3.1 Авторизация в Системе	18
3.2 Формирование направления.....	18
3.3 Проверка мониторингования показателей	19
3.4 Получение плановых и внеплановых отчетов по результатам дистанционного мониторингования	20
3.5 Обновление целевых и критических значений показателей.....	20
3.6 Просмотр всех измерений пациента.....	21
3.7 Остановка мониторинга	21
4 Ошибки и сбои, соответствующие сообщения	22
4.1 Сообщения об ошибках при использовании Системы.....	22

4.2 Сообщения о сбоях в работе Системы	26
4.3 Другие сбои	27
5 Гарантии изготовителя	28
6 Техническая поддержка	29
7 Сведения об утилизации	30
8 Сведения о соответствии национальным стандартам	31
9 Перечень совместимого медицинского оборудования	32
10 Перечень показателей, доступных для мониторингования	33
11 Перечень группы показателей с привязкой к кодам МКБ	43

ВВЕДЕНИЕ

В настоящем «Руководстве пользователя для лечащего врача» описывается порядок работы пользователя с «Медицинской информационной системой для получения, автоматической интерпретации и хранения результатов мониторингирования функциональных показателей здоровья с применением телемедицинских технологий».

1 ОБЩИЕ ДАННЫЕ

1.1 Наименование медицинского изделия

«Медицинская информационная система для получения, автоматической интерпретации и хранения результатов мониторингирования функциональных показателей здоровья с применением телемедицинских технологий» по АНЛП.631111.001 ТУ.

1.2 Список используемых сокращений

Список используемых сокращений:

- Система – Медицинская информационная система для получения, автоматической интерпретации и хранения результатов мониторингирования функциональных показателей здоровья с применением телемедицинских технологий;
- МО – медицинская организация;
- ИС – информационная система, используемая в медицинской организации;
- АРМ – автоматизированное рабочее место;
- ГИ ИС – графический интерфейс информационной системы, используемой в медицинской организации;
- Web-интерфейс – графический интерфейс Web-браузера;
- АНЛП.631111.001 РИИС – «Руководство по интеграции в информационные системы» АНЛП.631111.001 РИИС;
- ЭМК – электронная медицинская карта;
- АД – артериальное давление;
- ЧСС – частота сердечных сокращений;
- ФВД – функция внешнего дыхания;
- УГК – уровень глюкозы в крови;
- ТВ – текущий вес;
- ВЧ – вибрационная чувствительность;

– СЧ – слуховая чувствительность.

1.3 Сведения о разработчике

Общество с ограниченной ответственностью «М-ЛАЙН»
(ООО «М-ЛАЙН»)

Юридический адрес: 111024, Москва, ш. Энтузиастов, д. 6

Почтовый адрес: 111024, Москва, ш. Энтузиастов, д. 6

Тел.: +7 (495) 120-61-16

Электронная почта: info@pmtonline.ru

1.4 Сведения о производителе

Общество с ограниченной ответственностью «М-ЛАЙН»
(ООО «М-ЛАЙН»)

Юридический адрес: 111024, Москва, ш. Энтузиастов, д. 6

Почтовый адрес: 111024, Москва, ш. Энтузиастов, д. 6

Тел.: +7 (495) 120-61-16

Электронная почта: support@pmtonline.ru

1.5 Обозначение технических условий

Система выпускается в соответствии с требованиями АНЛП.631111.001 ТУ.

1.6 Версия ПО

Версия Системы: 1.0.0

Дата версии Системы: 09.01.2020 г.

1.7 Номер и дата регистрационного удостоверения

Регистрационное удостоверение № _____ от xx.xx.xxxx г.
выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

1.8 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Система предназначена для интеграции в информационные системы медицинских организаций, осуществляющих дистанционное наблюдение за состоянием здоровья пациентов старше 18 лет с применением

телемедицинских технологий, посредством сбора результатов мониторингирования функциональных показателей здоровья пациента, полученных с зарегистрированных в установленном порядке медицинских изделий, их автоматической интерпретации для выявления отклонений показателей от нормы, заданной лечащим врачом, с последующим формированием отчетов с результатами интерпретации, а также обеспечения хранения полученных данных.

1.9 Условия и область применения медицинского изделия, предназначенные пользователи

Область применения Системы – медицинские учреждения для оказания услуг с применением телемедицинских технологий.

Потенциальными пользователями являются медицинские организации, нуждающиеся в обеспечении дистанционного наблюдения за состоянием здоровья пациента

Условия применения – в медицинских организациях, использующих информационные системы и оказывающих услуги по дистанционному мониторингированию показателей пациента (зарегистрированных с применением медицинских изделий, предназначенных для мониторинга состояния организма человека).

1.10 Установленный класс риска медицинского изделия

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 1.

В соответствии с ГОСТ Р МЭК 62304-2013 класс безопасности Системы установлен как «класс А» – невозможны никакие травмы или ущерб здоровью.

1.11 Риски применения медицинского изделия, перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению: диспансерное наблюдение за лицами с отдельными видами (или их сочетаниями) хронических неинфекционных заболеваний (ХНИЗ) или имеющими высокий риск их развития (сахарный диабет, артериальная гипертензия, бронхиальная астма, вибрационная болезнь, профессиональная нейросенсорная тугоухость).

Условиями возможности направления лица на дистанционное наблюдение за показателями здоровья являются:

- наличие возможности самостоятельно проводить измерения;
- наличие возможности установления с лицом дистанционного контакта;
- наличие зоны покрытия соответствующего оператора сотовой связи.
- получение добровольного информированного согласия пациента.

Использование дистанционного мониторинга направлено на предотвращение прогрессии патологического процесса и развития обострений, снижения числа госпитализаций, осложнений, уменьшение числа обращений в скорую медицинскую помощь, повышение качества и увеличение продолжительности жизни.

Противопоказания: отсутствуют.

Побочные эффекты: не выявлены в рамках установленного назначения.

Перед распространением медицинского изделия был проведен анализ процесса управления рисками на производстве. Анализ свидетельствовал, по меньшей мере, о том, что:

- управление рисками осуществлено в соответствии с планом;
- совокупный остаточный риск является допустимым;
- применяются надлежащие способы получения необходимой производственной и пост-производственной информации.

Выявленные риски не связаны с влиянием на здоровье пациента, управлением другими медицинскими приборам.

1.12 Исключение ответственности

Производитель не несет ответственности за прямой и косвенный ущерб в случаях:

- несоблюдения указаний и требований настоящего Руководства пользователя;
- попыток авторизаций через логин и пароль, отличных от предоставленных производителем;
- попыток переноса доступа в новую ИС без уведомления и запроса на техническое сопровождение в адрес производителя;
- попыток использования медицинских приборов отличных от разрешенных производителем;
- использование Системы на АРМ с характеристиками ниже, чем указано в соответствующих подразделах;
- использование Системы пользователями на АРМ не стоящих на балансе МО.

1.13 Минимальные технические требования к АРМ

Для доступа к Системе пользователем должна использоваться АРМ с минимальными характеристиками в соответствии с данным подразделом.

Центральный процессор:

- тактовая частота – не менее 2,0 ГГц;
- количество ядер – не менее 2.

Оперативно запоминающее устройство – объемом не менее 4 Гб.

Постоянное запоминающее устройство – объемом не менее 80 Гб.

Сетевой адаптер – пропускной способностью не ниже 100 Мбит/с.

Разрешение экрана монитора – не менее 1024x768 пикселей.

Внешняя подключаемая QWERTY-клавиатура – 1 шт.

Внешний подключаемый манипулятор типа «мышь» – 1 шт.

Канал связи с доступом к глобальной компьютерной сети Интернет – не менее 5 Мбит/с.

Операционная система:

- 64 битная Microsoft Windows версии не ниже 8.1;
- 64 битная Linux Ubuntu версии не ниже 14.04.

Web-браузер:

- Google Chrome версии не ниже 57;

ИЛИ

- Mozilla Firefox версии не ниже 52.

ИС, прошедшая интеграцию с Системой.

Дополнительное программное обеспечение, обеспечивающее чтение файлов форматов txt, doc, docx, xls, xlsx, pdf, pdf/a.

АРМ, использующиеся в МО для доступа к Системе должны стоять на балансе таких МО.

2 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИП РАБОТЫ

В технологической схеме оказания услуги дистанционного мониторингирования предполагается участие двух медицинских организаций, заинтересованных в контроле за состоянием здоровья пациента:

1. Медицинская организация, работающая по принципу наблюдения прикрепленного контингента населения (поликлиника, стационар, частная клиника) с использованием собственной медицинской информационной системы (далее – ИС МО), на стороне которой пациентам оказывается первичная медико-санитарная и специализированная медицинская помощь.
2. Медицинская организация, непосредственно оказывающая услугу по сбору, хранению и обработке данных, полученных с приборов со способностью к автоматической передаче данных по каналам сотовой связи (предприятие-изготовитель) с использованием Системы. Врач предприятия-изготовителя – это врач функциональной диагностики и/или врач-специалист по профилю медицинских услуг, обеспечивающий анализ поступающих в Систему соответствующих мониторируемых показателей и отправку отчетов в ИС МО с помощью усиленной электронной подписи. Врач предприятия-изготовителя не выполняет функции лечащего врача, предусмотренные нормативно-правовыми актами в сфере здравоохранения, не осуществляет очный контакт с пациентом (например, мониторингирование показателей артериального давления – врач функциональной диагностики, мониторингирование уровня глюкозы крови – врач-эндокринолог, вибрационной чувствительности – врач-профпатолог/невролог).

Дистанционное мониторингирование показателей пациента позволяет лечащему врачу достичь следующие цели:

- Подбор и контроль терапии;
- Ранняя диагностика заболеваний;
- Дистанционное наблюдение за состоянием пациента.

Алгоритм обработки данных Системы работает в трёх режимах, в зависимости от данных, содержащихся в направлении на дистанционный мониторинг:

1. Обработка показателей на основе нормы, заданной клиническими рекомендациями.
2. Обработка показателей на основе нормы, заданной лечащим врачом с учетом клинико-anamnestических данных пациента.
3. Обработка группы показателей с привязкой к кодам МКБ на основе нормы, заданной клиническими рекомендациями или заданной лечащим врачом с учетом клинико-anamnestических данных пациента.

Заданная норма – значения показателей (группы показателей с привязкой к кодам МКБ) в соответствии с клиническими рекомендациями или значениями показателей (группы показателей с привязкой к кодам МКБ) установленных индивидуально лечащим врачом с учетом клинико-anamnestических данных пациента.

Система способна получать, хранить и обрабатывать следующие показатели пациента:

- Артериальное давление;
- Частота сердечных сокращений;
- Функция внешнего дыхания;
- Уровень глюкозы в крови;
- Текущий вес;
- Вибрационная чувствительность;
- Слуховая чувствительность.

Для возможности оказания услуг по дистанционному мониторингу необходимо провести интеграцию Системы с ИС МО. Интеграция состоит из настройки следующих протоколов:

- Описание протокола изменения настроек медицинских показателей (протокол ИС МО настраивается в Систему);

— Описание протокола передачи отчетов (плановый, внеплановый) по дистанционному наблюдению (протокол Системы настраивается в ИС МО);

— Описание протокола передачи данных с приборов (эмуляторов прибора) между ИС МО и Системой:

- Артериальное давление;
- Частота сердечных сокращений;
- Функция внешнего дыхания;
- Уровень глюкозы в крови;
- Текущий вес;
- Вибрационная чувствительность;
- Слуховая чувствительность.

Система является частью медицинской услуги дистанционного мониторинга для медицинских организаций, в которую также входит работа врача на стороне предприятия-изготовителя. Система реализована как сервис по модели обслуживания «программное обеспечение как услуга» и не предусматривает наличие физических носителей и её установку в качестве клиентского приложения на персональные электронно-вычислительные машины пациента или автоматизированные рабочие места сотрудников медицинских организаций, или в качестве серверной части на серверные электронно-вычислительные машины таких медицинских организаций. Доступ врача на стороне предприятия-изготовителя к Системе осуществляется через Web-интерфейс.

Взаимодействие Системы с медицинскими изделиями и информационными системами медицинских организаций осуществляется по закрытому API (программный интерфейс приложения). Передача данных между Системой и медицинскими приборами осуществляется по каналам сотовой связи, а между Системой и информационной системой медицинской организации осуществляется через сеть Интернет с использованием протокола SSL (обеспечивает защищенную передачу данных).

Настройка приборов (медицинские изделия, зарегистрированные в установленном порядке) для отправки данных в Систему осуществляется на производстве этих приборов по заказу организации, являющейся владельцем и производителем регистрируемого программного обеспечения, после заключения договора с Медицинской организацией на использование Системы. Приборы настраиваются специально для работы с конкретной ИС МО, которая включает в себя соответствующие настройки сервера ИС МО. После настройки приборы в рамках договора передаются в Медицинскую организацию и далее лечащим врачам.

После получения приборов администратор ИС МО добавляет их в свою систему, используя следующие параметры:

- тип прибора
- номер прибора.

Все взаимодействия лечащего врача с Системой осуществляется через графический интерфейс информационной системы, которая используется в медицинской организации после того, как в используемую информационную систему будет интегрирована Система в соответствии с требованиями «Руководства по интеграции в информационные системы».

Взаимодействия врача со стороны предприятия-изготовителя с Системой осуществляется с помощью Web-интерфейса.

Принцип работы Системы, в рамках оказания медицинской услуги дистанционного мониторинга показателей пациента (зарегистрированных с применением медицинских изделий, предназначенных для мониторинга состояния организма человека), следующий:

1. Лечащий врач, после очного приема, назначает пациенту дистанционное наблюдение за состоянием здоровья, при этом:

1.1. Лечащий врач выдаёт пациенту прибор или направляет пациента на исследование посредством прибора (настроенного на отправки данных

в Систему) с графиком контроля показателя (группы показателей с привязкой к кодам МКБ).

- 1.2. Через графический интерфейс информационной системы, используемой в медицинской организации, лечащим врачом формируется и отправляется направление в Систему.
2. Пациент выполняет измерения с помощью выданного лечащим врачом прибора (либо врач выполняет назначенное пациенту исследование на приборе) по графику или при необходимости, при этом:
 - 2.1. Данные от прибора автоматически передаются по каналам сотовой связи в Систему.
 - 2.2. Данные, полученные Системой, автоматически передаются через сеть Интернет с использованием протокола SSL в информационную систему медицинской организации.
3. В зависимости от выбранных лечащим врачом настроек Система формирует для врача на стороне предприятия-изготовителя:
 - 3.1. Внеплановый отчет по дистанционному наблюдению за показателями (группой показателей с привязкой к кодам МКБ) в случае, если алгоритмом обработки данных выявлены показатели, отличные от заданной нормы.
 - 3.2. Плановый отчет по дистанционному наблюдению за группой показателей с привязкой к кодам МКБ.
4. Врач на стороне предприятия-изготовителя должен:
 - 4.1. Внести корректировки в заключение, которое генерируется Системой автоматически из текстовых шаблонов с использованием результатов измерений.
 - 4.2. Подписать сформированный Системой отчет с помощью усиленной электронной подписи, после чего отчет автоматически будет передан в информационную систему медицинской организации.

4.3. Отклонить сформированный Системой отчет и отправить в категорию ошибочных, в случае наличия признаков ошибок в соответствии с должностными инструкциями.

5. Лечащий врач при получении плановых и внеплановых отчетов должен с ними ознакомиться для определения дальнейшей тактики ведения пациента. При этом лечащему врачу через графический интерфейс информационной системы, используемой в медицинской организации, доступен каждый результат измерения, произведенный пациентом.

Ошибочные отчеты появляются в связи с нарушениями в работе оператора сотовой связи:

- данные измерений поступают в Систему «архивными накоплениями» и через неопределенный промежуток времени после выполнения измерений пациентом;
- данные серии измерений артериального давления (не менее 2-х) с показателями, ранжированными как критические, поступают в Систему с задержкой 30 и более минут (нет возможности расчета достоверной медианы).

По результатам статистической обработки вышеперечисленных данных в Системе формируются «ошибочные» отчеты, выбраковка которых может быть осуществлена только по итогам проведения сравнительного анализа данных врачом предприятия-изготовителя.

Лечащий врач при получении плановых и внеплановых отчетов должен с ними ознакомиться для определения дальнейшей тактики ведения пациента. При этом лечащему врачу через графический интерфейс информационной системы, используемой в медицинской организации, доступен каждый результат измерения, произведенный пациентом.

По результатам мониторинга для лечащего врача формируется достаточный и необходимый объем сведений, анализ которого позволяет посредством телемедицинской консультации и/или очного приема осуществлять:

- своевременное привлечение профильных врачей-специалистов для уточнения диагноза и тактики ведения пациента,
- проведение коррекции ранее назначенной терапии с динамическим контролем её эффективности,
- своевременное направление пациента на стационарное лечение, реабилитационное или санаторно-курортное лечение и пр.

3 ПОРЯДОК РАБОТЫ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ В СИСТЕМЕ

3.1 Авторизация в Системе

Авторизация в Системе происходит автоматически в момент передачи направления на дистанционное мониторингирование в Систему.

3.2 Формирование направления

Пользователю доступно формирование направления для мониторингирования одного показателя (*раздел 9*) или группы показателей с их привязкой к кодам МКБ (*раздел 10*). Перед формированием направления пользователю необходимо ознакомиться с соответствующими разделами.

Перейдите в меню формирования направления и выполните следующие шаги:

1. Заполните общие данные о пациенте:
 - ФИО пациента;
 - Дата рождения пациента;
 - Пол пациента;
 - Телефон пациента;
 - Тип телефона пациента;
 - Номер СНИЛС пациента;
 - Тип и данные документа, удостоверяющего личность пациента;
 - Тип и данные документа, подтверждающего факт обязательного медицинского страхования пациента;
 - Социальный статус пациента;
 - Код категории льготы пациента.
2. Заполните медицинские данные о пациенте:
 - Код МКБ для диагнозов;
 - Выбор показателя (группы показателей с привязкой к кодам МКБ) мониторингирования (*см. разделы 9 и 10*);
 - Антропометрические данные (рост, вес)

- Анамнестические данные пациента, включая анамнез.
- 3. Выберите, при необходимости, целевые (заданная норма) и критические (минимальные и/или максимальные) значения показателей мониторингования. По умолчанию целевые и критические значения для показателей (группы показателей с привязкой к МКБ) выставлены согласно действующим клиническим рекомендациям на данные показатели (группы показателей с привязкой к МКБ) в соответствии с разделами 9 и 10.
- 4. Отметьте подтверждение о том, что пациент подписал информированное согласие.
- 5. Внесите данные о медицинском приборе, который будет выдан пациенту – его серийный номер и тип выданного медицинского прибора.
- 6. Отправьте направление в Систему с помощью соответствующей кнопки.

3.3 Проверка мониторингования показателей

После того, как пациенту был выдан прибор и направление было отправлено в Систему необходимо провести проверку.

Попросите пациента измерить показатель на выданном приборе. После того, как пациент произведет измерение и прибор передаст данные (*процесс передачи данных описан в руководстве на прибор, полный перечень совместимых приборов указан в приложении Д*) они должны быть отображены в ЭМК пациента (или отдельном меню/вкладке/разделе вашей ИС в зависимости от интеграционных настроек).

ВАЖНО! Необходимо убедиться, что пациенту был передан прибор в полной комплектации, включая руководство по его эксплуатации.

3.4 Получение плановых и внеплановых отчетов по результатам дистанционного мониторинга

В случае, если полученные показатели отличаются от заданной нормы, то алгоритм обработки данных Системы в зависимости от настроек направления формирует для врача на стороне предприятия-изготовителя внеплановый отчет по дистанционному наблюдению за показателями (группой показателей с привязкой к кодам МКБ). После процедуры валидации данный отчет, подписанный с помощью ЭЦП, с заключением от врача на стороне предприятия-изготовителя попадает в ИС МО пользователя и доступен в ЭМК пациента в виде ссылки для просмотра и скачивания отчета.

Плановые отчеты формируются в соответствии с настройками направления и Системы (см. раздел 10). Система формирует для врача на стороне предприятия-изготовителя плановый отчет по дистанционному наблюдению за группой показателей с привязкой к кодам МКБ. После процедуры валидации данный отчет, подписанный с помощью ЭЦП, с заключением от врача на стороне предприятия-изготовителя попадает в ИС МО пользователя и доступен в ЭМК пациента в виде ссылки для просмотра и скачивания отчета.

Пользователю, после ознакомления с отчетами необходимо определиться с дальнейшей тактикой ведения пациента.

3.5 Обновление целевых и критических значений показателей

При ознакомлении с отчетами у пользователя может возникнуть необходимость обновить целевые (заданная норма) и критические (минимальные и/или максимальные) значения показателей мониторинга пациента.

Для обновления целевых и критических значений показателей перейдите в конкретное направление пациента, выберите соответствующее меню и измените необходимые значения показателей.

3.6 Просмотр всех измерений пациента

Пользователю доступна возможность просмотра результатов всех измерений пациента, даже если по ним не были сформированы отчеты.

Для просмотра результатов всех измерений пациента перейдите в конкретное направление пациента, выберите соответствующее меню (или показатель для группы показателей с привязкой к кодам МКБ).

3.7 Остановка мониторинга

Для остановки мониторинга показателей пациента необходимо:

1. Перейти в конкретное направление пациента.
2. Выбрать соответствующее меню.
3. Сверить тип прибора и серийный номер с тем, что указан в направлении.
4. Подтвердить остановку мониторинга показателей пациента.
5. Дождаться уведомления от Системы о том, что мониторинг завершен.

Теперь высвободившийся прибор можно использовать для мониторинга показателей для другого пациента.

4 ОШИБКИ И СБОИ, СООТВЕТСТВУЮЩИЕ СООБЩЕНИЯ

Данный раздел содержит описание сообщений об ошибках, которые могут быть отображены пользователю при использовании Системы, а также описание сообщений о сбоях в работе Системы.

4.1 Сообщения об ошибках при использовании Системы

Сообщение	Описание	Действия пользователя
Заполните обязательные поля, выделенные красным	Сообщение появляется при создании направления на программу на этапе ввода данных пациента и на этапе выбора данных о диагнозе пациента	Заполните указанные системой поля
Введенный вами номер СНИЛС (номер) уже присутствует в системе. Пожалуйста, убедитесь, что СНИЛС введен, верно.	Сообщение появляется при создании направления на программу на этапе ввода номера СНИЛС	Ввести уникальный номер СНИЛС
Подтверждаете ли вы, что возраст пациента более 18 лет?	Сообщение появляется при создании направления на программу на этапе подтверждения ввода данных пациента	Если введенный возраст более 18 лет, необходимо нажать кнопку «Ок», в противном случае – «Отмена»

Сообщение	Описание	Действия пользователя
Данные пациента сохранены	Сообщение появляется при создании направления на программу после успешного подтверждения ввода данных пациента	Действия пользователя не требуются
Вы выбрали «Номер и Название диагноза». Далее нажмите «Ок» для подтверждения	Сообщение появляется при создании направления на этапе выбора Диагноза	Если введенный диагноз корректный, необходимо нажать кнопку «Ок», в противном случае – «Отмена»
Подтвердите, что пациент подписал информированное согласие	Сообщение появляется при создании направления на этапе подписания документов	Необходимо скачать документ, заполнить и подписать его у пациента, установить галочку «Пациент подписал информированное согласие» и нажать кнопку «Далее»
Направление успешно передано	Сообщение появляется при успешном создании направления на программу и передачи его в «Медицинскую информационную систему для получения, обработки и хранения результатов мониторингирования показателей здоровья с использованием телемедицинских технологий»	Действия пользователя не требуются

Сообщение	Описание	Действия пользователя
Выберите прибор	Сообщение появляется при создании направления на этапе выдачи прибора	Выбрать из списка прибор и нажать кнопку «Применить»
Подтвердите, что пациент подписал Договор	Сообщение появляется при создании направления на этапе подписания документов	Необходимо скачать документ, заполнить и подписать его у пациента, установить галочку «Пациент подписал договор» и нажать кнопку «Далее»
Договор подписан	Сообщение появляется при успешном подписании договора	Действия пользователя не требуются
Выберите один из пунктов списка	Сообщение появляется при замене комплекта, закрытии программы в карточке программы в разделе «Действия»	Необходимо выбрать значение из списка в поле предложенным системой
Заполните это поле	Сообщение появляется при закрытии программы в карточке программы в разделе «Действия»	Необходимо заполнить поле, предложенное системой
Документ прикреплен к программе «Название программы»	Сообщение появляется при прикреплении внешнего документа в карточке программы в разделе «Документы»	Действия пользователя не требуются

Сообщение	Описание	Действия пользователя
Вы действительно хотите удалить файл?	Сообщение появляется при попытке удалить файл в карточке программы в разделе «Документы»	Если файл требуется удалить, то необходимо нажать кнопку «Ок», в противном случае – «Отмена»
Заполните поля, выделенные красным	Сообщение появляется при изменении типа программы, анамнеза в карточке программы в разделе «Действия»	Заполните указанные системой поля
Информация успешно сохранена	Сообщение появляется при успешном изменении типа программы, анамнез в карточке программы в разделе «Действия»	Действия пользователя не требуются
Параметры программы изменены	Сообщение появляется при успешном изменении настроек в карточке программы в разделе «Действия»	Действия пользователя не требуются

4.2 Сообщения о сбоях в работе Системы

Сообщение	Описание	Действия пользователя
Свободные комплекты отсутствуют	Нет возможности выбрать прибор	Обратиться в службу технической поддержки по телефонам +7 (800) 500 26 46 для регионов или +7 (499) 110 26 46 для Москвы.
We're sorry, but something went wrong. If you are the application owner check the logs for more information.	Сбой работы системы	Обратиться в службу технической поддержки по телефонам +7 (800) 500 26 46 для регионов или +7 (499) 110 26 46 для Москвы.

4.3 Иные сбои

Сообщение	Описание	Действия пользователя
Сообщение отсутствует	Нет возможности зайти в личный кабинет	Обратиться в службу технической поддержки по телефонам +7 (800) 500 26 46 для регионов или +7 (499) 110 26 46 для Москвы.
Сообщение отсутствует	После отправки данных с прибора не обновляются данные в личном кабинете в карточке программы	Обратиться в службу технической поддержки по телефонам +7 (800) 500 26 46 для регионов или +7 (499) 110 26 46 для Москвы.
Сообщение отсутствует	После отправки данных с прибора с критическими значениями не формируется событие в планировщике в личном кабинете	Обратиться в службу технической поддержки по телефонам +7 (800) 500 26 46 для регионов или +7 (499) 110 26 46 для Москвы.

5 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие Системы всем требованиям АНЛП.631111.001 ТУ при соблюдении условий применения, установленных в данном Руководстве пользователя.

Гарантийный срок эксплуатации (технической поддержки) – до даты окончания использования Системы, указанной в договоре, но не менее 12 месяцев с даты начала использования Системы.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель осуществляет техническую поддержку и информационное сопровождение Системы.

Предприятие-изготовитель уведомляет пользователей о прекращении поддержки Системы по всем доступным каналам связи с пользователями не позднее, чем за 6 месяцев до окончания поддержки.

6 ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

Техническую поддержку и информационное сопровождение Системы осуществляет Общество с ограниченной ответственностью «М-ЛАЙН»

(ООО «М-ЛАЙН»)

Юридический адрес: 111024, Москва, ш. Энтузиастов, д. 6

Почтовый адрес: 111024, Москва, ш. Энтузиастов, д. 6

Тел.: +7 (495) 120-61-16

Электронная почта: support@pmtonline.ru

Телефон службы поддержки для лечащих врачей и для врача на стороне предприятия-изготовителя для регионов: +7 (800) 500 26 46

Телефон службы поддержки для врача на стороне предприятия-изготовителя для Москвы: +7 (499) 110 26 46

Электронная почта службы поддержки: support@pmtonline.ru

7 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Система представляет собой сервис по модели обслуживания «программное обеспечение как услуга» и не предусматривает наличие физических носителей и его установку в качестве клиентского приложения на ПЭВМ пациента или АРМ сотрудников МО, или в качестве серверной части на серверные ЭВМ таких МО – утилизация сотрудниками МО не предусмотрена.

Требования по утилизации – не применимы.

Для исключения интеграции Системы из ИС, используемой в МО, руководству таких МО необходимо обращаться к предприятию-изготовителю ИС и предприятию-изготовителю Системы.

8 СВЕДЕНИЯ О СООТВЕТСТВИИ НАЦИОНАЛЬНЫМ СТАНДАРТАМ

«Медицинская информационная система для получения, автоматической интерпретации и хранения результатов мониторингирования функциональных показателей здоровья с применением телемедицинских технологий» выпускается в соответствии с требованиями АНЛП.631111.001 ТУ и в соответствии с требованиями следующих стандартов национальной системы стандартизации:

- ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»
- ГОСТ Р ИСО 9127-94 «Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов»
- ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»

9 ПЕРЕЧЕНЬ СОВМЕСТИМОГО МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ

Наименование медицинского оборудования	Номер регистрационного удостоверения
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой INME по ТУ 9441-001-86461897-2016	РЗН 2017/5503

10 ПЕРЕЧЕНЬ ПОКАЗАТЕЛЕЙ, ДОСТУПНЫХ ДЛЯ МОНИТОРИРОВАНИЯ

1. Артериальное давление (АД)

Используемые клинические данные по умолчанию:

- Минздрав России Клинические рекомендации «Артериальная гипертензия у взрослых» 2020г.

Наименование отчета: Внеплановый отчет по результатам дистанционного мониторингирования за показателем АД.

Отчет формируется по итогам анализа и выявления отклонений значения АД от целевых уровней.

ТРЕБОВАНИЯ К ДАННЫМ					
Название исследования	Название данных	Описание данных	Единицы измерения	Тип данных (формат)	Тип данных (формат)
Данные о диагнозе пациента	Диагноз	Диагноз из МКБ 10 (одно значение)		Выбор из таблицы "МКБ10"	да
САД	САД	Систолическое артериальное давление	мм рт.ст.	целое число (999,0)	да
ДАД	ДАД	Диастолическое артериальное давление	мм рт.ст.	целое число (999,0)	да

ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКИМ НАСТРОЙКАМ			
Название исследования	Настройки	Зеленая зона (диапазон целевых уровней)	
		Верхняя граница (мм. рт. ст.)	Нижняя граница (мм. рт. ст.)
Артериальное давление	САД	135	120
	ДАД	85	70

ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКИМ АЛГОРИТМАМ		
Название исследования	Название данных	Красная зона (нецелевой диапазон), мм. рт. ст.
Артериальное давление	САД	Если САД>135 или САД<120
	ДАД	Если ДАД>85 или ДАД<70

2. Частота сердечных сокращений (ЧСС)

Используемые клинические данные по умолчанию:

- Минздрав России Клинические рекомендации «Артериальная гипертензия у взрослых» 2020г.
- Минздрав России Клинические рекомендации «Наджелудочковые нарушения ритма сердца» 2016г.

Наименование отчета: Внеплановый отчет по результатам дистанционного мониторингирования за показателем ЧСС.

Отчет формируется по итогам анализа и выявления отклонений значения ЧСС от целевых уровней.

ТРЕБОВАНИЯ К ДАННЫМ					
Название исследования	Название данных	Описание данных	Единицы измерения	Тип данных (формат)	Тип данных (формат)
Данные о диагнозе пациента	Диагноз	Диагноз из МКБ 10 (одно значение)		Выбор из таблицы "МКБ10"	да
Частота сердечных сокращений	ЧСС	частота сердечных сокращений	уд/мин	целое число (999,0)	да

ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКИМ НАСТРОЙКАМ			
Название исследования	Настройки	Зеленая зона (диапазон целевых уровней)	
		Верхняя граница (уд/мин в покое)	Нижняя граница (уд/мин в покое)
Частота сердечных сокращений	ЧСС	80	60

ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКИМ АЛГОРИТМАМ		
Название исследования	Название данных	Красная зона (нецелевой диапазон)
Частота сердечных сокращений	ЧСС	Если ЧСС > 80 или ЧСС < 60

3. Функция внешнего дыхания (ФВД)

Используемые клинические данные по умолчанию:

- Минздрав России Клинические рекомендации Хроническая обструктивная болезнь легких 2018 г.

Наименование отчета: Внеплановый отчет по результатам дистанционного мониторингирования за показателем ФВД.

Отчет формируется по итогам анализа и выявления отклонений значения ФВД от целевых уровней.

ТРЕБОВАНИЯ К ДАННЫМ					
Название исследования	Название данных	Описание данных	Единицы измерения	Тип данных (формат)	Тип данных (формат)
ПЕРСОНАЛЬНЫЕ ДАННЫЕ					
Дата рождения	Возраст		лет	ДД:ММ:ГГГГ	
Пол				Выбор одного значения из списка: - Мужской; - Женский	
Антропометрические данные	Рост		см (сантиметр)	Целое число (999)	
МЕДИЦИНСКИЕ ДАННЫЕ					
Данные о диагнозе пациента	Диагноз	Диагноз из МКБ 10 (одно значение)		Выбор из таблицы "МКБ10"	да
Показатели функции внешнего дыхания	ПОС выдоха	пиковая объемная скорость выдоха	л/мин (литров в минуту)	дробное число (99,99)	да
	ОФВ1	объем форсированного выдоха за 1 сек	л (литр)	дробное число (99,99)	да
	ФЖЕЛ	форсированная жизненная емкость легких	л (литр)	дробное число (99,99)	да
	индекс Тиффно	расчетный показатель: отношение ОФВ1/ФЖЕЛ	%	дробное число (99,99)	расчетный

ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКИМ НАСТРОЙКАМ						
Название исследования	Настройки		«Зеленая» зона (целевые уровни) определяется как должное значение*/наилучший для данного пациента показатель			
Показатели функции внешнего дыхания	ОФВ ₁ , ПОС, выдоха, ФЖЕЛ, ОФВ ₁ /ФЖЕЛ		Расчет должных значений для показателей: ФЖЕЛ, ПОС, ОФВ₁, ОФВ₁/ФЖЕЛ, при использовании данных из таблицы: $*X = K1 \times H + K2 \times T + b;$ где: X – искомый показатель ФЖЕЛ; ПОС; ОФВ₁; ОФВ₁/ФЖЕЛ K1 – коэффициент по росту, H – рост (м), K2 – коэффициент по возрасту, T – возраст (годы), b – свободный член уравнения регрессии. *Все переменные используются из таблицы в соответствии с искомым показателем.			
Показатель	Пол	Возраст, лет	Коэффициент		Коэффициент	Среднее квадратичное отклонение RSD
			Рост, м	Возраст, лет		
ФЖЕЛ	муж	18...25	5,8	0,079	- 6,940	0,66
		25...70	5,8	- 0,030	- 4,188	
	жен	18...25	3,8	0,021	- 3,096	0,54
		25...70	3,8	- 0,019	- 2,093	
ПОС	муж	18...25	8,0	0,129	- 7,502	1,54
		25...70	8,0	- 0,046	- 3,130	
	жен	18...25	4,7	0,029	- 1,464	1,22
		25...70	4,7	- 0,031	0,033	
ОФВ ₁	муж	18...25	4,3	0,043	- 4,222	0,54
		25...70	4,3	- 0,029	- 2,423	
	жен	18...25	2,9	0,014	- 1,896	0,45
		25...70	2,9	- 0,021	- 1,019	
ОФВ ₁ /ФЖЕЛ	муж	18...25	- 5,0	- 0,570	105,060	7,89
		25...70	- 5,0	- 0,170	95,050	
	жен	18...25	- 6,7	- 0,290	103,682	7,38
		25...70	- 6,7	- 0,170	100,700	

ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКИМ АЛГОРИТМАМ		
Название исследования	Название данных	Красная зона (нецелевой диапазон)
Показатели функции внешнего дыхания	ОФВ ₁ , ПОС выдоха, ФЖЕЛ, ОФВ ₁ /ФЖЕЛ	Если ОФВ₁, ПОС выдоха, ФЖЕЛ < 80% от должного Или Если ОФВ₁/ФЖЕЛ < 0,7

4. Уровень глюкозы в крови (УГК)

Используемые клинические данные по умолчанию:

- Минздрав России «Клинические рекомендации Сахарный диабет 2-го типа у взрослых» 2019г.
- Минздрав России «Клинические рекомендации Сахарный диабет 1-го типа у взрослых» 2019г.

Наименование отчета: Внеплановый отчет по результатам дистанционного мониторингирования за показателем глюкоза крови.

Отчет формируется по итогам анализа и выявления отклонения значения от целевых уровней.

ТРЕБОВАНИЯ К ДАННЫМ					
Название исследования	Название данных	Описание данных	Единицы измерения	Тип данных (формат)	Тип данных (формат)
Данные о диагнозе пациента	Диагноз	Диагноз из МКБ 10 (одно значение)		Выбор из таблицы "МКБ10"	да
Глюкоза крови	Уровень глюкозы в крови	уровень глюкозы в крови	ммоль/л	дробное число (99,9)	да

ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКИМ НАСТРОЙКАМ			
Название исследования	Настройки	Зеленая зона (диапазон целевых уровней)	
		Верхняя граница (ммоль/л)	Нижняя граница (ммоль/л)
Глюкоза крови	Уровень глюкозы в крови (натощак)	5,6	3,9

ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКИМ АЛГОРИТМАМ		
Название исследования	Название данных	Красная зона (нецелевой диапазон)
Глюкоза крови	Уровень глюкозы в крови	Если $3,9 > \text{Глюкоза крови} > 5,6$

5. Текущий вес (ТВ)

Используемые клинические данные по умолчанию:

- Национальные клинические рекомендации по лечению морбидного ожирения у взрослых 3-ий пересмотр (Лечение морбидного ожирения у взрослых) Ожирение и метаболизм. 2018)

Наименование отчета: Внеплановый отчет по результатам дистанционного мониторингирования за показателем веса.

Отчет формируется по итогам анализа и выявления отклонений значения ИМТ от целевых уровней.

ТРЕБОВАНИЯ К ДАННЫМ					
Название исследования	Название данных	Описание данных	Единицы измерения	Тип данных (формат)	Тип данных (формат)
Данные о диагнозе пациента	Диагноз	Диагноз из МКБ 10 (одно значение)		Выбор из таблицы "МКБ10"	да
Антропометрические данные	Вес	вес	кг	дробное число (99,9)	да
Антропометрические данные	Рост	Рост	см	целое число (999)	да

ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКИМ НАСТРОЙКАМ			
Название исследования	Настройки	Зеленая зона (диапазон целевых уровней)	
		Верхняя граница (кг/м ²)	Нижняя граница (кг/м ²)
Вес	ИМТ	24,9	18,5

$$\text{ИМТ} = \text{Вес} / \text{Рост}^2$$

ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКИМ АЛГОРИТМАМ		
Название исследования	Название данных	Красная зона (нецелевой диапазон)
Вес	ИМТ	Если $18,5 > \text{ИМТ} > 24,9$

6. Вибрационная чувствительность (ВЧ)

Используемые клинические данные по умолчанию:

- РАМН НИИ Медицины труда Научно-медицинская фирма МБН Методические рекомендации «Методика исследования вибрационной чувствительности человека для рук вибротестером ВТ-02-1 «Вибротестер - МБН» 2002г.
- Руководство по эксплуатации ПТАУ.941349.006 РЭ «Устройство для исследования вибрационной чувствительности «Вибротестер – МБН» ВТ-02-1 2012г.

Наименование отчета: Внеплановый отчет по результатам дистанционного мониторингирования за показателем вибрационная чувствительность.

Отчет формируется по итогам анализа и выявления отклонений значений от целевых уровней.

ТРЕБОВАНИЯ К ДАННЫМ					
Название исследования	Название данных	Описание данных	Единицы измерения	Тип данных (формат)	Тип данных (формат)
Дата рождения				ДД:ММ:ГГГГ	
Данные о диагнозе пациента	Диагноз	Диагноз из МКБ 10 (одно значение)		Выбор из таблицы "МКБ10"	да
Вибрационная чувствительность (общая вибрация)	ВЧ 63Гц кисть справа	Вибрационная чувствительность при частоте 63 Гц на правой кисти	дБ	дробное число (99,9)	да
	ВЧ 125Гц кисть справа	Вибрационная чувствительность при частоте 125 Гц на правой кисти	дБ	дробное число (99,9)	да
	ВЧ 250Гц кисть справа	Вибрационная чувствительность при частоте 250 Гц на правой кисти	дБ	дробное число (99,9)	да
	ВЧ 63Гц кисть слева	Вибрационная чувствительность при частоте 63 Гц на левой кисти	дБ	дробное число (99,9)	да
	ВЧ 125Гц кисть слева	Вибрационная чувствительность при частоте 125 Гц на левой кисти	дБ	дробное число (99,9)	да
	ВЧ 250Гц кисть слева	Вибрационная чувствительность при частоте 250 Гц на левой кисти	дБ	дробное число (99,9)	да

ТРЕБОВАНИЯ К ДАННЫМ					
Название исследования	Название данных	Описание данных	Единицы измерения	Тип данных (формат)	Тип данных (формат)
	ВЧ 125Гц стопа справа	Вибрационная чувствительность при частоте 125 Гц на правой стопе	дБ	дробное число (99,9)	да
	ВЧ 125Гц стопа слева	Вибрационная чувствительность при частоте 125 Гц на левой стопе	дБ	дробное число (99,9)	да

ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКИМ НАСТРОЙКАМ			
Название исследования	Настройки	Зеленая зона (диапазон целевых уровней)	
		Верхняя граница	Нижняя граница
Вибрационная чувствительность (общая вибрация)	ВЧ 63Гц кисть справа	до 50 лет включительно: 7,0 старше 50 лет: 12,0	до 50 лет включительно: -7,0 старше 50 лет: -2,0
	ВЧ 125Гц кисть справа	до 50 лет включительно: 8,0 старше 50 лет: 15,0	до 50 лет включительно: -8,0 старше 50 лет: -6,0
	ВЧ 250Гц кисть справа	до 50 лет включительно: 11,0 старше 50 лет: 15,0	до 50 лет включительно: -11,0 старше 50 лет: -6,0
	ВЧ 63Гц кисть слева	до 50 лет включительно: 7,0 старше 50 лет: 12,0	до 50 лет включительно: -7,0 старше 50 лет: -2,0
	ВЧ 125Гц кисть слева	до 50 лет включительно: 8,0 старше 50 лет: 15,0	до 50 лет включительно: -8,0 старше 50 лет: -6,0
	ВЧ 250Гц кисть слева	до 50 лет включительно: 11,0 старше 50 лет: 15,0	до 50 лет включительно: -11,0 старше 50 лет: -6,0
	ВЧ 125Гц стопа справа	до 50 лет включительно: 4,0 старше 50 лет: 11,0	до 50 лет включительно: -7,0 старше 50 лет: -6,0
	ВЧ 125Гц стопа слева	до 50 лет включительно: 4,0 старше 50 лет: 11,0	до 50 лет включительно: -7,0 старше 50 лет: -6,0

ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКИМ АЛГОРИТМАМ		
Название исследования	Название данных	Красная зона (нецелевой диапазон)
Вибрационная чувствительность (общая вибрация)	ВЧ 63Гц кисть справа	-7,0 > до 50 лет включительно > 7,0 -2,0 > старше 50 лет > 12,0
	ВЧ 125Гц кисть справа	-8,0 > до 50 лет включительно > -8,0 -6,0 > старше 50 лет > -15,0
	ВЧ 250Гц кисть справа	-11,0 > до 50 лет включительно > 11,0 -6 > старше 50 лет > 15,0
	ВЧ 63Гц кисть слева	-7,0 > до 50 лет включительно > 7,0 -2,0 > старше 50 лет > 12,0
	ВЧ 125Гц кисть слева	-8,0 > до 50 лет включительно > 8,0 -6,0 > старше 50 лет > 15,0
	ВЧ 250Гц кисть слева	-11,0 > до 50 лет включительно > 11,0 -6,0 > старше 50 лет > 15,0
	ВЧ 125Гц стопа справа	-7,0 > до 50 лет включительно > 4,0 -6,0 > старше 50 лет > 11,0
	ВЧ 125Гц стопа слева	-7,0 > до 50 лет включительно > 4,0 -6,0 > старше 50 лет > 11,0

7. Слуховая чувствительность (СВ)

Используемые клинические данные по умолчанию:

- Минздрав России Письмо от 6 ноября 2012 года № 14-1/10/2-3508 «О направлении Методических рекомендаций "Диагностика, экспертиза трудоспособности и профилактика профессиональной сенсоневральной тугоухости», Минздрав России Клинические рекомендации «Потеря слуха, вызванная шумом» 2018г.

Наименование отчета: Внеплановый отчет по результатам дистанционного мониторингирования за показателем слуховая чувствительность.

Отчет формируется по итогам анализа и выявления отклонений значений от целевых уровней.

ТРЕБОВАНИЯ К ДАННЫМ					
Название исследования	Название данных	Описание данных	Ед. изм.	Тип данных (формат)	Тип данных (формат)
Данные о диагнозе пациента	Диагноз	Диагноз из МКБ 10 (одно значение)		Выбор из таблицы "МКБ10"	да
Слуховая чувствительность	Воздушная проводимость: 500 Гц справа	Порог слуха на частоте 500 Гц на правом ухе	дБ	целое число (99,0)	да
	Воздушная проводимость: 1000 Гц справа	Порог слуха на частоте 1000 Гц на правом ухе	дБ	целое число (99,0)	да
	Воздушная проводимость: 2000 Гц справа	Порог слуха на частоте 2000 Гц на правом ухе	дБ	целое число (99,0)	да
	Воздушная проводимость: 4000 Гц справа	Порог слуха на частоте 4000 Гц на правом ухе	дБ	целое число (99,0)	да
	Воздушная проводимость: 250 Гц слева	Порог слуха на частоте 250 Гц на левом ухе	дБ	целое число (99,0)	да
	Воздушная проводимость: 500 Гц слева	Порог слуха на частоте 500 Гц на левом ухе	дБ	целое число (99,0)	да
	Воздушная проводимость: 1000 Гц слева	Порог слуха на частоте 1000 Гц на левом ухе	дБ	целое число (99,0)	да
	Воздушная проводимость: 2000 Гц слева	Порог слуха на частоте 2000 Гц на левом ухе	дБ	целое число (99,0)	да
	Воздушная проводимость: 4000 Гц слева	Порог слуха на частоте 4000 Гц на левом ухе	дБ	целое число (99,0)	да

ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКИМ НАСТРОЙКАМ		
Название исследования	Настройки	Зеленая зона (целевой диапазон), дБ
Слуховая чувствительность	Воздушная проводимость: 250 Гц справа	15
	Воздушная проводимость: 500 Гц справа	15
	Воздушная проводимость: 1000 Гц справа	25
	Воздушная проводимость: 2000 Гц справа	25
	Воздушная проводимость: 4000 Гц справа	40
	Воздушная проводимость: 250 Гц слева	15
	Воздушная проводимость: 500 Гц слева	15
	Воздушная проводимость: 1000 Гц слева	25
	Воздушная проводимость: 2000 Гц слева	25
	Воздушная проводимость: 4000 Гц слева	40

ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКИМ АЛГОРИТМАМ		
Название исследования	Настройки	Красная зона (нецелевой диапазон), дБ
Слуховая чувствительность	Воздушная проводимость: 250 Гц справа	>15
	Воздушная проводимость: 500 Гц справа	>15
	Воздушная проводимость: 1000 Гц справа	>25
	Воздушная проводимость: 2000 Гц справа	>25
	Воздушная проводимость: 4000 Гц справа	>40
	Воздушная проводимость: 250 Гц слева	>15
	Воздушная проводимость: 500 Гц слева	>15
	Воздушная проводимость: 1000 Гц слева	>25
	Воздушная проводимость: 2000 Гц слева	>25
	Воздушная проводимость: 4000 Гц слева	>40

11 ПЕРЕЧЕНЬ ГРУППЫ ПОКАЗАТЕЛЕЙ С ПРИВЯЗКОЙ К КОДАМ МКБ

1. Группа показателей «Артериальная гипертензия»

Используемые клинические данные по умолчанию:

- Минздрав России Клинические рекомендации «Артериальная гипертензия у взрослых» 2020г.

Используемые показатели:

- Артериальное давление (АД);
- Частота сердечных сокращений (ЧСС).

Используемые код МКБ: МКБ 10: I10/ I11/ I12/ I13/ I15.

Описание группы показателей

В соответствии с клиническими рекомендациями в Системе имеются два типа значений, участвующих в формировании данных для реализации данного алгоритма обработки группы показателей с привязкой к кодам МКБ. Целевые значения показателей устанавливают минимальную и максимальную границы систолического и диастолического артериального давления, а также частоты сердечных сокращений, отклонения от которых в обе стороны, не превышая критические значения, приведут к формированию событий, требующих планового контакта с пациентом. Критические значения показателей устанавливают границы минимальных и максимальных значений показателей, отклонения от которых в обе стороны (выше максимальных и ниже минимальных критических), приведут к формированию событий, требующих внепланового контакта с пациентом со стороны медицинского персонала. Целевые и критические значения могут устанавливаться индивидуально лечащим врачом с учетом клинико-анамнестических данных пациента.

Настройки в Системе, выставленные по умолчанию согласно действующим нормативным документам (клиническим рекомендациям)			
ЦЕЛЕВЫЕ ЗНАЧЕНИЯ			
	САД	ДАД	ЧСС
min	120	70	60
max	135	85	80
КРИТИЧЕСКИЕ ЗНАЧЕНИЯ			
	САД	ДАД	ЧСС
min	80	45	45
max	180	120	120

В соответствии со степенью отклонения выявленных показателей от целевых значений устанавливаются уровни реагирования (зоны), при которых Система формирует соответствующие внеплановые отчеты согласно приведенной таблице. При этом в Web-интерфейсе для врача на стороне предприятия-изготовителя формируются события (наименование и код события представлены в таблице), а их цвет соответствует цвету уровня реагирования (зоне).

СИНЯЯ ЗОНА			
Данные	Значение	Событие	Код события
САД	менее 80	Синяя зона АД	33004
ДАД	менее 45		
ЧСС	менее 45	Синяя зона ЧСС	33008
ЖЕЛТАЯ ЗОНА			
Данные	Значение	Событие	Код события
САД	от 80 до 119	Желтая зона	33010
ДАД	от 45 до 69		
ЧСС	от 45 до 59		
ЗЕЛЕНАЯ ЗОНА			
Данные	Значение	Событие	Код события
САД	от 120 до 135	ОТСУТСТВУЕТ	
ДАД	от 70 до 85		
ЧСС	от 60 до 80		
ЖЕЛТАЯ ЗОНА			
Данные	Значение	Событие	Код события
САД	от 136 до 180	Желтая зона	33010
ДАД	от 86 до 120		
ЧСС	от 81 до 120		
КРАСНАЯ ЗОНА			
Данные	Значение	Событие	Код события
САД	более 180	Красная зона АД	33012
ДАД	более 120		
ЧСС	более 120	Красная зона ЧСС	33006

Каждой установленной зоне соответствует определенный алгоритм, отвечающий за формирование событий.

Прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 44

сорок четыре листа(ов)

Генеральный директор

ООО «М-ЛАЙН»

Позаренкова Н.В.

