



# Infermedica Triage

(продукт также доступен под названиями: Symptom Checker, Healthform, Symptomate)

Руководство пользователя  
вер. 2.

Производитель:  
Infermedica Sp. z o.o.  
ул. Плац Сольны 14/3  
50-062 Вроцлав  
Польша

# Оглавление

Информация об изделии	3
Название и классификация изделия	3
Предусмотренное применение	4
Пользователь приложения	4
Описание принципа действия продукта	5
Ожидаемая клиническая польза	5
Противопоказания к применению	5
Технические требования, касающиеся использования продукта	7
Символы и информация, размещенные на этикетке	9
Предупреждения и информация о мерах предосторожности	9
Обращение за консультацией к врачу	10
Связь с производителем	11
Сообщение об ошибках и подача рекламаций	11
Отзывы и пожелания	11

# 1. Информация об изделии

## 1.1. Название и классификация изделия

Infermedica Triage, также выпускаемое под названиями: Symptom Checker, Healthform, является зарегистрированным в Европейском Союзе программным обеспечением, соответствующим требованиям директивы Совета № 93/42/ЕЭС «О медицинских изделиях» от 14 июня 1993 г. и регламента Европейского парламента и Совета (ЕС) 2017/745 «О медицинских изделиях» от 5 апреля 2017 г. Программное обеспечение также зарегистрировано как медицинское изделие в Бразилии, Великобритании и Украине.

Это программное обеспечение регулируется Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA) как продукт «общего укрепления здоровья» в США, для которого FDA еще не ввело регистрационные требования.

Программное обеспечение не является зарегистрированным медицинским устройством в других странах, требующих регистрации, таких как Канада или Австралия, где это программное обеспечение не должно использоваться.

Symptomate – это версия программного обеспечения, зарегистрированная как медицинское изделие I класса в Европейском Союзе. Его можно свободно использовать в странах-членах Европейского Союза и Турции.

Infermedica Triage, доступное в версии Symptomate, может использоваться в странах, где не требуется регистрация программного обеспечения в качестве медицинского изделия, включая Мексику и Объединенные Арабские Эмираты.

Доступ к программному обеспечению также предоставляется через клиентов Infermedica с использованием технологии iframe, то есть решения, которое позволяет конечным пользователям отображать приложение на веб-сайтах клиентов.

Техническая документация	Страница:	3
TD.11 Руководство пользователя	Версия инструкции:	2.0
Продукт: Infermedica Triage	Действительно с:	31.08.2022

Версия продукта, которую видит пользователь, может немного отличаться от описанной в данной инструкции. О том, содержит ли данный вариант описанные далее функции, решает характер сотрудничества между Infermedica Sp. z o. o., то есть производителем медицинского изделия, и его клиентом, то есть лицом, которое непосредственно предоставляет вам доступ к приложению. Все версии приложения проходят проверку на предмет безопасности и обеспечивают вам одинаковое качество получаемой информации.

## 1.2. Предусмотренное применение

Приложение предназначено для проведения первичного медицинского опроса, анализа симптомов, указанных пользователем, а затем предварительной оценки вероятности тех или иных заболеваний и предоставления рекомендаций по дальнейшему порядку действий. Приложение предназначено для поддержания хорошего самочувствия и популяризации здорового образа жизни.

## 1.3. Пользователь приложения

Пользователем программы может быть любой взрослый человек без специальной квалификации и обучения. Приложение интуитивно-понятно для пользователя проводит предварительный опрос и предоставляет ему необходимые пояснения, инструкции и информацию, необходимые для надлежащего сбора анамнеза.

Пользователь может провести опрос для:

- себя,
- другого взрослого по его просьбе,
- ребенка в возрасте до 18 лет, за которого он несет юридическую ответственность

Техническая документация	Страница:	4
TD.11 Руководство пользователя	Версия инструкции:	2.0
Продукт: Infermedica Triage	Действительно с:	31.08.2022

## 1.4. Описание принципа действия продукта

Основным функционалом приложения является первичный медицинский опрос, в ходе которого пользователь отвечает на вопросы о самочувствии и замеченных симптомах. Предоставленные ответы сразу анализируются. Инструмент позволяет за несколько минут проанализировать симптомы и сообщает об их причинах, серьезности и рекомендуемом уровне медицинской помощи.

1. Приложение запрашивает у пользователя базовую информацию, такую как возраст и пол, факторы риска (например, вредные привычки или общее состояние здоровья), а также о наблюдаемых симптомах.
2. На основе этих ответов в ходе первичного медицинского опроса задаются вопросы, адаптированные к конкретному случаю пользователя. Вопросы касаются тяжести симптомов, их возникновения и сопутствующих симптомов.
3. Опрос заканчивается представлением результатов анализа симптомов и рекомендациями по дальнейшему лечению.
4. Решение о дальнейшем лечении остается за пользователем.

Помните: опрос не может заменить диагноз. Ознакомьтесь с предостережениями, описанными в п. [1.9](#).

## 1.5. Ожидаемая клиническая польза

На основе указанной пользователем информации приложение дает общую оценку состояния здоровья и советы касательно того, как улучшить свое самочувствие. Приложение также содержит общеобразовательную и познавательную информацию о поддержании здоровья и здоровом образе жизни.

## 1.6. Противопоказания к применению

**Пользователь не должен использовать приложение, когда есть подозрение на неотложное состояние при угрозе его здоровью.** В такой ситуации пользователь должен немедленно принять меры, чтобы как можно скорее получить медицинскую

Техническая документация	Страница:	5
TD.11 Руководство пользователя	Версия инструкции:	2.0
Продукт: Infermedica Triage	Действительно с:	31.08.2022

помощь, принять неотложные меры и лечение, например, вызвать скорую помощь или обратиться в отделение неотложной помощи больницы.

### Что такое неотложное состояние?

Это состояние, связанное с внезапным или ожидаемым в ближайшее время ухудшением здоровья, прямым следствием чего может быть серьезное нарушение функций организма, телесные повреждения или смерть, требующее немедленных неотложных мер медицинского характера и лечения.

### Примеры неотложного состояния при риске для здоровья:

- нарушения сознания (например, потеря сознания, внезапное нарушение внимания, нарушения когнитивных процессов, внезапное снижение способности распознавать окружающую среду),
- судороги (подозрение на эпилептический припадок),
- невнятная, бессвязная речь, асимметрия мимики, сильнейшая в жизни головная боль, возникновение двоения в глазах, внезапный паралич, слабость, онемение в конечностях (подозрение на инсульт),
- внезапная резкая боль в груди, усиливающаяся при физической нагрузке (подозрение на инфаркт миокарда),
- нарушение сердечного ритма (внезапное начало, постоянное ощущение нерегулярного сердцебиения в груди),
- сильная одышка (внезапное начало и возрастающее затруднение дыхания),
- сильная боль в животе (внезапное появление и усиление боли),
- постоянная рвота (невозможность оральной регидратации, прогрессирующая слабость и обезвоживание),
- острые и тяжелые аллергические реакции (сыпь, отек, одышка) в результате приема препарата или укусов ядовитых животных,
- серьезные травмы в результате несчастного случая, например, раздавливание, падение с большой высоты, подозрение на перелом кости, травмы нижней конечности, препятствующие самостоятельному движению,
- обильные, трудно останавливаемые кровотечения, например, кровотечение из носа, желудочно-кишечное кровотечение (рвота в виде кофейной гущи,

Техническая документация	Страница:	6
TD.11 Руководство пользователя	Версия инструкции:	2.0
Продукт: Infermedica Triage	Действительно с:	31.08.2022

дегтеобразный стул), вагинальное кровотечение, кровотечения травматического происхождения,

- обширная рана в результате травмы,
- обширные ожоги,
- быстро прогрессирующие роды,
- отравление лекарствами, химическими веществами или газами,
- тепловой удар (внезапное повышение температуры тела выше 40°C, например, от перегрева на солнце),
- переохлаждение организма (вероятность гипотермии, снижение температуры тела ниже 35°C),
- поражение электрическим током,
- полуутопление или утопление,
- агрессия, вызванная психическим заболеванием,
- попытка самоубийства.

Помимо перечисленных выше симптомов, в любой другой ситуации, когда есть подозрение на внезапный риск для здоровья, следует воздержаться от использования приложения и немедленно принять меры для получения соответствующей медицинской помощи.

## 1.7. Технические требования, касающиеся использования продукта

### Требования к аппаратному обеспечению

Программное обеспечение работает в браузерах и устройствах (компьютер, телефон, планшет), подключенных к Интернету. Ниже вы найдете список минимальных требований к аппаратному обеспечению:

- Постоянное подключение к интернету.
- Веб-браузер:
  - Firefox - последние 5 версий (считая от последней стабильной версии),

Техническая документация	Страница:	7
TD.11 Руководство пользователя	Версия инструкции:	2.0
Продукт: Infermedica Triage	Действительно с:	31.08.2022

- Google Chrome - последние 5 версий (считая от последней стабильной версии),
- Opera - последние 5 версий (считая от последней стабильной версии),
- Safari – версии браузера, вышедшие за последние 2 года,
- Samsung Internet - версии браузера, вышедшие за последние 2 года,
- Edge - версии браузера, вышедшие за последние 2 года.

**ВНИМАНИЕ:** Приложение не работает в браузере Internet Explorer.

## **Установка**

Доступ к программе возможен либо через веб-браузеры, либо мобильные приложения.

В случае с веб-браузерами установка не требуется. Пользователь может использовать приложение прямо в окне браузера.

В случае мобильных приложений программу необходимо установить. Приложение можно установить через App Store и Google Play. Процесс установки должен осуществляться в соответствии с правилами использования сервиса.

Если приложение используется системой клиента Infermedica, может возникнуть необходимость в дополнительном шаге – входе в систему клиента. В этом случае рекомендуется следовать содержащимся в ней инструкциям.

Техническая документация	Страница:	8
TD.11 Руководство пользователя	Версия инструкции:	2.0
Продукт: Infermedica Triage	Действительно с:	31.08.2022

## 1.8. Символы и информация, размещенные на этикетке

	Medical Device - Медицинское изделие
	Производитель
05 – 2022	Дата выпуска программы
	Перед началом использования следует ознакомиться с руководством пользователя
	Приложение отвечает требованиям Директивы 93/42/ЕЭС для медицинских изделий.
	Предупреждения
	Unique Device Identifier - уникальный идентификационный код продукта.

## 1.9. Предупреждения и информация о мерах предосторожности

Не используйте приложение в медицинских целях, таких как обнаружение, диагностика, предотвращение, мониторинг, управление, лечение или облегчение какого-либо заболевания или травмы.

Никакая информация о состоянии здоровья, предоставляемая этим программным обеспечением, не должна рассматриваться как медицинский совет.

Ограничения приложения:

Техническая документация	Страница:	9
TD.11 Руководство пользователя	Версия инструкции:	2.0
Продукт: Infermedica Triage	Действительно с:	31.08.2022

- Приложение не связано с какой-либо медицинской системой и не навязывает пользователю порядок действий.
- Приложение не предназначено для использования в качестве замены медицинского заключения.
- Приложение не предназначено в качестве диагностической помощи или медицинской сортировки (triage) для медицинских работников, а также не является заменой медицинских работников.
- Результаты опроса, которые содержат рекомендации по общему состоянию здоровья или образу жизни, носят общий характер, не относятся к какой-либо конкретной клинической ситуации пользователя и предоставляются только в информационных целях.
- Ожидается, что пользователи будут использовать все разумные возможности для принятия решений, чтобы прийти к самостоятельному окончательному решению о состоянии своего здоровья.

## 1.10. Обращение за консультацией к врачу

В любой ситуации при подозрении на внезапную угрозу здоровью пользователя следует прекратить использование приложения и немедленно обратиться за медицинской помощью.

В неэкстренных случаях приложение можно использовать для подготовки к приему и улучшения общения с врачом.

Техническая документация	Страница:	10
TD.11 Руководство пользователя	Версия инструкции:	2.0
Продукт: Infermedica Triage	Действительно с:	31.08.2022

## 2. Связь с производителем

### 2.1. Сообщение об ошибках и подача рекламаций

- Контактная электронная почта: [support@infermedica.com](mailto:support@infermedica.com)
- Тема: Номер ID опроса (напр., CC00116842541)
- Текст сообщения:
  - Описание проблемы
  - Версия приложения
  - Контактные данные, если обратившийся ожидает ответа

В случае возникновения критических проблем (работа приложения может представлять угрозу для жизни или здоровья пользователей) - заявка направляется непосредственно Председателю Управления регистрации лекарственных средств, медицинских изделий и биоцидных продуктов по электронной почте (адрес: [incydenty@urpl.gov.pl](mailto:incydenty@urpl.gov.pl)), по факсу (№ 22 492 11 29)), заказным письмом или курьером (Ал. Ерозолимске 181С, 02-222 Варшава).

### 2.2. Отзывы и пожелания

Отзывы и пожелания, касающиеся новых функций, а также оценки можно направлять по электронной почте на адрес: [support@infermedica.com](mailto:support@infermedica.com).