

Добро пожаловать в ваш цифровой помощник при противоопухолевой терапии **Kaiku Health!**

Kaiku Health — это цифровая служба, помогающая вам сообщать лечащей группе о своем самочувствии в процессе противоопухолевой терапии. Вы можете использовать Kaiku Health на компьютере, смартфоне или планшете, независимо от времени и места.

Kaiku Health помогает вам и вашей лечащей группе отслеживать изменения ваших симптомов и самочувствия в процессе противоопухолевой терапии.^{1,2,3,4}

¹ Basch E et al., *Journal of Clinical Oncology* 34.6 (Feb. 2016), pp. 557–565.

² Absolom K et al., *BMC Cancer* 17.1 (May 2017), p. 318.

³ Denis F et al., *J. Natl. Cancer Inst.* 109.9 (Sept. 2017).

⁴ Warrington L et al., *J Med Internet Res* 21 (1 2019), e10875



1. Начало использования **Kaiku Health**

Член вашей лечащей группы отправит вам приглашение к использованию Kaiku Health. Вы получите сообщение электронной почты с приглашением, после чего сможете зарегистрироваться в службе.

Вы также могли получить от своей лечащей группы ссылку, которую можно использовать для регистрации в системе Kaiku Health без приглашения по электронной почте.

При регистрации может потребоваться ввести проверочный код, который будет отправлен на ваш номер телефона посредством текстового сообщения или автоматизированного голосового вызова.

После этого вам следует указать свои личные сведения, в том числе имя и дату рождения. Вам также потребуется настроить личный пароль и принять условия обслуживания. После этого вы сможете использовать Kaiku Health.

Для входа в Kaiku Health можно использовать имя пользователя (как правило, это ваш адрес электронной почты) и пароль. При использовании мобильного приложения можно также включить вход с биометрическими данными (сканирование отпечатков пальцев и распознавание лица), если ваше устройство поддерживает данный способ.

2. Задачи и опросники

Начав использовать Kaiku Health, вы будете получать уведомления при появлении в службе новых задач, например опросников. Эти задачи назначает ваша лечащая группа.

Уведомления отправляются по электронной почте или посредством push-уведомлений. Чтобы изменить способ получения уведомлений, перейдите на страницу «Моя информация» вашей учетной записи.

Опросники 1

Dean Doctor просит вас сделать сегодня следующее:



Опросник качества жизни (QLQ-C30)

Мы хотим задать Вам несколько вопросов, касающихся Вас и Вашего здоровья. Ответьте на все вопросы самостоятельно, выбрав наиболее подходящий ответ. Здесь нет «верных» или «неверных» ответов. Вся предоставленная Вами информация будет сохранена в тайне.

[Заполните опросник](#)

Заполнение опросников занимает всего несколько минут. При необходимости всегда можно остановиться и продолжить заполнение опросника позже. Важно заполнять эти опросники, даже если у вас отсутствуют какие-либо симптомы.

**Общие симптомы**

Аномальное кровотечение, кашель, одышка, отеки, повышенная температура, рвота, снижение аппетита, тошнота, утомляемость

**Рот и горло**

Кашель, язвы в полости рта

**Желудочно-кишечные**

Диарея, запор, рвота, снижение аппетита, тошнота

**Боль**

Боль в костях/мышцах, головная боль

При заполнении некоторых опросников потребуются сначала выбрать группы симптомов. После этого вам будут предложены вопросы только по симптомам из выбранных категорий. Если вы не выберете ни одну группу симптомов, вам будет предложено отвечать на вопросы по всем симптомам.

3. Обратная связь

После того как вы заполните опросник, Kaiku Health может предоставить вам рекомендации по реагированию на симптомы. Ваша лечащая группа также сможет просматривать ваши ответы на опросник.



Медперсонал не осуществляет мониторинг службы **Kaiku Health** в режиме реального времени, служба предназначена исключительно для несрочных коммуникаций. В экстренных случаях свяжитесь со своей лечащей группой или позвоните по номеру экстренного вызова.

Усталость



Симптомы, о которых вы сообщили, являются **легкими**

Усталость



Симптомы, о которых вы сообщили, являются **умеренными**

Усталость



Симптомы, о которых вы сообщили, являются **тяжелыми**

После заполнения симптоматических опросников вы можете получить три типа обратной связи.

- Зеленый цвет указывает на легкие симптомы
- Желтый цвет указывает на умеренные симптомы
- Красный цвет означает тяжелые симптомы

Боль в груди



Боль в груди — один из симптомов при иммунотерапии, находящихся под особым контролем и требующих своевременного уведомления лечащей группы.

Если вы испытываете боль в груди, свяжитесь со своей лечащей группой по телефону. Если у вас не получается сразу связаться с лечащей группой, вызовите скорую помощь.

Вызывая скорую помощь, не забудьте сообщить медперсоналу о курсе (курсах) иммунотерапии, которые вы проходите или проходили в прошлом.

Если после заполнения вами опросника Kaiku Health вас просят связаться со своей лечащей группой и/или вызвать неотложную помощь, следует незамедлительно сделать это.

Вот что вы можете сделать самостоятельно

Утомляемость — это распространенный симптом рака и побочное действие при разных вариантах терапии. Ниже приведены рекомендации, которые могут вам помочь, если вы испытываете утомляемость:

- Выполнение физических упражнений в пределах своих возможностей может снизить утомляемость. Однако важно сочетать физическую активность с достаточным количеством отдыха.
- Сократите продолжительность ежедневного дневного сна до одного часа максимум, так как более длительный дневной сон может негативно отразиться на ночном сне. Старайтесь двигаться не реже чем раз в час.
- Вам может помочь планирование дел на день. Попробуйте запланировать дела на то время в течение дня, когда у вас больше всего энергии.
- Необходимо обеспечить потребление достаточного количества питательных веществ и хорошую гидратацию.
- Важно сохранить энергию для дел, которые вам нравятся. Отложите неважные задачи и сосредоточьтесь на тех, которые, как вам кажется, вы можете выполнить.

Если утомляемость становится сильно выраженной или ограничивает вас в выполнении повседневных дел, включая заботу о себе (например, питание или личная гигиена), сообщите об этом своей лечащей группе.

В обратную связь от Kaiku Health могут быть также включены рекомендации по самопомощи, которые помогут вам облегчить симптомы в домашних условиях.



Руководство и инструкции по самопомощи, предоставляемые Kaiku Health, могут быть неприменимы к отдельным пациентам. При наличии

вопросов по терапии или симптомам просим вас обращаться к своей лечащей группе.

Если вы не получили ответ от своей лечащей группы в течение разумного срока, свяжитесь с ней по телефону.

Обратная связь



Симптоматический опросник при иммунотерапии

Обратная связь из опросника, который вы заполнили 16.02.2023



Чтобы перечитать какое-либо из сообщений обратной связи от Kaiku Health, перейдите в раздел «Обратная связь» главной страницы Kaiku Health.

4. Информационная панель

Вы можете отслеживать изменение своих симптомов с течением времени на информационной панели симптомов. Здесь также можно просмотреть рекомендации по самопомощи от Kaiku Health.

Информационная панель

[Загрузить PDF-отчет](#)

Симптомы



5. Информация и поддержка

В разделе Kaiku Health «Информация и поддержка» содержится дополнительная информация о вашем заболевании, терапии и возможных симптомах.

При возникновении дополнительных вопросов о Kaiku Health, вашем лечении или симптомах обращайтесь к своей лечащей группе.

6. Коммуникации с лечащей группой

Ваша лечащая группа автоматически получает ваши ответы на опросники. Если в вашей клинике включена функция Kaiku Health Беседы, вы можете использовать ее для связи со своей лечащей группой.



Медперсонал не осуществляет мониторинг службы **Kaiku Health** в режиме реального времени, служба предназначена исключительно для несрочных коммуникаций. В экстренных случаях свяжитесь со своей лечащей группой или позвоните по номеру экстренного вызова.

Если вы не получили ответ от своей лечащей группы в течение разумного срока, свяжитесь с ней по телефону.

7. Часто задаваемые вопросы

7.1. С какими устройствами и браузерами совместима служба **Kaiku Health**?

Служба Kaiku Health доступна в виде приложения для смартфонов на базе iOS (11.0 и последующих версий) и Android (5.0 и последующих версий). Приложение можно загрузить в App Store или Google Play.

Вы можете также использовать Kaiku Health в веб-браузере на компьютере или смартфоне. Служба Kaiku Health совместима с большинством современных веб-браузеров. Однако мы рекомендуем использовать Kaiku Health в браузерах Mozilla Firefox, Google Chrome, Microsoft Edge или Apple Safari последней версии.

При использовании Kaiku Health в веб-браузере не требуется устанавливать никаких дополнительных программ на компьютер или мобильный телефон.

7.2. В чем заключаются предполагаемое использование и показания к использованию **Kaiku Health**?

Служба Kaiku Health предназначена для несрочных коммуникаций между взрослым пациентом и медработниками, а также для сбора данных непосредственно от пациентов, просмотра и анализа клинических и полученных от пациентов данных и предоставления пациентам указаний в рамках противоопухолевой терапии и последующего наблюдения. Данные, собранные службой Kaiku Health, предназначены для использования при принятии терапевтических решений и установлении диагноза.

Службу Kaiku Health целесообразно использовать при всех онкологических заболеваниях на всех этапах лечения и последующего наблюдения.

7.3. Кто может использовать **Kaiku Health** в качестве пациента?

Чтобы приступить к использованию Kaiku Health, необходимо предоставить согласие на использование службы. Как правило, это согласие запрашивается при первом входе в Kaiku Health. У вас также могут попросить предоставить согласие в письменной форме за пределами службы Kaiku Health, например если вы используете Kaiku Health в рамках клинического испытания или исследовательской деятельности.

Пользователь-пациент Kaiku Health должен проходить противоопухолевую терапию или находиться на последующем наблюдении.

Вам потребуется доступ к Интернету и устройство, совместимое с Kaiku Health (см. раздел «С какими устройствами и браузерами совместима служба **Kaiku Health**?»).

Вы можете использовать Kaiku Health, только если вы или другое лицо, выступающее от вашего имени, обладаете необходимыми физическими и когнитивными способностями.

Kaiku Health можно использовать только лицам, достигшим 18 лет. Лица в возрасте старше 15 лет могут использовать службу Kaiku Health, если медперсонал придет к выводу, что они способны ее использовать.

7.4. Существуют ли ситуации, в которых мне не следует использовать **Kaiku Health**?

Не следует использовать Kaiku Health в следующих ситуациях:

- вы не предоставляете согласие на использование Kaiku Health;
- у вас нет доступа к Интернету или устройству, совместимого с Kaiku Health;

- вы не хотите или не можете (напр., из-за состояния здоровья) выполнять обязательства по самостоятельному предоставлению сведений и другие условия использования Kaiku Health;
- вы недостаточно хорошо владеете языками, на которых предоставляется служба Kaiku Health;
- вы младше 15 лет, либо не достигли 18 лет и медперсонал считает вас неспособным использовать Kaiku Health.

Важно, чтобы информация, которую вы отправляете своей лечащей группе через Kaiku Health, в точности отражала симптомы, которые вы испытываете.

В силу вышесказанного, ваша лечащая группа не должна предлагать вам использовать Kaiku Health, если у вас имеется физическое или когнитивное расстройство, которое мешает вам использовать Kaiku Health (например, деменция). В таком случае использование Kaiku Health противопоказано.

7.5. Связаны ли с использованием **Kaiku Health** нежелательные побочные эффекты или риски?

При условии правильного использования Kaiku Health не имеет нежелательных побочных явлений и не представляет угрозы безопасности.



Риски, связанные с нарушением конфиденциальности, целостности или доступности личных данных, обрабатываемых службой **Kaiku Health**, невозможно полностью исключить. Если вы подозреваете, что ваши личные данные скомпрометированы, обратитесь в службу поддержки.

7.6. Что делать при возникновении проблем с использованием **Kaiku Health**?

При возникновении трудностей с использованием Kaiku Health обратитесь за помощью к пользователю из числа немедицинских сотрудников. Для получения технической поддержки можно также обратиться по адресу kaikusupport@elekta.com.

Если у вас есть предложения по улучшению Kaiku Health, вы можете отправить их через онлайн-[форму обратной связи](#).

При обнаружении серьезного инцидента в связи с Kaiku Health просим вас сообщить об этом производителю и в местный компетентный орган.

7.7. Что следует делать, если я больше не хочу использовать **Kaiku Health**?

Если вы более не желаете использовать Kaiku Health, обратитесь к своей лечащей группе с просьбой деактивировать вашу учетную запись Kaiku Health. Если вы использовали Kaiku Health в мобильном приложении, вы можете удалить его со своих устройств с помощью обычной процедуры удаления на iOS/Android. Kaiku Health не хранит никаких медицинских данных на ваших устройствах.

7.8. Каковы рабочие характеристики **Kaiku Health**?

Клинические характеристики:

- Данные, обработанные службой Kaiku Health и предоставленные медицинским работникам, могут способствовать принятию терапевтических решений и установлению диагноза благодаря раннему распознаванию симптомов, признаков и/или рецидивов. Пациенты, использующие Kaiku Health, реже испытывают серьезные нежелательные явления, им реже требуется вызов скорой помощи и госпитализация, так как Kaiku Health помогает облегчить или предотвратить серьезные нежелательные явления с помощью соответствующего медицинского вмешательства.

Характеристики безопасности:

- Использование Kaiku Health или аналогичных инструментов не вызывает нежелательных побочных эффектов.
- Использование Kaiku Health не ставит под угрозу целостность и конфиденциальность личных данных.
- Риски, связанные с переоценкой и\или недооценкой, не могут нанести серьезный ущерб.
- Риски, связанные с неправильной оценкой, не могут нанести серьезный ущерб.
- Риски, связанные с предоставлением пациенту указаний и информации, не могут нанести серьезный ущерб.

Технические характеристики:

- Kaiku Health сокращает связанные с терапией расходы и косвенные издержки пациентов и их родственников и медицинской организации.
- Kaiku Health повышает степень удовлетворенности пациентов.
- Kaiku Health улучшает координацию терапевтических процессов.
- Kaiku Health обеспечивает надлежащий уровень соблюдения требований к самостоятельному предоставлению сведений.

- Kaiku Health позволяет осуществлять доступ к личным данным и изменять их только уполномоченным пользователям.
- Kaiku Health поддерживает персонализацию и автоматизацию последующей терапии пациента на основании симптомов пациента и методов терапии, предлагая пациентам заполнять назначенные им опросники.
- Опросники, заполненные пациентами в системе Kaiku Health, и клинические данные, импортированные из других систем, доступны для просмотра пользователю-пациенту и назначенной ему лечащей группе.
- Kaiku Health персонализирует последующее наблюдение симптомов на основании симптомов, для которых моделями машинного обучения, исходя из ранее полученных данных, прогнозируется дальнейшее развитие.
- Пользователи из числа медицинских работников и пользователи-пациенты могут обмениваться текстовыми сообщениями и вложенными файлами в рамках бесед между пациентом и его лечащей группой.
- Kaiku Health определяет степень серьезности симптомов на основании ответов пациента на симптоматические опросники в соответствии с настраиваемой логикой на основе правил.
- Исходя из классифицированных по степени серьезности симптомов и модуля пациента, Kaiku Health предоставляет медицинским работникам приоритизированные оповещения, помогая им сфокусироваться на требующих особого внимания пациентах.
- По возможности Kaiku Health вычисляет составные оценки для опросников в соответствии со стандартом оценивания данного опросника.
- Kaiku Health отображает пациенту руководство по самопомощи, исходя из формы, заполненной пациентом, и оценок симптомов, о которых сообщил пациент.
- Kaiku Health отображает для пользователей-пациентов статьи с общей информацией по заболеванию, терапии и аналогичным темам, в соответствии с модулем пациента.
- Kaiku Health отображает пациенту руководство по самопомощи при симптомах, для которых моделями машинного обучения прогнозируется дальнейшее развитие, исходя из ранее полученных данных.

7.9. Какие символы используются в настоящем документе?

В данном документе используются следующие символы, значение которых разъясняется в таблице:

| Символ | Название символа | Значение символа |
|---|--|--|
|  | Маркировка CE с идентификатором нотифицированного органа | Маркировка CE означает, что изделие подверглось оценке производителя и было признано соответствующим требованиям ЕС в отношении безопасности, охраны труда и охраны окружающей среды. Данная маркировка является обязательной для продуктов, произведенных в любой точке мира, которые затем продаются в ЕС. Идентификатор нотифицированного органа указывает, что конструкция медицинского изделия и его соответствие Обязательным требованиям были проверены Нотифицированным органом. 2797 — это идентификатор нотифицированного органа для BSI Group The Netherlands B.V. Netherlands. |
|  | Медицинское изделие | Символ указывает, что данный продукт является медицинским изделием, т. е. изделием, предназначенным для медицинских целей. |
|  | Осторожно! | Данный символ указывает на то, что находящаяся рядом с ним информация относится к предупреждениям, мерам предосторожности, противопоказаниям, обязательным мерам или ограничениям к применению для данного устройства. |
|  | Изготовитель | Информация, связанная с данным символом, указывает изготовителя устройства. |
|  | Уполномоченный представитель в Швейцарии | Информация, связанная с данным символом, указывает наименование и адрес зарегистрированного офиса уполномоченного представителя |

7.10. Какие предупреждения включены в данный документ?

В данный документ включены следующие предупреждения в отношении использования Kaiku Health:

| Раздел | Осторожно! |
|---|---|
| 3. Обратная связь | <p>Медперсонал не осуществляет мониторинг службы Kaiku Health в режиме реального времени, служба предназначена исключительно для несрочных коммуникаций. В экстренных случаях свяжитесь со своей лечащей группой или позвоните по номеру экстренного вызова.</p> |
| 3. Обратная связь | <p>Руководство и инструкции по самопомощи, предоставляемые Kaiku Health, могут быть неприменимы к отдельным пациентам. При наличии вопросов по терапии или симптомам просим вас обращаться к своей лечащей группе.</p> <p>Если вы не получили ответ от своей лечащей группы в течение разумного срока, свяжитесь с ней по телефону.</p> |
| 6. Коммуникации с лечащей группой | <p>Медперсонал не осуществляет мониторинг службы Kaiku Health в режиме реального времени, служба предназначена исключительно для несрочных коммуникаций. В экстренных случаях свяжитесь со своей лечащей группой или позвоните по номеру экстренного вызова.</p> <p>Если вы не получили ответ от своей лечащей группы в течение разумного срока, свяжитесь с ней по телефону.</p> |
| 7.5. Связаны ли с использованием Kaiku Health нежелательные побочные эффекты или риски? | <p>Риски, связанные с нарушением конфиденциальности, целостности или доступности личных данных, обрабатываемых службой Kaiku Health, невозможно полностью исключить. Если вы подозреваете, что ваши личные данные скомпрометированы, обратитесь в службу поддержки.</p> |

Контактная информация



ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
ELEKTA SOLUTIONS AB
Nagaplan 4,
113 68 Stockholm, Швеция



Уполномоченный представитель в Швейцарии

Elekta GmbH
Grienbachstrasse 17,
6300 Zug, Швейцария

Данные Инструкции по использованию применимы к Kaiku Health версии 8.0.0 и последующих версий.

Соответствующие Инструкции по использованию для медицинских работников:
E065313 / 03

Вы имеете право бесплатно получить бумажную копию Инструкций по использованию в течение 7 календарных дней. Для получения копии отправьте запрос по адресу эл. почты customersuccess@kaikuhealth.com, указав следующую информацию:

- Запрашиваемый документ (см. идентификатор документа и номер версии в верхнем колонтитуле документа)
- Адрес доставки
- Предпочтительный язык документа

Вы можете также прочитать или загрузить копию данного документа для печати через пользовательский интерфейс Kaiku Health или на веб-сайте kaikuhealth.com.

© 2024 Elekta Oy. Все права защищены. Ни одна часть данного документа не может быть воспроизведена в какой-либо форме без письменного разрешения от владельца авторских прав.

2024-04-23