



Better Health, Brighter Future

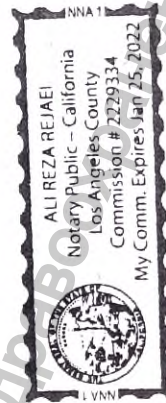


Руководство пользователя

Программное обеспечение myPKFiT версия 3.3 (для медицинских работников)

УТВЕРЖДЕНО
Баксалта ЮС, Инк., США

Lauren Taylor, RA CMC Lead Lauren Taylor 10-09-2019
Имя, должность Подпись Дата



A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California County of Ventura ss.
On 10-09-2019 before me, Ali Reza Rejaei, Notary Public, personally appeared Lauren Taylor, who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument. I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct. WITNESS my hand and official seal.

ОСCONSULT
БЮРО ПЕРЕВОДА

Информация получена в официальном сайте
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

Значение символа CE



Этот символ означает соответствие требованиям Директивы Совета ЕЭС 93/42/ЕЕС (от 14 июня 1993 г.) в отношении устройств медицинского назначения

Данное программное обеспечение соответствует требованиям Директивы Совета ЕЭС 93/42/ЕЕС

Производитель

Baxalta US, Inc.
(Баксалта ЮС, Инк.)
1200 Lakeside Drive, Bannockburn, Illinois 60015, USA

Гарантия

Компания Баксалта ЮС, Инк. (Baxalta US, Inc.), входящая в группу компаний Takeda, принимает на себя гарантийные обязательства перед конечным пользователем в отношении безошибочного функционирования медицинского изделия и соответствия заявленных производителем характеристик при соблюдении условий, указанных в руководстве пользователя.

По всем вопросам вы можете обращаться в компанию Баксалта ЮС, Инк. (США) или к уполномоченному представителю:

Общество с ограниченной ответственностью «Шайер Биотех Рус»

ООО «Шайер Биотех Рус»

119021 г. Москва, ул. Тимура Фрунзе, д. 11, стр. 1, эт. 6, пом. I, ком.: 6; 8; 12.

Телефон: +7 (495) 787-0477

Факс: +7 (495) 787-0478

Адвейт® и муРКFiT — товарные знаки Баксалта ЮС, Инк. (США), часть компании Takeda.

Только по предписанию врача.

Содержание

1.	Вступление	5
1.1	Общие сведения	5
1.2	Назначение	5
1.3	Описание и характеристики	7
1.4	Навигация	7
1.5	Информация, касающаяся поддержки пользователей	8
2	Вход/Выход	9
2.1	Общие сведения	9
2.2	Вход	9
2.3	Меню учетной записи пользователя	11
2.4	Выход	11
2.5	Переключение между активными клиниками	12
2.6	Настройки учетной записи	12
2.7	Возврат к панели управления тuPKFiT	13
3	Панель управления тuPKFiT	14
3.1	Общие сведения	14
3.2	Блок «Пациенты»	14
4	Управление данными пациентов	15
4.1	Общие сведения	15
4.2	Создание нового пациента	15
4.3	Управление данными внесенных пациентов (Мои пациенты)	16
5	ФК исследования	18
5.1	Общие сведения	18
5.2	Информация о пациенте	19
5.3	Общая информация о ФК исследовании	20
5.4	Предыдущие ФК исследования	22
5.5	Результаты анализов	23
5.6	ФК профиль	33
5.7	Расчет дозировок	35
5.8	Редактировать индивидуальную дозу/целевое минимальное значение FVIII (уровень фактора VIII)	41
5.9	Сохраненные файлы в формате PDF	43
6	Управление пользователями	45
6.1	Общие сведения	45
6.2	Переход из приложения тuPKFiT в панель «Управление»	45
6.3	Экран «Администратора»: Список пользователей	46
6.4	Создание пользователя	47
6.5	Управление имеющимися пользователями	51
7	Предупреждения и ошибки	53
7.1	Общие сведения	53

7.2	Список	53
8	Транспортировка, хранение и эксплуатация	61
9	Срок службы	61
10	Очистка, дезинфекция и стерилизация	61
11	Утилизация	61
12	Сведения о техническом обслуживании	61
13	Значки	62
13.1	Общие сведения	62
13.2	Значки, используемые в приложении туPKFiT	62
14	Словарь терминов	64
14.1	Общие сведения	64
14.2	Термины, используемые в данном руководстве	64
15	Краткое руководство к туPKFiT	68
15.1	Общие сведения	68
15.2	Доступ и вход	68
15.3	Основная информационная панель	68
15.4	Управление данными внесенных пациентов	69
15.5	Добавить пациента	70
15.6	ФК исследования	70
15.7	Создать исследование	71

1. Вступление

1.1 Общие сведения

Программное обеспечение myPKFiT версия 3.3 (для медицинских работников) — это программное обеспечение на основе веб-приложения, позволяющее моделировать режимы дозирования лекарственного препарата с учетом фармакокинетических (ФК) профилей пациентов. Отдельные ФК характеристики фактора VIII (FVIII) могут изменяться в зависимости от особенностей пациента: возраста, массы тела и уровня фактора Виллебранда. Чтобы снизить нагрузку на пациента и клинику, приложение myPKFiT использует минимум связанных с пациентом переменных для расчета дозировки лекарственного препарата. Данное руководство пользователя содержит обзор всех функций, доступных в приложении. Дополнительную справочную и иную информацию см. в разделе 1.5 настоящего руководства пользователя.

Программное обеспечение myPKFiT версия 3.3 (для медицинских работников) обеспечивает возможность установки уровней активности FVIII, превышающих первоначально установленный врачом пороговый уровень. Это служит основанием для принятия решений по коррекции частоты введений и величины дозы, что особенно важно для пациентов с коротким периодом полувыведения FVIII.

Для удобства изложения в тексте настоящего руководства Программное обеспечение myPKFiT версия 3.3 (для медицинских работников), представляющее собой веб-приложение, может именоваться программным обеспечением myPKFiT, ПО myPKFiT, myPKFiT или ПО.

Комплект поставки

Программное обеспечение myPKFiT является программным продуктом, работа с которым осуществляется онлайн через Интернет.

Руководство пользователя доступно в Интернете на сайте www.mypkfit.com

1.2 Назначение

Предназначено для создания индивидуальных фармакокинетических (ФК) профилей пациентов и для расчета дозировки приема Фактора VIII в профилактическом режиме на основании индивидуальных фармакокинетических параметров пациентов, страдающих гемофилией А.

1.2.1 Условия использования

ПО myPKFiT предназначено для использования в клинических условиях.

Программное обеспечение myPKFiT используется обученными авторизованными квалифицированными медицинскими работниками под непосредственным контролем дипломированного практикующего в области гемофилии врача в условиях больницы или клиники. Программное обеспечение myPKFiT не принимает решений о лечении пациентов. Настоящее ПО подходит для использования при различных способах лечения пациентов, включая стационарное и амбулаторное лечение. Однако ПО myPKFiT не может заменить собой обоснованное суждение квалифицированного медицинского работника.

1.2.2 Область применения

ПО тyPKFiT предназначено для использования дипломированными медработниками (врачами), имеющими необходимые познания в лечении гемофилии.

Приложение тyPKFiT может использоваться для создания индивидуальных фармакокинетических (ФК) профилей пациентов и для расчетов дозы препарата в профилактическом режиме с учетом индивидуальных ФК параметров, основанных на данных о FVIII из местных лабораторий и персональной информации о пациенте. Медработники (врачи) смогут моделировать профилактические режимы и частоту введения с учетом индивидуальных потребностей пациента и плана лечения. Результаты расчетов в приложении будут использоваться для выработки рекомендаций по дозировке FVIII и интервалам инфузии, чтобы поддерживать уровень FVIII на заданном значении для конкретного пациента или выше него, в соответствии с рекомендациями по дозированию, представленными в сводной характеристике препарата Адвейт® и (или) инструкции по медицинскому применению препарата Адвейт®.

Между ПО тyPKFiT и пациентом нет прямого взаимодействия. Файлы каждого пациента шифруются и хранятся на стороннем центральном сервере хранения данных.

Приложение тyPKFiT должно использоваться только для моделирования схем применения для пациентов, получающих препарат Адвейт®. ПО тyPKFiT не может использоваться для лечения пациентов, страдающих болезнью Виллебранда.

ПО тyPKFiT не может использоваться для лечения пациентов, организм которых вырабатывает нейтрализующие FVIII антитела (ингибиторы).

Приложение тyPKFiT должно использоваться только для расчета необходимой дозы FVIII для профилактики кровотечений у больных гемофилией А в соответствии с утвержденной инструкцией по применению препарата Адвейт®. Решение об инфузии рассчитанной дозы FVIII медицинский работник принимает по своему усмотрению, на основании данных о состоянии здоровья и индивидуальных потребностей пациента.

1.2.3 Показания к применению

Программное обеспечение тyPKFiT предназначено для моделирования режимов дозирования фактора VIII у больных, страдающих гемофилией А, с использованием индивидуальных фармакокинетических (ФК) профилей.

С помощью ПО тyPKFiT врачи могут рассчитать индивидуальную, основанную на ФК параметрах, дозировку для профилактического лечения гемофилии А с помощью лекарственного препарата Адвейт® [антигемофильный рекомбинантный фактор, произведенный методом без добавления протеинов человеческого или животного происхождения].

Расчеты, полученные с помощью данного программного обеспечения, не заменяют собой решения лечащего врача и должны учитываться наряду с другими аспектами лечения. Данные, полученные с использованием указанного программного обеспечения, могут использоваться врачами в справочных целях при принятии решения о дозе и частоте введения FVIII для конкретного пациента с учетом рекомендаций по дозировке, приведенных в сводной характеристике препарата и (или) в инструкции по медицинскому применению препарата, используемой в вашей стране:

(https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=52725ad8-600c-4413-beb2-139761eec2d4&t=).

Программное обеспечение должно использоваться с учетом требований законодательства Российской Федерации о защите персональных данных.

1.2.4 Противопоказания

Задokumentированные противопоказания для применения данного медицинского изделия отсутствуют.

1.2.5 Возможные побочные действия

Не имеется сообщений о побочных действиях при использовании программного обеспечения по своему назначению медицинскими специалистами в области гематологии.

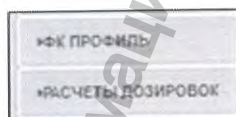
1.3 Описание и характеристики

Ниже приведены основные функции тuPKFiT:

- Управление пользователями – позволяет авторизованным пользователям создавать учетные записи пользователей для врачей (медицинских работников) в своей клинике/медицинском центре и управлять ими.
- Управление пациентами – позволяет врачам (медицинским работникам) создавать и вести медицинские профили пациентов.
- ФК исследование – дает врачам (медицинским работникам) возможность создавать индивидуальные ФК профили пациентов с использованием местных лабораторных данных по FVIII.
- Расчет схемы применения – дает врачам (медицинским работникам) возможность моделировать схемы применения FVIII.
- PDF/CSV – позволяет врачам (медицинским работникам) создавать файлы со сводной информацией, собранной в процессе исследования, и соответствующими расчетами дозировки препарата в формате PDF или CSV.

1.4 Навигация

В ПО тuPKFiT используются стандартные функции и другие элементы управления веб-сайтом (флажки, переключатели, выпадающие меню, ссылки и пр.). Меню-гармошка приложения тuPKFiT представляет собой вертикальный список элементов. Каждый элемент может быть развернут или свернут, чтобы показать/скрыть содержимое. Нажатие на элемент меню-гармошки раскрывает меню, если оно закрыто, или сворачивает его, если меню уже открыто.



Примечание. В процессе навигации по приложению тuPKFiT не рекомендуется использовать кнопку «Назад» браузера, так как это может привести к потере введенных данных.

1.5 Информация, касающаяся поддержки пользователей

По медицинским вопросам обращайтесь к лечащему врачу и в лечебное учреждение.

Претензии, рекламации по качеству препарата Адвейт® и сообщения о развитии нежелательных реакций принимаются по адресу:
АО «Эс Джи Биотех», 601125, Российская Федерация, Владимирская область,
Петушинский район, п. Вольгинский, ул. Владимирская, д. 18, офис 26.
Тел.: +7 (495) 108-04-07, +7(966) 332-18-83.

Вы можете также направить информацию по электронной почте:
pv@sgbiotech.ru и myPKFiT.Russia@shire.com

По вопросам работы myPKFiT обращайтесь к уполномоченному представителю на территории Российской Федерации Обществу с ограниченной ответственностью «Шайер Биотех Рус»
ООО «Шайер Биотех Рус»

119021 г. Москва, ул. Тимура Фрунзе, д. 11, стр. 1, эт. 6, пом. I, ком.: 6; 8; 12.

Телефон: +7 (495) 787-0477

Факс: +7 (495) 787-0478

2 Вход/Выход

2.1 Общие сведения

В этом разделе описывается, как войти в приложение и выйти из него, сбросить пароль и изменить настройки учетной записи.

2.2 Вход

Для доступа к платформе myPKFiT введите следующий URL-адрес в адресной строке веб-браузера: www.mypkfit.com

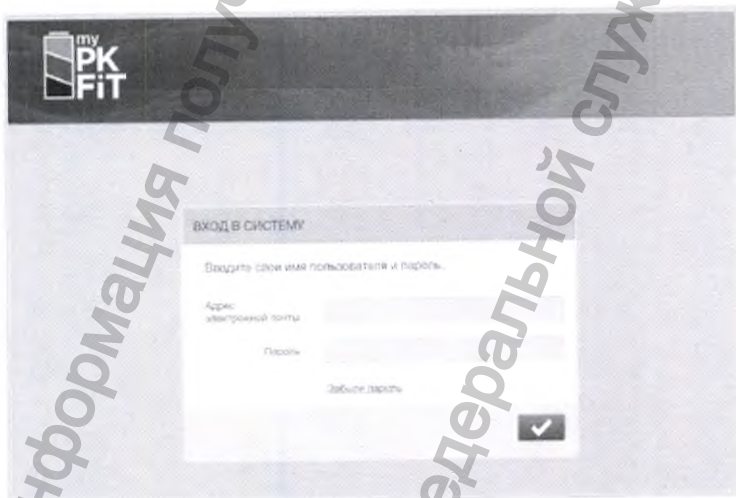
Приложение myPKFiT одобрено для использования со следующими браузерами:

- Internet Explorer 11
- Firefox 38.0.1

Не рекомендуется использовать более старые версии веб-браузеров, так как интерфейс программы может отображаться некорректно. ПО myPKFiT выдаст предупреждающее сообщение, если доступ к программе осуществляется с помощью браузера, отличающегося от Internet Explorer 11 или Firefox 38.0.1. ПО myPKFiT отобразит сообщение об ошибке, которое не дает пользователю осуществить вход, если используется Internet Explorer 9 или более старая версия для входа в приложение myPKFiT.

Минимальные требования к ПК	Процессор с частотой от 2.4 GHz, ОЗУ 4 ГБ Монитор с разрешением не менее 1280 x 1024 Компьютерная мышь Компьютерная клавиатура Доступ в Интернет
Операционная система	Microsoft Windows 7 Professional/ Ultimate/Enterprise/8.0/8.1/ Mac OS X 10.8 / 10.9 / 10.10

После того, как вы зашли на веб-сайт www.mypkfit.com, вы можете нажать ссылку «Вход» и перейти к странице ввода учетных данных.



Страница ввода учетных данных позволяет ввести логин и пароль для входа в ПО турКFiT. Она также позволяет пользователю сбросить пароль с помощью функции «Забыли пароль».

2.2.1 Запрос на получение учетной записи пользователя

Для получения учетной записи пользователя необходимо обратиться к местному системному администратору. Как только ваша учетная запись будет создана, вы получите сообщение на электронную почту со ссылкой для ее активации. Срок действия ссылки для активации истекает через 10 дней. Если срок действия ссылки истек, вам нужно связаться с вашим администратором.

Нажав на ссылку в сообщении электронной почты, вы будете перенаправлены в окно первоначального входа в приложение турКFiT, где вам будет предложено создать пароль и выбрать контрольные вопросы для обеспечения безопасности.

2.2.2 Первый вход

Сначала вам будет предложено создать новый пароль.

Примечание. Пройдите по гиперссылке «Требования к паролю» для просмотра правил создания пароля.

Правила создания пароля:

- Пароль должен содержать не менее 8 буквенно-цифровых символов.
- В составе пароля должно быть не менее 1 цифрового и 1 буквенного символа.
- Новый пароль не может совпадать с каким-либо из 4 предыдущих паролей.

После создания пароля необходимо прочитать и принять Условия использования и Политику конфиденциальности.

После прочтения установите флажок или флажки, означающие согласие, и нажмите кнопку «Подтвердить» .

Примечание. Если Условия использования и Политика конфиденциальности будут в будущем изменены, вам будет предложено повторно их принять.

Как только Условия использования и Политика конфиденциальности будут приняты, вам будет предложено выбрать два контрольных вопроса. Эти вопросы будут заданы, если вы забудете пароль.

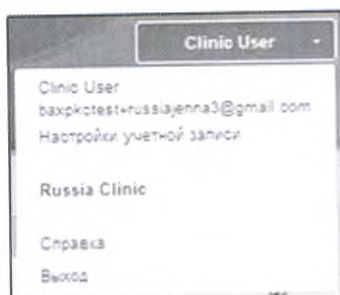
После того, как контрольные вопросы будут выбраны, нажмите кнопку «Подтвердить» .

2.2.3 Восстановить забытый пароль

Если вы забыли свой пароль, то вы можете запросить новый пароль, пройдя по ссылке «Забыли пароль» на странице входа в приложение.

Вам будет предложено ввести ваш адрес электронной почты и ответить на контрольные вопросы, связанные с адресом электронной почты. После успешного ввода правильных ответов на контрольные вопросы вы получите по электронной почте письмо со ссылкой, которая направит вас на страницу, где вы сможете изменить свой пароль.

2.3 Меню учетной записи пользователя



Меню учетной записи открывается нажатием на ваше имя пользователя в верхнем правом углу окна приложения. Меню открывает доступ к ряду функций, в том числе:

- Настройки учетной записи
- Переключение между активными клиниками
- Справка и часто задаваемые вопросы
- Выход

2.4 Выход

Во избежание возможных технических проблем или проблем безопасности перед тем, как закрыть окно или вкладку браузера, следует выходить из приложения тУРКFiT, используя опцию «Выход».

Для этого в меню учетной записи необходимо нажать кнопку «Выход».

Примечание: В целях безопасности веб-сайт оснащен функцией ограничения времени ожидания. Примерно через 30 минут отсутствия активности веб-сайт прервет сеанс в связи с истечением срока ожидания, и вы будете перенаправлены на страницу входа в приложение.

2.5 Переключение между активными клиниками

Если вы хотите иметь доступ к нескольким клиникам в myPKFiT, вы можете переключаться между активными клиниками нажатием на название соответствующей клиники в меню учетной записи. Выбранная активная клиника отображается в меню учетной записи жирным шрифтом.

2.6 Настройки учетной записи

Нажмите кнопку «Настройки учетной записи», и вы будете перенаправлены в окно «Настройки учетной записи».

В этом окне вы сможете изменить следующие данные:

- Изменить пароль
- Изменить адрес электронной почты
- Изменить контрольные вопросы
- Редактировать настройки (язык интерфейса и первичную клинику)

2.6.1 Изменить пароль

Перейдите по гиперссылке «Изменить пароль» в окне настроек учетной записи для изменения пароля.

Вам понадобится ввести ваш предыдущий пароль, а затем новый. После нажатия кнопки «Сохранить» пароль будет изменен, а на электронную почту будет отправлено письмо с подтверждением.

Примечание. Пройдите по гиперссылке «Требования к паролю» для просмотра правил создания пароля.

2.6.2 Изменить адрес электронной почты

Перейдите по гиперссылке «Изменить адрес электронной почты» на экране настроек учетной записи, чтобы изменить адрес электронной почты.

Введите новый адрес электронной почты и пароль и нажмите кнопку «Сохранить». На вашу электронную почту будет отправлено письмо с подтверждением.

2.6.3 Изменить контрольные вопросы

Перейдите по гиперссылке «Изменить контрольные вопросы» в окне настроек учетной записи, чтобы изменить контрольные вопросы.

Выберите другой контрольный вопрос и/или ответ. Подтвердите пароль, чтобы подтвердить изменения, и нажмите кнопку «Сохранить». На вашу электронную почту будет отправлено письмо с подтверждением.

2.6.4 Редактировать настройки

Для изменения настроек учетной записи, перейдите по гиперссылке «Редактировать настройки» в окне настройки учетной записи.

В этом окне можно выбрать другой язык или основную клинику (если вы работаете в нескольких клиниках). Основная клиника — это клиника, которая по умолчанию загружается в качестве активной клиники при входе в систему. После нажатия кнопки «Сохранить» на экране появится окно подтверждения изменения настроек.

2.6.5 Доступ к веб-сайту

На странице «Настройка учетной записи» можно просматривать свой уровень доступа в системе myPKFiT. Таблица «Доступ к веб-сайту» содержит все клиники, к которым у вас есть доступ, и вашу роль в каждой клинике.

2.7 Возврат к панели управления myPKFiT

Нажмите на логотип myPKFiT, чтобы вернуться к панели управления myPKFiT.

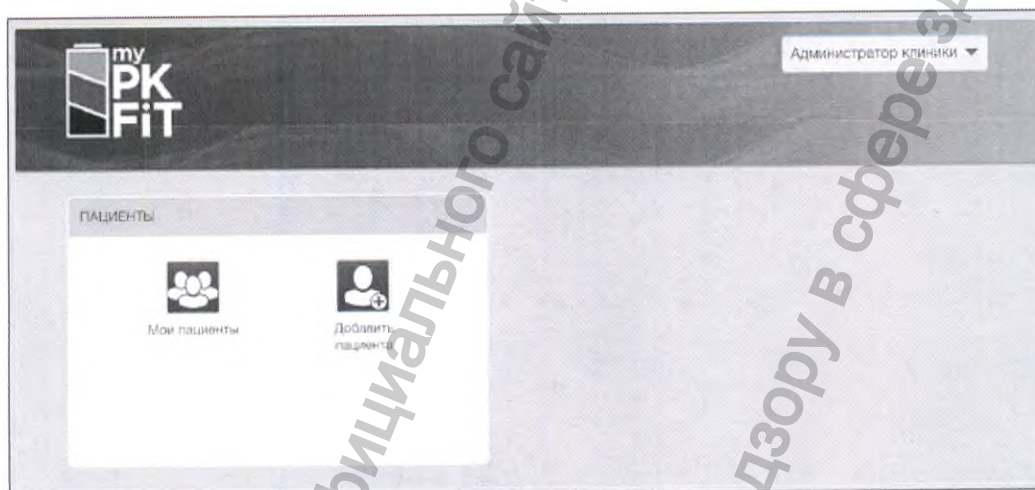


3 Панель управления myPKFiT

3.1 Общие сведения

В этом разделе описываются функции, доступные на Панели управления myPKFiT.

После успешного входа в приложение будет отображаться Панель управления с блоком «Пациенты».



Примечание. Если вы наделены правами «Администратор клиники», вы также увидите панель администрирования. Сведения о ней приведены в главе «Управление пользователями».

Помимо прочего, Панель управления содержит подробную информацию об основных рисках, связанных с приемом препарата Адвейт®. Чтобы прочесть всю информацию о рисках, нажмите кнопку «Развернуть».

3.2 Блок «Пациенты»

Блок «Пациенты» позволяет управлять данными пациентов с помощью функции «Мои пациенты» и создавать новых пациентов, используя функцию «Добавить пациента».

4 Управление данными пациентов

4.1 Общие сведения

Как пользователь клиники, вы можете создавать новых пациентов, включать или отключать пациента, вносить результаты исследований своих пациентов.

Все персональные данные пациентов должны обрабатываться с учетом требований законодательства РФ о персональных данных.

4.2 Создание нового пациента



В блоке «Пациенты» нажмите значок «Добавить пациента». В новом окне появится общая информация о пациенте.

- **ID пациента клиники***: это уникальный клинический идентификатор пациента в системе myPKFiT. Это поле является обязательным при создании пациента и может содержать до 20 букв или цифр.

Примечание. Единственная функция ID пациента – сопоставление его с медицинской карточкой пациента в поликлинике/больнице.

Данное поле никогда не используется для хранения персональных данных пациента, таких как имя, инициалы или дата рождения.

ОШИБКА

Если при создании нового пациента указывается уже имеющийся ID, программа не даст вам создать нового пациента. На экране появится следующее сообщение:

«Пациент с таким ID уже существует»

- **Год рождения***: в это поле следует ввести год рождения. Это поле также является обязательным для заполнения.

Примечание. Приложение **myPKFiT** предназначено для выработки рекомендаций для пациентов в возрасте от 1 года и старше. Пользователь не сможет создать профиль пациента, возраст которого менее 1 года. Расчет возраста выполняется с учетом текущего года и квартала. Выбор года и квартала года рождения будет ограничен системой.

- **Квартал года рождения***: в это поле следует ввести квартал, на который приходится день рождения пациента. Это поле обязательно для заполнения только для пациентов в возрасте до 15 лет.

Примечание. Поле «Квартал года рождения» также является обязательным для заполнения, если пользователь вносит результаты ФК исследования, когда дата ФК инфузии FVIII попадает в отрезок жизни пациента до его 16-летия.

- **Естественный исходный уровень FVIII***: естественный исходный уровень FVIII — это эндогенный уровень FVIII при условии отсутствия остаточного FVIII от предыдущей инфузии. Выберите одно из предложенных значений от <1 % до 5 %.

Примечание. Поля, обязательные для заполнения, отмечены звездочкой (*).

Чтобы подтвердить введенные данные и создать пациента, нажмите кнопку «Подтвердить» .

Приложение предложит внести новые данные о ФК исследованиях пациента.

4.3 Управление данными внесенных пациентов (Мои пациенты)



Доступ к странице «Мои пациенты» осуществляется нажатием на значок, расположенный в блоке «Пациенты» на Главной панели управления

Страница «Мои пациенты» содержит список всех пациентов в активной клинике, к которой вы имеете доступ.

МОИ ПАЦИЕНТЫ			
Найти			
test	Год рождения: Q1 2002	Количество исследований: 1	Дата последнего исследования: 16-Янв-2019 13:49
001	Год рождения: Q1 2002	Количество исследований: 1	Дата последнего исследования: 16-Янв-2019 13:49

4.3.1 Фильтр списка пациентов

Для открытия окна выбора фильтра нажмите на стрелку.

Если выбрать «Активные», то на экране появятся только те пациенты, которые в настоящее время проходят лечение в вашем центре. Если нажать «Неактивные», на экране появится список пациентов, которые уже не лечатся в вашем центре. Вы можете активировать или деактивировать пациента, установив или сняв отметку в правой части списка напротив соответствующей записи пациента. Установленная отметка указывает на то, что пациент еще проходит лечение в клинике (активный пациент), а снятая, — что более не проходит (неактивный). Неактивные пациенты отображаются в списке серым цветом.

Примечание. Каждый раз при возврате к странице «Мои пациенты» выполняется сброс фильтров. По умолчанию отображаются как активные, так и неактивные пациенты.

4.3.2 Функция Поиск

Функция поиска находится в верхней части списка пациентов. Введите ID пациента клиники или год рождения в поле «Поиск», и результаты поиска будут отображаться по мере ввода данных.

4.3.3 Журнал ФК исследований



Нажатием на значок «Стетоскоп» открывается Журнал ФК исследований для выбранного пациента.

4.3.4 Активировать / деактивировать пациента

Вы можете активировать или деактивировать пациента, установив или сняв отметку в правой части списка пациентов. Неактивные пациенты отображаются в списке серым цветом, отметка в соответствующем поле отсутствует.

Примечание. Деактивирование пациента не влечет за собой его удаление. Можно повторно активировать ранее деактивированного пациента в любое время.

4.3.5 Создать нового пациента



Вы также можете создать нового пациента на странице «Мои пациенты», нажав соответствующий значок в верхнем правом углу страницы.

5 ФК исследования

5.1 Общие сведения

В этом разделе приводится описание порядка действий для создания ФК исследования у пациента в ПО myPKFiT.

Начать создание исследования у пациента можно сразу по окончании процесса создания пациента (как описано выше в разделе 4.2).

Кроме того, можно создать новое исследование для существующего пациента:



Нажмите значок «Мои пациенты», чтобы открыть список существующих пациентов.




Нажмите значок «Стетоскоп», чтобы открыть историю записи исследований у пациента.

The screenshot displays the 'myPKFiT' interface. At the top, there is a section titled 'ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ' (Patient Information). Below this, several fields are visible: 'ID пациента клиники: 001', 'Год рождения: 2003', 'Квартал года рождения: Q1', 'Естественный исходный уровень FVIII: 1%', and 'Назначенный препарат: АДВЕЙТ'. Below the patient information is a section titled 'ЖУРНАЛ ФК ИССЛЕДОВАНИЙ' (Journal of Research). This section contains a list of three research entries. Each entry shows the 'Номер ФК исследования: 3' (Research ID: 3), 'Масса тела (кг): 30.0' (Body weight: 30.0 kg), 'Общая доза ФК инфузии FVIII (ME): 1000' (Total dose of FVIII infusion: 1000 ME), and 'Дата и время исследования: 05-Окт-2016 09:52' (Date and time of research: 05-Oct-2016 09:52). Each entry also has edit and print icons.



На панели «Журнал ФК исследований» нажмите значок «Добавить ФК исследование», чтобы добавить результаты нового исследования.


ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ		
ID пациента клиники: 001	Год рождения: 2003	Квартал года рождения: Q1 
Естественный исходный уровень FVIII: <1%	Назначенный препарат: АДВЕЙТ	
▶ ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ФК ИССЛЕДОВАНИИ ▶ ПРЕДЫДУЩИЕ ФК ИССЛЕДОВАНИЯ ▶ РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ ▶ ФК ПРОФИЛЬ ▶ РАСЧЕТЫ ДОЗИРОВОК ▶ РЕДАКТИРОВАТЬ ИНДИВИДУАЛЬНУЮ ДОЗУ / МИНИМАЛЬНОЕ ЗНАЧЕНИЕ ▶ СОХРАНЕННЫЕ ФАЙЛЫ PDF		

В этом окне отображается меню-гармошка со следующими разделами:

- Информация о пациенте
- Общая информация о ФК исследовании
- Предыдущие ФК исследования
- Результаты анализов
- ФК профиль
- Расчет дозировок
- Редактировать индивидуальную дозу / минимальное значение
- Сохраненные файлы PDF

5.2 Информация о пациенте

В разделе «Информация о пациенте» отображаются данные, введенные при создании пациента.

Если вам необходимо просмотреть или отредактировать информацию, нажмите значок «Карандаш» .

Примечание. После изменения информации о пациенте вам будет предложено подтвердить внесенные изменения.

При изменении года/квартала года рождения или естественного исходного уровня FVIII пациента необходимо учитывать, что предыдущие исследования, сохраненные в файлах форматов PDF и CSV, не будут автоматически обновлены с учетом новой информации, а предыдущий ФК профиль и рассчитанные дозы могут оказаться неточными.

5.3 Общая информация о ФК исследовании

▼ ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ФК ИССЛЕДОВАНИИ

Масса тела (кг)*	Общая доза ФК инфузии FVIII (МЕ)*	Дата ФК инфузии FVIII
<input type="text"/>	<input type="text"/>	19-Окт-2016
Назначенный препарат: АДВЕЙТ	Доза ФК инфузии FVIII (МЕ/кг):	Время ФК инфузии FVIII (00:00 - 23:59)*
		11:51

* Обязательные данные
● Для просмотра предупреждений кликните мышкой

Пожалуйста, введите время в формате 24-ч (например, 13:00)

Следующий этап

В данном разделе необходимо ввести информацию об инфузии FVIII, в том числе дозу, время и дату ФК инфузии FVIII, а также массу тела пациента.

- **Масса тела (кг):** введите значение массы тела пациента (в кг). Точность вводимого значения не более 1 десятичного знака после запятой. Данное поле обязательно для заполнения.

ОШИБКА

Не допускается ввод значения массы тела менее 5 кг или более 140 кг.

Если ввести значение за пределами этого диапазона, то программа выдаст сообщение об ошибке, которую необходимо исправить, прежде чем продолжить:

«Значение массы тела должно быть в пределах от 5 до 140 кг».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Расчет ФК параметров выполняется с учетом того, что значение массы тела пациента находится в диапазоне от 11 до 108 кг. Если введенное значение находится за пределами указанного диапазона, то программа выдаст следующее предупреждение:

«ФК расчет основан на данных пациентов с массой тела от 11 до 108 кг».

- **Общая доза ФК инфузии FVIII (МЕ):** введите общую дозу ФК инфузии FVIII в международных единицах (МЕ). Данное поле обязательно для заполнения.

Приложение автоматически рассчитает дозу в МЕ на килограмм массы тела.

Общая доза ФК инфузии FVIII (МЕ)*

2000

Доза ФК инфузии FVIII (МЕ/кг): 20.0

ОШИБКА

Не допускается ввод дозы менее 10 МЕ/кг или более 100 МЕ/кг.

Если ввести дозу за пределами этого диапазона, то программа выдаст следующее предупреждение:

«Общая доза FVIII должна быть в пределах от 10 до 100 МЕ/кг.

Рекомендуемый диапазон доз 20-80 МЕ/кг

(см. инструкцию по применению препарата Адвейт®)».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если вы ввели значение дозы, выходящее за пределы диапазона, указанного в инструкции по медицинскому применению препарата Адвейт® (от 20 до 80 МЕ/кг), система выдаст следующее предупреждение:

«Расчетная доза FVIII в МЕ на килограмм массы тела находится за пределами диапазона от 20 до 80 МЕ/кг (см. инструкцию по применению препарата Адвейт®)».

- Дата ФК инфузии FVIII: нажмите на значок календаря, чтобы выбрать дату ФК инфузии FVIII. Данное поле является обязательным для заполнения.

ОШИБКА

Для данного пациента можно ввести только одно ФК исследование в день.

Если ввести дату ФК инфузии FVIII, совпадающую с датой предыдущего ФК исследования, то программа не даст вам продолжить и выдаст следующее сообщение об ошибке:

«Предупреждение: Введенная дата ФК инфузии FVIII идентична дате ФК инфузии FVIII другого ФК исследования».

ОШИБКА

Поле «Дата ФК инфузии FVIII зависит от поля «Год рождения». Если дата ФК инфузии FVIII введена без указания квартала года рождения у пациентов до 16 лет (на странице «Общая информация о пациенте»), то программа не даст вам продолжить и выдаст сообщение об ошибке, и дальнейшее продолжение операции будет невозможно:

«Возраст пациента в этом ФК исследовании 15 лет или младше. Квартал года рождения является обязательным параметром для пациентов, чей возраст не превышает 15 лет».

- **Время ФК инфузии FVIII (00:00 – 23:59):** введите время (часы и минуты) в 24-часовом формате.

Другой способ: нажмите на значок часов и выберите соответствующее время.

Это поле является обязательным для заполнения.

После того, как все поля будут заполнены, нажмите кнопку «Сохранить и перейти далее».

5.4 Предыдущие ФК исследования

Приложение myPKFiT сохраняет данные предыдущих ФК исследований, и их можно использовать вместе с новыми данными для создания ФК исследования. Решение о том, какие результаты анализов и/или предыдущие ФК исследования должны использоваться, принимает лечащий врач, который лучше знает состояние пациента и может судить о точности и пригодности данных предыдущего исследования.

В ПО myPKFiT каждый результат анализа «привязан» к ФК исследованию, в рамках которого он был создан, и интерпретируется в контексте этого исследования. Для каждого ФК исследования сохраняется информация о массе тела и возрасте пациента, дозе и прединфузионном уровне FVIII. myPKFiT дает возможность определять индивидуальные ФК параметры отдельно для каждого ФК исследования или по объединенным результатам нескольких исследований.

В этом раскрываемся меню предусмотрена возможность отобразить все предыдущие ФК исследования и решить, включать или исключать каждое из них из байесовского расчета (по умолчанию при первом использовании приложения включены все ФК исследования). Если вы включите предыдущие ФК исследования, то все данные, связанные с выбранным предыдущим ФК исследованием, будут отображаться на вкладке результатов анализов. После того, как все необходимые результаты анализов будут включены в список, а все ненужные исключены из него, нажмите «Следующий этап».

ФК исследование	Дата последнего изменения	Отмывка	До инфузии (МЕ/дл)	Общая доза ФК инфузии FVIII (МЕ)	Дата и время ФК инфузии FVIII	Включить исследование
1 АДВЕИТ	06-Апр-2018	Нет	0	4000	01-Мар-2018 16:04	<input type="button" value="Включен"/> <input type="button" value="Исключен"/>

Примечание. При создании первого для пациента ФК исследования список предыдущих ФК исследований будет пуст.

5.5 Результаты анализов

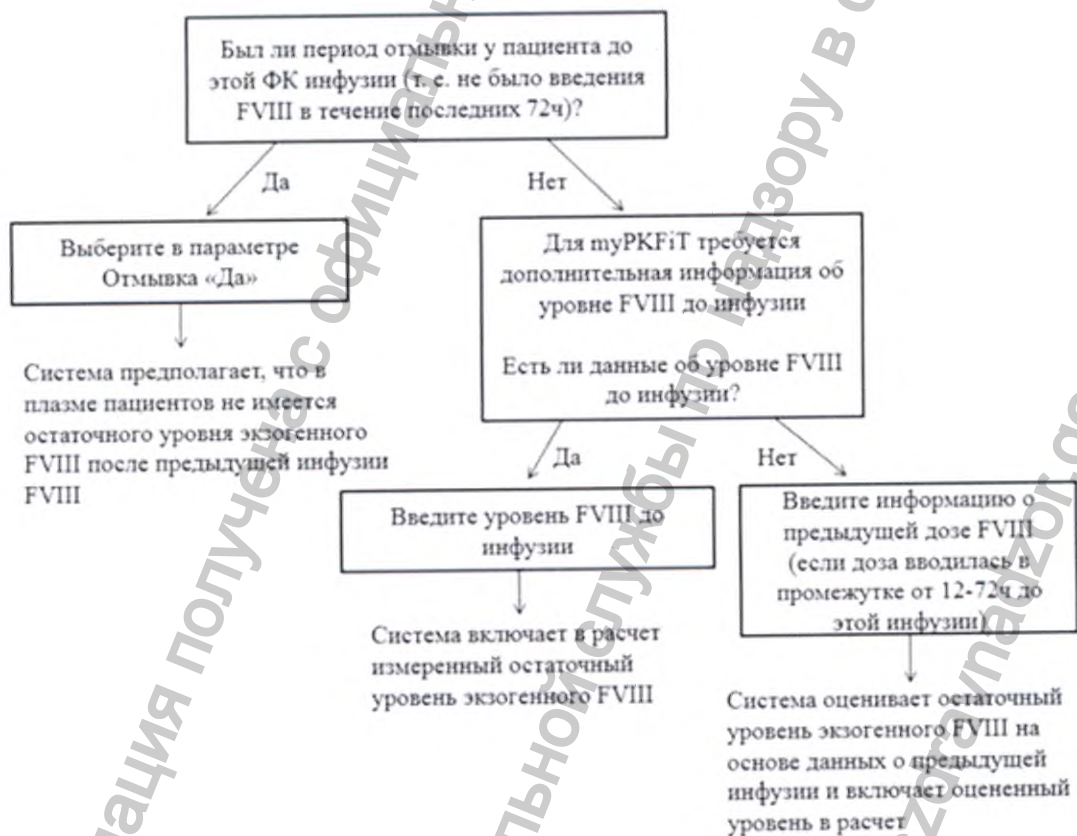
В данном разделе вы можете ввести данные лабораторных анализов крови.

- Отмывка (см. полное определение в словаре терминов)

Во-первых, вы должны определить, был ли у пациента период отмывки перед этим ФК исследованием (т. е. пациенту не делали инфузии препаратом Адвейт® в течение последних 72 часов в зависимости от индивидуального периода полувыведения, и поэтому прединфузионный уровень FVIII пациента вернулся к естественному эндогенному исходному уровню FVIII).

Отмывка определяется как период времени, в течение которого происходит снижение измеренных уровней FVIII ниже порога чувствительности метода или естественного исходного уровня FVIII пациента, т. е. после предыдущей инфузии FVIII в организме отсутствует FVIII или присутствует в очень незначительном количестве.

Для получения дополнительной информации смотрите ниже алгоритм принятия решений.



По умолчанию для параметра «Отмывка» установлено значение «ДА».

Если изменить значение данного параметра на «НЕТ», вам понадобится указать уровень FVIII до инфузии.

Примечание. Если уровень FVIII до инфузии недоступен, нажмите кнопку «Недоступен». Затем потребуется ввести информацию о самой последней дозе для пациента во всплывающем окне. Программа оценит уровень FVIII до инфузии (экзогенный) на основе информации о дозе предыдущей инфузии.

Информация об уровне FVIII до инфузии (измеренном или оцененном) используется для определения исходного уровня FVIII в момент ФК инфузии и учитывается для последующего расчета ФК параметров.

ОШИБКА

Допустимый диапазон значений уровня FVIII до инфузии составляет от 0 до 40 МЕ/дл. Если ввести значение вне данного диапазона, то программа не даст вам продолжить и выдаст следующее предупреждение:

«Допустимый диапазон значений уровня FVIII до инфузии составляет от 0 до 40 МЕ/дл.»

ОШИБКА

Допустимый уровень FVIII до инфузии должен быть выше или равен естественному исходному уровню FVIII пациента.

Если введенное значение ниже значения естественного исходного уровня FVIII у пациента, то программа не даст вам продолжить и выдаст следующее предупреждение:

«Уровень FVIII до инфузии не может быть ниже, чем естественный исходный уровень FVIII у пациента».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если введенное значение уровня FVIII до инфузии больше чем 10 МЕ/дл, но меньше либо равно 40 МЕ/дл, то появится следующее предупреждение:

«Уровень FVIII до инфузии превышает 10 МЕ/дл. Пожалуйста, проверьте».

ОШИБКА

Промежуток между предыдущей инфузией и датой и временем ФК инфузии FVIII должен составлять от 12 до 72 часов.

Если продолжительность периода отмывки составляла более 72 часов, нажмите «ДА».

Если введенное значение даты находится за пределами данного диапазона, то программа не даст вам продолжить и выдаст следующее предупреждение:

«Промежуток между предыдущей инфузией и датой и временем ФК инфузии FVIII должен составлять от 12 до 72 часов».

ОШИБКА

Допустимый диапазон общей дозы FVIII должен быть от 10 до 100 МЕ/кг.

Если введенное значение находится за пределами данного диапазона, то программа не даст вам продолжить и выдаст следующее предупреждение:

«Общая доза FVIII должна быть в пределах от 10 до 100 МЕ/кг.

Рекомендуемый диапазон доз 20-80 МЕ/кг (см. инструкцию по применению препарата Адвейт®)».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Рекомендуемый диапазон дозы FVIII составляет от 20 до 80 МЕ/кг в соответствии с утвержденной инструкцией по медицинскому применению препарата Адвейт®.

Если введенное значение общей дозы FVIII находится за пределами этого диапазона, то появится следующее предупреждение:

«Расчетная доза FVIII на килограмм массы тела находится за пределами рекомендованного диапазона от 20 до 80 МЕ/кг (см. инструкцию по применению препарата Адвейт®).

Пожалуйста, проверьте правильность дозы».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если рассчитанное значение уровня FVIII до инфузии превышает 10 МЕ/дл, то появится следующее предупреждение:

«Расчетный уровень FVIII до инфузии выше 10 МЕ/дл.

Пожалуйста, проверьте введенные данные предыдущей инфузии».

Нажмите кнопку «Сохранить», чтобы подтвердить ввод данных, и в верхней части экрана появится подтверждение:

- **Добавить результат анализа**

Add Sample После нажатия кнопки «Добавить результат анализа» появится всплывающее окно со следующими обязательными для заполнения полями:

- Дата забора крови
- Время забора крови (00:00 – 23:59)
- Уровень FVIII (МЕ/дл)
- Метод анализа (одностадийный или с хромогенным субстратом / Хромоген)

ДОБАВИТЬ НОВЫЙ РЕЗУЛЬТАТ АНАЛИЗА

Дата забора крови *
09-Авг-2018

Время забора крови (00:00 – 23:59)
08:00

Уровень FVIII (МЕ/дл)
[input field]

Образец ниже порога чувствительности метода (BLQ)

Метод анализа *
 Одностад Хромоген

Уровень FVIII BLQ (МЕ/дл)
<

Для создания ФК профиля необходимо использовать один метод определения FVIII.

Отменить Сохранить

Введите необходимую дату и время забора крови, а также уровень FVIII.

Если уровень FVIII в анализе крови ниже предела количественного определения, вместо поля со значением уровня FVIII необходимо заполнить следующие поля:

- Флажок Результат анализа ниже порога чувствительности метода (BLQ)
- Уровень FVIII BLQ (МЕ/дл)

Если измеренный уровень FVIII ниже порога чувствительности метода (например, <1 МЕ/дл), установите флажок «Уровень FVIII ниже порога чувствительности метода (BLQ)». После установки флажка поле «Уровень FVIII BLQ (МЕ/дл)» становится доступным, и вы можете ввести уровень FVIII (в данном примере — 1 МЕ/дл). Затем поле «Уровень FVIII (МЕ/дл)» станет серым и будет недоступным.

Поле «Уровень FVIII BLQ (МЕ/дл)» недоступно по умолчанию.

Примечание. См. определение BLQ в словаре терминов.

ОШИБКА

Дата и время взятия анализа крови должны быть в диапазоне от 10 мин до 72 часов после даты и времени инфузии FVIII. Если ввести значение даты и времени забора анализа крови за пределами данного диапазона, то программа не даст вам продолжить и выдаст следующее предупреждение:

«Дата и время забора крови должны быть от 10 мин до 72 часов после инфузии FVIII».

ОШИБКА

Уровень FVIII должен быть больше или равен естественному (эндогенному) исходному уровню FVIII. Если ввести значение ниже естественного (эндогенного) уровня FVIII пациента, то программа не даст вам продолжить и выдаст следующее предупреждение:

«Введенное значение уровня FVIII не может быть ниже, чем естественный исходный уровень FVIII пациента».

Примечание. Если измеренный уровень FVIII ниже естественного исходного уровня FVIII, проверьте правильность ввода данных. Если введенные данные верны, рекомендуется проверить возможные изменения в лабораторных показателях и/или изменение клинических параметров пациента, включая наличие ингибиторов.

ОШИБКА

Не допускается ввод значений уровня FVIII более 250 МЕ/дл. Уровни FVIII, превышающие это значение, находятся вне диапазона наблюдаемых уровней FVIII в клинических исследованиях. Если ввести уровень FVIII за пределами этого диапазона, то программа не даст вам продолжить и выдаст следующее предупреждение:

«Уровень FVIII не может превышать 250 МЕ/дл. Пожалуйста, проверьте введенные данные».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

myPKFit рассчитывает ожидаемый максимальный уровень FVIII для каждого анализа крови в любой момент времени после инфузии на основе максимальных наблюдаемых уровней FVIII в популяционной модели.

Если ввести уровень FVIII, превышающий ожидаемый максимальный уровень, то появится следующее предупреждение:

«Уровень FVIII превышает ожидаемый максимальный уровень (вставьте расчетное значение максимального уровня FVIII) МЕ/дл для данного времени взятия крови после инфузии. Пожалуйста, проверьте введенные данные».

Примечание. Значение уровня FVIII (МЕ/дл), указанное в окне предупреждающего сообщения, будет меняться в зависимости от введенных данных.

ОШИБКА

Уровень FVIII BLQ должен быть больше или равен естественному (эндогенному) исходному уровню FVIII. Если ввести значение ниже естественного (эндогенного) исходного уровня FVIII пациента, то программа не даст вам продолжить и выдаст следующее предупреждение:

«Введенное значение уровня FVIII не может быть ниже, чем естественный исходный уровень FVIII пациента».

Примечание. Если измеренный уровень FVIII ниже естественного исходного уровня FVIII, проверьте правильность ввода данных. Если введенные данные верны, рекомендуется проверить возможные изменения в лабораторных показателях и/или изменения клинических параметров пациента, включая наличие ингибитора.

ОШИБКА

Вводимое значение уровня FVIII BLQ (МЕ/дл) должно быть больше 0 и меньше или равно 2 МЕ/дл. Если ввести уровень FVIII BLQ за пределами данного диапазона, то система не даст вам продолжить и выдаст следующее предупреждение:

«Порог определения FVIII (BLQ) (МЕ/дл) должен быть > 0 и ≤ 2 МЕ/дл».

Нажмите «Сохранить», чтобы подтвердить ввод данных, и вы увидите подтверждение в верхней части экрана, а результат анализа будет добавлен в список.

ОШИБКА

Невозможно сделать ФК расчет для результатов анализов, которые были получены с помощью разных методов анализа

Если ввести результат анализа, который был получен с помощью другого метода, или включить такой результат в исследование, то в верхней части экрана будет постоянно отображаться вышеуказанное предупреждение. В этом случае вы не сможете перейти дальше вкладки «Результаты анализов».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Рекомендуемые условия забора анализов крови после инфузии:

- Не менее 2 анализов крови:
один через 3-4 часа (± 30 минут) после инфузии,
второй - через 24-32 часа (± 1 час) после инфузии
- Уровень FVIII в рамках одного исследования должен уменьшаться в каждом последующем анализе

Если введены данные об анализе крови, которые не соответствуют ожидаемым критериям, то вышеуказанное предупреждение будет постоянно отображаться в верхней части экрана. Вы не должны переходить к этапу «ФК профиль», если отображается это сообщение, так как ФК профиль может оказаться неточным. Тем не менее, программа позволит вам продолжить. Если вы решите продолжить, необходимо проявлять осторожность.

Примечание. Указывайте точное время забора крови для обеспечения оптимального расчета ФК параметров.

При использовании myPKFiT с минимальным количеством необходимых анализов крови убедитесь, что эти анализы выше естественного исходного уровня FVIII и выше порога чувствительности метода.

Примечание. Условия забора анализов крови могут мешать просмотру данных. Возможно, потребуется прокрутить страницу, чтобы увидеть информацию.

Повторите этот процесс для каждого анализа крови. В нижней части этого меню-гармошки можно увидеть рассчитанные значения, такие как Клиренс (дл/ч/кг), Объем распределения в равновесном состоянии (дл/кг), Период полувыведения FVIII (ч) и Время выше 1 % от исходного уровня (в часах).

Примечание. См. определение вышеуказанных полей в словаре терминов.

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ

Отмычка Да Нет

Уровень FVIII до инфузии (МЕ/дл)

Чтобы ввести уровень FVIII до инфузии, выберите ответ «Нет» в разделе «Отмычка»

ФК исследование	Образец	Дата последнего редактирования	Дата и время забора крови	Часов после	BLQ	Уровень FVIII (МЕ/дл)	Уровень FVIII BLQ (МЕ/дл)	Метод анализа	Включить исследование
1	АДВЕЙТ®	06-Апр-2018	02-Апр-2018 19:20	3:0	нет	90.0	Неприменимо	Одностад	<input checked="" type="checkbox"/> Включен <input type="checkbox"/> Исключен
1	АДВЕЙТ®	01-Апр-2018	03-Апр-2018 18:20	24:0	нет	20.0	Неприменимо	Одностад	<input checked="" type="checkbox"/> Включен <input type="checkbox"/> Исключен

Добавить результат анализа крови

Напоминание: для создания ФК профиля необходимо использовать один метод определения FVIII

Расчет индивидуальной ФК Адвейт®	
Клиренс (дл/мл)	0,037
Объем распределения в равновесном состоянии (дл/кг)	0,5
Период полувыведения FVIII (ч)	11,3
Время выше 1% от исходного уровня (в часах)	67,0

Улучшенный Байесовский алгоритм (v2) используется для расчета оценочных параметров

Следующий этап

Если выполнены условия по минимальному количеству результатов анализов (т. е. 2 или более результатов анализа, один из которых взят в период 3–4 часов (± 30 минут) после инфузии, а второй — в период 24–32 часов (± 1 час) после инфузии), в тУРКFiT будет применяться улучшенный байесовский алгоритм, использующий адаптированную скорость элиминации FVIII, полученную на основе наблюдаемых уровней FVIII, для оценки индивидуальных ФК параметров и обеспечения оптимальной дозы.

Улучшенный байесовский алгоритм также будет применяться, если один анализ взят через 2,5 часа после инфузии или позднее, и второй — не ранее чем через 12 часов после первого. В таком случае предупреждение будет отображаться до тех пор, пока не будет выполнено условие по рекомендуемому времени взятия анализов крови. тУРКFiT будет по-прежнему обеспечивать выработку рекомендаций по дозировке, используя традиционный метод,

если рекомендуемые условия не выполнены. При таких условиях используйте рекомендации по дозировке с осторожностью.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если рассчитанные значения находятся за пределами ожидаемого популяционного диапазона, появится предупреждающее сообщение с требованием проверить данные:

«Расчетный клиренс FVIII находится за пределами 95 % популяционного клиренса. Период полувыведения основан на расчете с использованием значения клиренса за пределами 95 % популяции. Проверьте данные, прежде чем продолжить».

«Расчетный объем распределения FVIII в равновесном состоянии находится за пределами 95 % от популяционного объема в равновесном состоянии. Период полувыведения основан на расчете с использованием объема распределения в равновесном состоянии за пределами 95 % популяции. Проверьте данные, прежде чем продолжить».

«Расчетный период полувыведения FVIII находится за пределами периода полувыведения популяции (от 7 до 15 часов). Проверьте данные, прежде чем продолжить».

«Расчетный период полувыведения FVIII находится за пределами периода полувыведения популяции (от 7 до 23 часов). Проверьте данные, прежде чем продолжить».

«Расчетный период полувыведения FVIII находится за пределами периода полувыведения популяции (от 7 до 24 часов). Проверьте данные, прежде чем продолжить».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если рекомендуемые условия взятия анализов крови не выполнены, появляется предупреждающее сообщение:

«Анализы не полностью удовлетворяют указанным критериям для использования улучшенного байесовского алгоритма. Рекомендации по дозированию следует использовать с осторожностью. Ожидается, что забор крови в соответствии с рекомендациями позволит улучшить дозирование».

myPKFiT также проверяет соответствие введенных в программу данных пациента и результатов исследования путем сравнения значений с результатами из клинических исследований.

Решение об инфузии расчетной дозы FVIII медработник принимает по своему усмотрению, используя знания о состоянии здоровья и индивидуальных потребностях пациента и предыдущую реакцию на лечение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если анализ введенных данных обнаружил несоответствие с предыдущими данными исследований, то программа выдаст предупреждающее сообщение:

«Анализ введенных данных показал, что введенные данные не соответствуют данным предыдущих исследований. Пожалуйста, проверьте введенную информацию и используйте рекомендации по дозированию с осторожностью».

Примечание. См. определение понятия «Анализ введенных данных» в словаре терминов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если анализ введенных данных показал, что введенные данные выходят за пределы данных предыдущих исследований, то программа выдаст следующее предупреждение:

«Анализ введенных данных показал, что введенные данные выходят за пределы данных предыдущих исследований. Пожалуйста, проверьте введенные данные и используйте рекомендации по дозированию с БОЛЬШОЙ осторожностью».

myPKFiT применяет 2 разных алгоритма (традиционный и улучшенный байесовский) в зависимости от включенных в исследование результатов анализа FVIII. Выбор применяемого алгоритма (традиционный или улучшенный байесовский) отображается под таблицей с индивидуальными результатами ФК параметров. См. словарь терминов для более подробного описания улучшенного байесовского алгоритма.



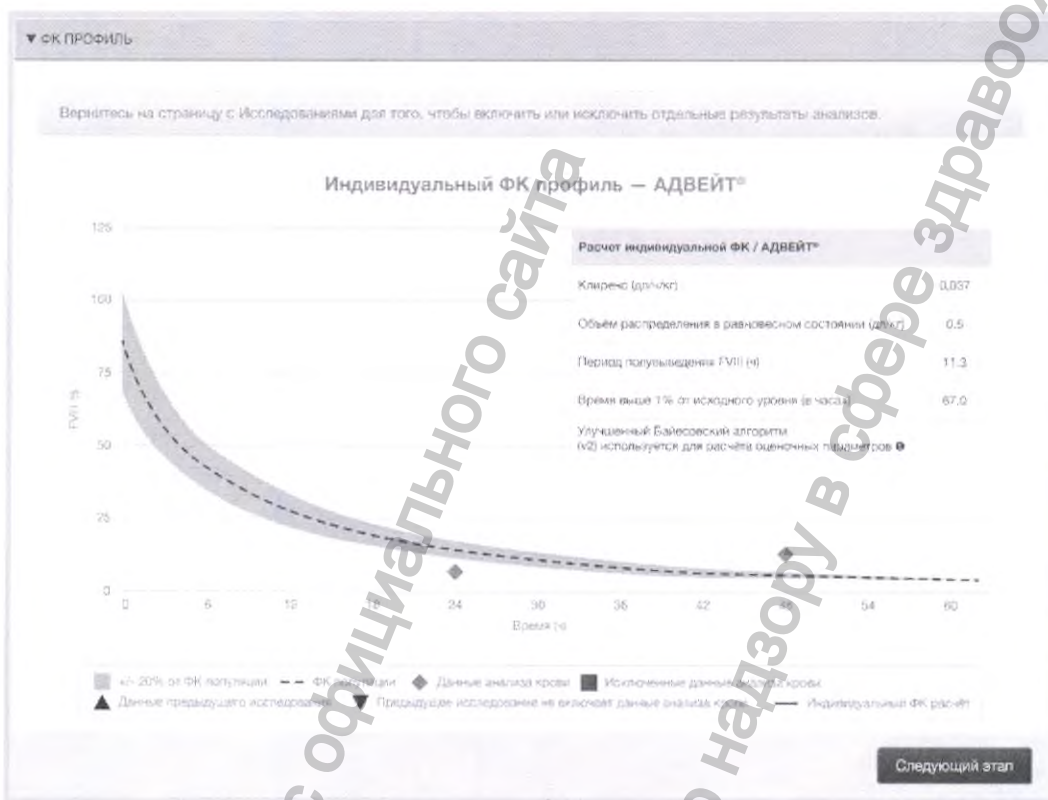
Значок «Карандаш», расположенный напротив соответствующего результата анализа в таблице, позволяет вносить изменения в текущие результаты анализов крови текущих исследований, а также включить/исключить результаты предыдущих исследований в байесовский расчет.

После редактирования результата анализа, а также после включения/исключения предыдущих исследований ФК расчет делается заново. При создании нового результата анализа он по умолчанию включается в расчет.

Примечание. Если исключить анализ крови, то он останется исключенным по умолчанию при следующем расчете.

5.6 ФК профиль

В разделе «ФК профиль» отображается график, показывающий результаты индивидуального ФК расчета, основанные на информации о пациенте и анализах крови.



Примечание. Для расчета ФК профиля все включенные результаты анализов из текущего и предыдущего исследований должны быть определены одним и тем же методом анализа крови (одностадийный или с хромогенным субстратом/ Хромоген) и быть взяты для одного препарата FVIII.

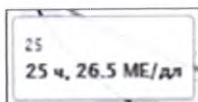
Ось Y (вертикальная) представляет собой уровень фактора VIII (в %), а ось X (горизонтальная) — время в часах после инфузии.

На графике отображается следующая информация:

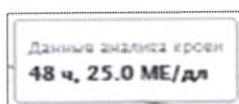
- Голубой ромб обозначает результат анализа, включенный в расчет
- Красный квадрат обозначает результат анализа, исключенный из расчета
- ▲ Синий треугольник обозначает результат анализа, включенный в предыдущий расчет.
- ▼ Красный треугольник обозначает результат анализа, исключенный из предыдущего расчета.
- Синяя линия обозначает индивидуальный ФК профиль.
- Пунктирная линия обозначает прогнозируемый ФК профиль для пациента того же возраста, с той же массой тела и той же дозировкой.
- Зеленая область показывает + или – 20 % от ФК популяции.

Примечание. Можно отключать одно или несколько изображений на графике, отменив выбор соответствующего условного обозначения в нижней части графика. Исключенная информация будет отображаться серым цветом и отсутствовать на графике.

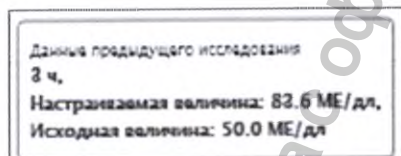
При наведении курсора мыши на синюю линию отображается точный уровень FVIII в данной точке кривой:



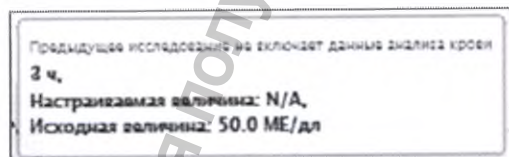
При наведении курсора мыши на символ анализа, вы увидите дополнительные данные (время после инфузии и измеренный уровень FVIII):



При наведении курсора мыши на символ предыдущего анализа, вы увидите исходные и скорректированные данные (время после инфузии, измеренный уровень FVIII и скорректированный уровень FVIII). В целях визуализации тУРКFiT скорректирует значение так, чтобы оно попадало на текущую кривую зависимости FVIII от времени, если анализ взят из предыдущей оценки с другой дозой для ФК инфузии:



При наведении курсора мыши на символ анализа, исключенного из предыдущей оценки, вы увидите исходные данные (время после инфузии и измеренный уровень FVIII):



5.7 Расчет дозировок

В разделе расчета дозировок предусмотрена возможность создания модели режима терапии, основанной на ранее рассчитанных индивидуальных ФК параметрах, нужном интервале между введениями препарата, выбранном минимальном целевом значении уровня FVIII и выбранном уровне дозы. Сначала нужно выбрать целевое минимальное значение уровня FVIII от 1 до 30 процентов или дозу в диапазоне от 10 до 100 МЕ/кг.

▼ РАСЧЕТЫ ДОЗИРОВОК

Целевой минимальный уровень (% выше исходного)	Период полувыведения FVIII (ч)	Интервал между инфузиями препарата (ч)
4	11.0	24 48 72 Настраиваемый

Доза МЕ

Введите целевой минимальный уровень или дозу для изменения режима введения. Второе поле будет заполнено автоматически на основании введенного в первое поле значения.

Сохранить в PDF

Если ввести минимальное значение FVIII вручную и выбрать интервал введения, в соответствующем поле появится рассчитанная доза. Аналогично, если ввести дозу вручную и выбрать интервал введения, в соответствующем поле появится рассчитанное минимальное значение FVIII.

Примечание. При использовании настраиваемого интервала введения поля рассчитанной дозы и минимального значения FVIII будут скрыты. Это происходит потому, что в данном случае расчет дает несколько значений дозы и минимального уровня, которые нельзя показать в одном поле. Рассчитанная доза и минимальный уровень всегда отображаются в таблице с режимом инфузий.

ОШИБКА

Значение целевого минимального уровня должно быть в пределах от 1 до 30 %. Если ввести значение вне этого диапазона, то появится сообщение об ошибке, которую необходимо исправить, прежде чем продолжить просмотр графика. Если рассчитанное значение вне этого диапазона, то появится сообщение об ошибке, но график будет отображаться. В обоих случаях текст сообщения будет таким:

«Минимальное целевое значение уровня должно быть от 1 до 30 %».

5.7 Расчет дозировок

В разделе расчета дозировок предусмотрена возможность создания модели режима терапии, основанной на ранее рассчитанных индивидуальных ФК параметрах, нужном интервале между введениями препарата, выбранном минимальном целевом значении уровня FVIII и выбранном уровне дозы. Сначала нужно выбрать целевое минимальное значение уровня FVIII от 1 до 30 процентов или дозу в диапазоне от 10 до 100 МЕ/кг.

▼ РАСЧЕТЫ ДОЗИРОВОК

Целевой минимальный уровень (% выше исходного)	Период полувыведения FVIII (ч)	Интервал между инфузиями препарата (ч)
4	11.0	24 48 72 Настраиваемый
Доза МЕ		

Введите целевой минимальный уровень или дозу для изменения режима введения. Второе поле будет заполнено автоматически на основании введенного в первое поле значения.

Сохранить в PDF

Если ввести минимальное значение FVIII вручную и выбрать интервал введения, в соответствующем поле появится рассчитанная доза. Аналогично, если ввести дозу вручную и выбрать интервал введения, в соответствующем поле появится рассчитанное минимальное значение FVIII.

Примечание. При использовании настраиваемого интервала введения поля рассчитанной дозы и минимального значения FVIII будут скрыты. Это происходит потому, что в данном случае расчет дает несколько значений дозы и минимального уровня, которые нельзя показать в одном поле. Рассчитанная доза и минимальный уровень всегда отображаются в таблице с режимом инфузий.

ОШИБКА

Значение целевого минимального уровня должно быть в пределах от 1 до 30 %. Если ввести значение вне этого диапазона, то появится сообщение об ошибке, которую необходимо исправить, прежде чем продолжить просмотр графика. Если рассчитанное значение вне этого диапазона, то появится сообщение об ошибке, но график будет отображаться. В обоих случаях текст сообщения будет таким:

«Минимальное целевое значение уровня должно быть от 1 до 30 %».

5.7 Расчет дозировок

В разделе расчета дозировок предусмотрена возможность создания модели режима терапии, основанной на ранее рассчитанных индивидуальных ФК параметрах, нужном интервале между введениями препарата, выбранном минимальном целевом значении уровня FVIII и выбранном уровне дозы. Сначала нужно выбрать целевое минимальное значение уровня FVIII от 1 до 30 процентов или дозу в диапазоне от 10 до 100 МЕ/кг.

▼ РАСЧЕТЫ ДОЗИРОВОК

Целевой минимальный уровень (% выше исходного)	Период между введениями FVIII (ч)	Интервал между инфузиями препарата (ч)
4	110	24 48 72 Настраиваемый
Доза МЕ		

Введите целевой минимальный уровень или дозу для изменения режима введения. Второе поле будет заполнено автоматически на основании введенного в первое поле значения.

Сохранить в PDF

Если ввести минимальное значение FVIII вручную и выбрать интервал введения, в соответствующем поле появится рассчитанная доза. Аналогично, если ввести дозу вручную и выбрать интервал введения, в соответствующем поле появится рассчитанное минимальное значение FVIII.

Примечание. При использовании настраиваемого интервала введения поля рассчитанной дозы и минимального значения FVIII будут скрыты. Это происходит потому, что в данном случае расчет дает несколько значений дозы и минимального уровня, которые нельзя показать в одном поле. Рассчитанная доза и минимальный уровень всегда отображаются в таблице с режимом инфузий.

ОШИБКА

Значение целевого минимального уровня должно быть в пределах от 1 до 30 %. Если ввести значение вне этого диапазона, то появится сообщение об ошибке, которую необходимо исправить, прежде чем продолжить просмотр графика. Если рассчитанное значение вне этого диапазона, то появится сообщение об ошибке, но график будет отображаться. В обоих случаях текст сообщения будет таким:

«Минимальное целевое значение уровня должно быть от 1 до 30 %».

ОШИБКА

Значение введенной дозы должно быть от 10 до 100 МЕ/кг.

Если ввести значение вне данного диапазона, то график не отобразится на экране, а программа выдаст следующее предупреждение:

«Доза должна быть в диапазоне от 10 до 100 МЕ/кг».

ОШИБКА

Если рассчитанная доза находится за пределами диапазона от 10 МЕ/кг до 100 МЕ/кг, то вы не сможете продолжить, и появится сообщение об ошибке:

«Доза не может выходить за пределы диапазона от 10 до 100 МЕ/кг».

Примечание. Поля «Доза МЕ» и «Доза МЕ/кг» в таблице расчета дозы выделяются красным в случае этой ошибки, и значения дозы не будут отображаться.

Примечание. Врачам рекомендуется полагаться на свои собственные суждения при выборе оптимальной дозы, особенно когда рассчитанная доза препарата Адвейт® находится вне диапазона 20–80 МЕ/кг (согласно утвержденной инструкции по медицинскому применению).

Хотя побочные эффекты, связанные с передозировкой, не наблюдались, установлено максимальное значение дозы, отражающей верхний диапазон дозирования при профилактике согласно данным о высокодозной профилактике препаратом Адвейт® в рутинной клинической практике.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если рассчитанная доза FVIII на килограмм массы тела выходит за пределы диапазона 20–80 МЕ/кг и находится внутри максимального диапазона 10–100 МЕ/кг, вы получите предупреждающее сообщение:

«Доза FVIII на килограмм массы тела находится за пределами диапазона 20-80 МЕ/кг, но внутри диапазона 10–100 МЕ/кг, (см. инструкцию по применению препарата Адвейт®)»

Вам будет предложено сделать выбор, чтобы отобразить или скрыть рассчитанные дозы.

Пожалуйста, нажмите Выбрать, если вы хотите показать рассчитанные дозы вне диапазона 20-80 МЕ/кг и внутри диапазона 10-100 МЕ/кг.

Показать калькуляцию

Скрыть расчеты

Если вы выберете «Показать калькуляцию», то появятся следующие сообщения вместе со схемой применения:

Вы выбрали показ рассчитанных дозы вне диапазона 20-80 МЕ/кг и внутри диапазона 10-100 МЕ/кг. (см. инструкцию по применению препарата Адвейт®).

Если вы выберете «Скрыть расчеты», то появится следующее сообщение, а схема применения будет пустой:

Вы выбрали "скрыть" расчет доз, которые вне диапазона 20-80 МЕ/кг и внутри диапазона 10-100 МЕ/кг.

Вы можете изменить свой выбор отображения или скрытия расчетов доз, нажав значок с изображением карандаша.

Примечание. В случае этого предупреждения поля «Доза МЕ» и «Доза МЕ/кг» в таблице расчета дозы выделяются желтым цветом.

Обратите внимание, что дозирование препарата Адвейт® должно соответствовать утвержденной инструкции по медицинскому применению.

▼ РАСЧЕТЫ ДОЗИРОВОК

Целевой минимальный уровень (% выше исходного)

Период полувыведения FVIII (ч)

Интервал между инфузиями препарата (ч) Настраиваемый

Доза ME

Вид

Расчет дозировки — Адвейт®

Время выше настраиваемого уровня FVIII (%)

Время ниже настраиваемого уровня FVIII (%)

Неделя

Расчет дозировки — Адвейт®

Неделя 1	Пн	Вт	Ср	Чт	Пт	Сб	Вс
Доза ME	2500 ME		2500 ME		2500 ME		2500 ME
Доза ME/кг	35.7 ME/кг		35.7 ME/кг		35.7 ME/кг		35.7 ME/кг
Целевой минимальный уровень (% выше исходного)	0.03						
Время выше (ч) 30 %	10 ч	11 ч	11 ч	11 ч	11 ч	11 ч	11 ч
Время ниже (ч) 20 %	21 ч	20 ч	20 ч	20 ч	20 ч	20 ч	20 ч
Неделя 2	Пн	Вт	Ср	Чт	Пт	Сб	Вс
Доза ME		2500 ME		2500 ME		2500 ME	
Доза ME/кг		35.7 ME/кг		35.7 ME/кг		35.7 ME/кг	
Целевой минимальный уровень (% выше исходного)		3.1%		3.1%		3.1%	
Время выше (ч) 30 %		11 ч		11 ч		11 ч	
Время ниже (ч) 20 %		20 ч		20 ч		20 ч	

Сохранить в PDF

После того, как вы установите целевое минимальное значение или дозы, на графике расчета дозировок будет отображаться представленная ниже информация:

График

- Период полувыведения FVIII (ч) отображается в верхней части графика
- По оси Y (вертикальная) отображается Уровень фактора VIII (в %)
- По оси X (горизонтальная) отображается Интервал между инфузиями (в часах). Можно выбрать интервал между инфузиями 24, 48 или 72 часа, или настроить другой интервал, выбрав соответствующее время в настройках параметра Интервал между инфузиями препарата (ч)
- Синяя кривая показывает прогнозируемый уровень фактора VIII на одну или две недели.
- Вы можете использовать ползунки «Время ниже» и «Время выше» по обеим сторонам графика, чтобы регулировать период времени, в течение которого уровень FVIII у пациента находится выше или ниже заданного минимального уровня FVIII.
 - Зеленая область показывает время, когда уровень FVIII выше определенного значения. Она регулируется с помощью ползунка «Время выше». Расчетное время, проводимое выше выбранного порога FVIII (%), будет отображаться в таблице под графиком.
 - Красная область показывает время, когда FVIII ниже определенного значения (минимальный уровень FVIII, о котором должны быть осведомлены вы и ваш пациент, поскольку в этом случае риск кровотечения во время физической активности может быть повышенным). Параметр можно менять с помощью ползунка «Время ниже», расположенного на правой стороне графика. Расчетное время, проводимое ниже выбранного порога FVIII (%) до следующей инфузии, будет отображаться в таблице под графиком.
- Под графиком отображается таблица с режимом инфузий, показывающая дозу в МЕ и МЕ/кг для каждой инфузии, а также целевое минимальное значение FVIII для каждой рассчитанной дозы. Режим инфузий будет автоматически корректироваться при изменении целевого минимального уровня, дозы или интервала между инфузиями.

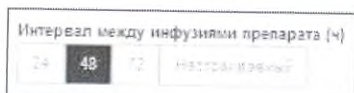
Неделя 1	Пн	Вт	Ср	Чт	Пт	Сб	Вс
Доза МЕ	2500МЕ		2500МЕ		2500МЕ		2500МЕ
Доза МЕ/кг	35.7 МЕ/кг		35.7 МЕ/кг		35.7 МЕ/кг		35.7 МЕ/кг
Целевой минимальный уровень (% выше исходного)		0.03	3,1%		3,1%		3,1%
Время выше (ч) 30%	10 часов		11 часов		11 часов		11 часов
Время ниже (ч) 20%	21 час		20 часов		20 часов		20 часов
Неделя 2	Пн	Вт	Ср	Чт	Пт	Сб	Вс
Доза МЕ		2500МЕ		2500МЕ		2500МЕ	
Доза МЕ/кг		35.7 МЕ/кг		35.7 МЕ/кг		35.7 МЕ/кг	
Целевой минимальный уровень (% выше исходного)		3,1%		3,1%		3,1%	
Время выше (ч) 30%		11 часов		11 часов		11 часов	
Время ниже (ч) 20%		20 часов		20 часов		20 часов	

В таблице отображаются целевое минимальное значение выше исходного уровня и рассчитанная доза в МЕ, а также МЕ/кг для схемы введения препарата на две недели. Для каждой дозы отображается количество часов, в течение которых уровень FVIII у пациента выше и ниже заданного уровня FVIII, установленного с помощью ползунков.

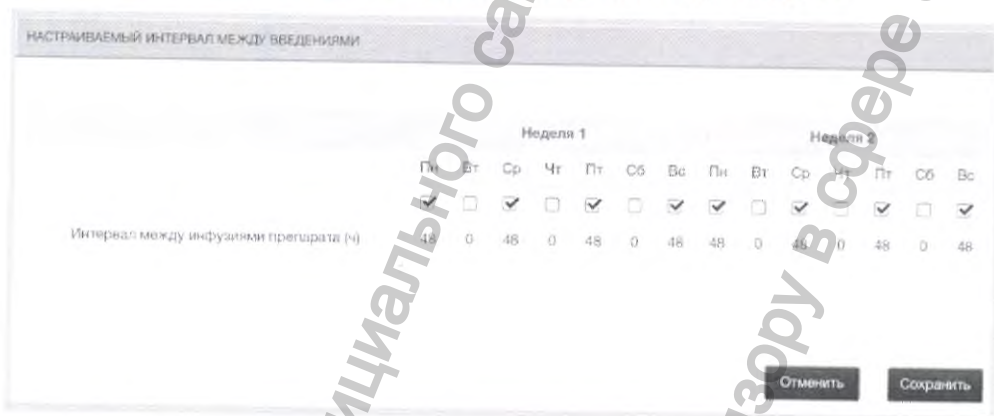
5.7.1 Интервал между инфузиями

Можно выбрать стандартные интервалы между инфузиями 24, 48 или 72 часа или задать настраиваемый интервал, нажав на кнопку «Настраиваемый».

Примечание. Приложение тУРКFiT не поддерживает интервалы, длительность которых превышает 72 часа.



Появится всплывающее окно со схемой введений на две недели.



Если выбран настраиваемый режим введения препарата, то необходимо выбрать несколько дней для инфузии так, чтобы промежутки между введениями не превышали 72 часа. Если выбран настраиваемый режим введения, приложение тУРКFiT предполагает, что двухнедельный курс введений повторяется циклично. Интервал между последним днем введения второй недели и первым днем третьей недели рассчитывается на основании предположения, что третья неделя курса соответствует первой неделе.

ОШИБКА

Если вы не выберете день в настраиваемом интервале между введениями препарата, система не даст вам продолжить и выдаст следующее предупреждение:

«Должен быть выбран хотя бы один день».

ОШИБКА

Если введен интервал между введениями, превышающий 72 часа, система не даст вам продолжить и выдаст следующее предупреждение:

«Интервалы между введениями должны составлять 24, 48 или 72 часа для всех доз в повторяющемся двухнедельном цикле (см. инструкцию по применению препарата Адвейт®)».

5.7.1.1 Создать файл PDF

После создания требуемой модели, ее можно сохранить в виде документа в формате PDF, нажав указанную кнопку. Модель также автоматически дублируется в файл в формате CSV.

Вы будете перенаправлены на меню-гармошку «Сохраненные файлы PDF».

5.8 Редактировать индивидуальную дозу/целевое минимальное значение FVIII (уровень фактора VIII)

В данном разделе вы можете редактировать отдельные дозы в схемах введения.

На этой странице будут отображаться дозы, рассчитанные на странице «Расчет дозировок». Данные будут обновляться по мере внесения изменений.

День	Интервал между инфузиями препарата (ч)	Доза (МЕ)	Целевой минимальный уровень (%) выше исходного
Пн	72	4672	1.0
Чт	72	4672	1.0
Вс	72	4672	1.0
Ср	72	4672	1.0
Сб	72	4672	1.0



Значок «Карандаш», расположенный напротив соответствующей дозы в таблице, позволяет редактировать дозу. В всплывающем окне можно изменять дозу или соответствующее ей целевое минимальное значение уровня FVIII.

РЕДАКТИРОВАТЬ ДОЗУ
ИЛИ УРОВЕНЬ ФАКТОРА VIII

День
Неделя 1 - Понедельник

Доза (МЕ)

Целевой минимальный уровень
(% выше исходного)

Для создания схемы применения препарата введите минимальное значение или дозу, второе поле будет заполнено автоматически на основании введенного в первое поле значение

Отмена Сохранить

Введение нового целевого минимального уровня приведет к перерасчету дозы, а введение новой дозы — к перерасчету значения уровня. После внесения изменений нажмите кнопку «Сохранить», чтобы подтвердить изменения. После сохранения изменений на страницах «Редактирование индивидуальной дозы/ целевое минимальное значение FVIII (уровень фактора VIII)» и «Расчет дозировок» данные будут обновлены.

Изменения вручную значений доз на странице «Редактирование индивидуальной дозы/ целевое минимальное значение FVIII (уровень фактора VIII)», не приведет к изменениям в полях «Доза» и «Целевое минимальное значение FVIII (уровень фактора VIII)» на странице «Расчет дозировок». Если требуется отменить введенные вручную значения доз, нажмите кнопку «Отмена».

Примечание. Изменение индивидуальных доз также сбрасывает все изменения интервалов введений на странице «Расчет дозировок».

Значения дозы и целевого минимального значения на странице «Расчет дозировок» ограничены различными уровнями, превышение которых приводит к выдаче предупреждений и сообщений об ошибке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если введенная или рассчитанная доза выходит за пределы диапазона 20–80 МЕ/кг, но находится в пределах 10–100 МЕ/кг, то появится следующее предупреждение:

«Доза FVIII на килограмм массы тела находится за пределами диапазона от 20 до 80 МЕ/кг, но внутри максимального диапазона 10–100 МЕ/кг (см. инструкцию по медицинскому применению препарата Адвейт®)».

ОШИБКА

Значение дозы должно быть от 10 до 100 МЕ/кг.

Если введенное или рассчитанное значение дозы выходит за пределы данного диапазона, вы не сможете продолжить и появится следующее предупреждение:

«Доза не может выходить за пределы диапазона от 10 до 100 МЕ/кг».

ОШИБКА



Значение целевого минимального уровня должно быть в пределах от 1 до 30 %.


Если ввести значение вне этого диапазона, то вы не сможете продолжить, и появится сообщение об ошибке:

«Минимальное целевое значение уровня должно быть от 1 до 30 %».

5.9 Сохраненные файлы в формате PDF

В данном разделе вы можете получить доступ ко всем созданным документам PDF и CSV.

▼ СОХРАНЁННЫЕ ФАЙЛЫ В ФОРМАТЕ PDF						
Дата создания	Назначенный препарат	Период полувыведения FVIII (ч)	Интервал между инфузиями препарата (ч)	Расчитанная доза (МЕ)	PDF	CSV
19-Окт-2016	АДВЕЙТ	24,6	5	51		

Примечание. Символ  будет отображаться для результата анализа крови, созданного до появления улучшенного байесовского алгоритма (myPKFiT, версия 2.0). Индивидуальные ФК результаты и профили могут отличаться от результатов, полученных с использованием последней/текущей версии. Нажмите этот символ, чтобы посмотреть комментарии.

Нажмите значок, чтобы загрузить файл PDF или CSV 

Файл PDF содержит следующие элементы:

- Информация о пациенте
- Информация о ФК исследовании
- Результаты анализов
- ФК профиль
- Расчет дозировки
- Предупреждения (если есть)
- QR-код
- Версия программного обеспечения

Файл CSV содержит те же разделы, что и PDF, кроме следующих:

- ФК профиль
- Расчет дозирок
- Предупреждения (если есть)
- QR-код
- Версия программного обеспечения

В файле PDF отображается QR-код, который позволяет пациенту активировать мобильное приложение myPKFiT. Мобильное приложение myPKFiT дает возможность отобразить расчетный уровень FVIII в любой момент времени на основе индивидуальных ФК параметров и последней записанной дозы инфузии. Через QR-код в мобильное приложение myPKFiT с соблюдением мер безопасности будут переданы индивидуальные ФК параметры, необходимые для расчета уровня FVIII.

6 Управление пользователями

Этот раздел предназначен только для пользователей уровня «Администратор клиники».

6.1 Общие сведения

Как администратор клиники, вы обладаете полномочиями управлять пользователями в вашей клинике.

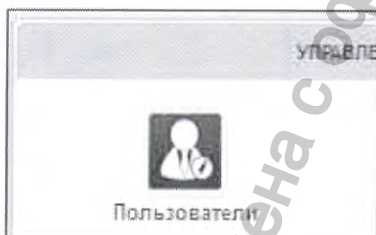
Это осуществляется на панели «Управление». В этом разделе описывается, как добавлять пользователей в приложение myPKFiT, назначать роли и соответствующие функции, а также управлять учетными записями пользователей.

6.2 Переход из приложения myPKFiT в панель «Управление»



В окне списка пользователей нажмите значок myPKFiT в верхней правой части, чтобы получить доступ к информационной панели пользователей. Вы также можете нажать кнопку «Назад», чтобы вернуться к информационной панели пользователей. Нажмите значок «Мои пациенты», чтобы перейти к списку пациентов в myPKFiT.

В информационной панели myPKFiT нажмите значок «Пользователи», находящийся на панели «Управление».



6.3 Экран «Администратора»: Список пользователей



На экране «Администратор» имеются следующие элементы:

- **Значок тупКFiT:** используйте его, чтобы вернуться к информационной панели пользователей
- **Поиск пользователя:** используйте этот элемент, чтобы ввести критерии поиска для поиска пользователей в вашей клинике
- **Добавить пользователя:** используйте его, чтобы добавить нового пользователя в вашу клинику
- **Меню фильтров:** используйте этот элемент, чтобы применить фильтр к списку пользователей с учетом статуса (т. е. активен, отключен или заблокирован)
- **Кнопка «Назад»:** используйте эту кнопку для возврата к предыдущему окну

Список пользователей

В списке пользователей по умолчанию отображается по 10 элементов на странице.

Количество элементов на странице можно изменить с помощью выпадающего меню разбивки на страницы. Для перехода между страницами используйте элементы навигации в нижней части списка.

Отображается следующая информация о пользователях:

- Имя
- Код компании
- Адрес электронной почты
- Уровень доступа к клинике
- Уровень доступа к ролям

Примечание. Вы можете сортировать информацию с помощью строки «Поиск» или меню «Фильтр».

6.3.1 Поиск пользователей

На экране «Администратор» нажмите «Поиск пользователя», чтобы открыть окно «Поиск». Вы можете искать по разным критериям (например, имя, отчество, фамилия, адрес электронной почты, номер телефона, дополнительный номер телефона, роль и т. д.).

В результатах поиска будут показаны все пользователи вашей клиники, которые соответствуют заданным критериям.

6.3.2 Фильтр пользователей

В списке пользователей используйте выпадающее меню фильтров, чтобы сортировать пользователей по их текущему статусу. Различные статусы пользователей описаны в разделе 6.5.

6.4 Создание пользователя

На экране «Администратор» нажмите «Добавить пользователя».

6.4.1 Информация о пользователях

Откроется окно «Информация о пользователе».

Создать пользователя

Информация о пользователе | Доступ к сайту | Доступ к пациентам

Приветствие

Имя*

Фамилия

Отчество

Номер телефона

Дополнительный номер телефона

Язык*

Адрес электронной почты*

Подтвердите адрес электронной почты*

* обозначает поля, обязательные для заполнения.

Заполните имеющиеся поля:

Обязательные для заполнения:

- Имя
- Адрес электронной почты и его подтверждение
- Язык

Опциональные:

- Фамилия
- Отчество
- Приветствие
- Номер телефона и дополнительный номер телефона

Нажмите кнопку «Далее».



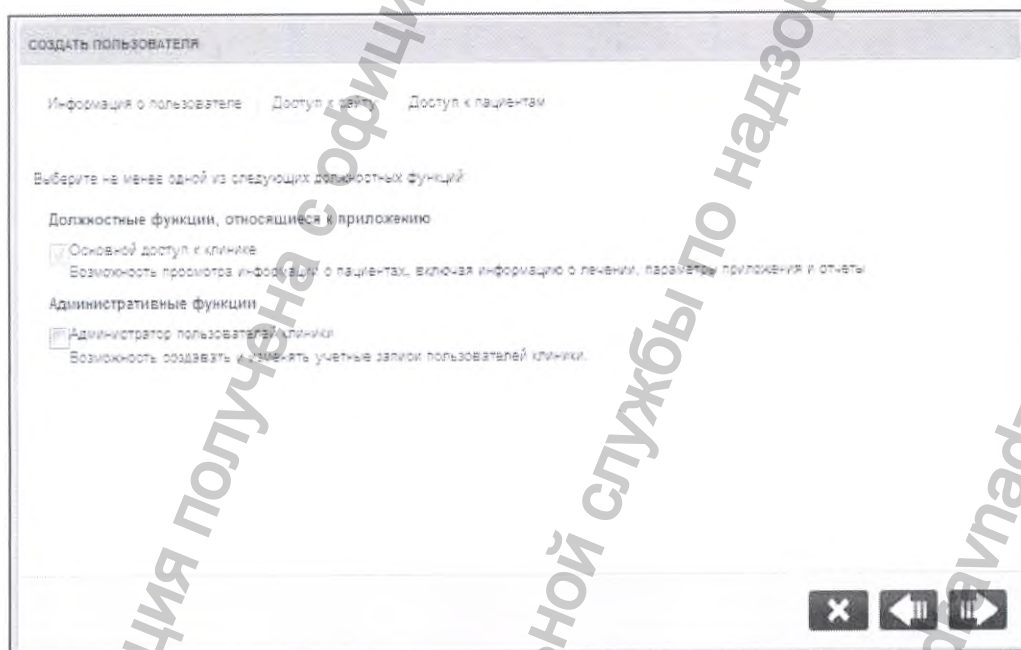
Примечание. Кнопка «Отмена» доступна во всех окнах создания пользователя, так что вы можете в любой момент отменить создание пользователя.

Приложение осуществляет поиск указанного адреса электронной почты по базе данных. Если адрес электронной почты *не* найден, будет создан новый пользователь.

Примечание. Если адрес электронной почты уже существует в программе, то появится сообщение с предложением изменить сведения о текущем пользователе.

6.4.2 Доступ к веб-сайту

Появится окно «Информация о доступе к сайту».



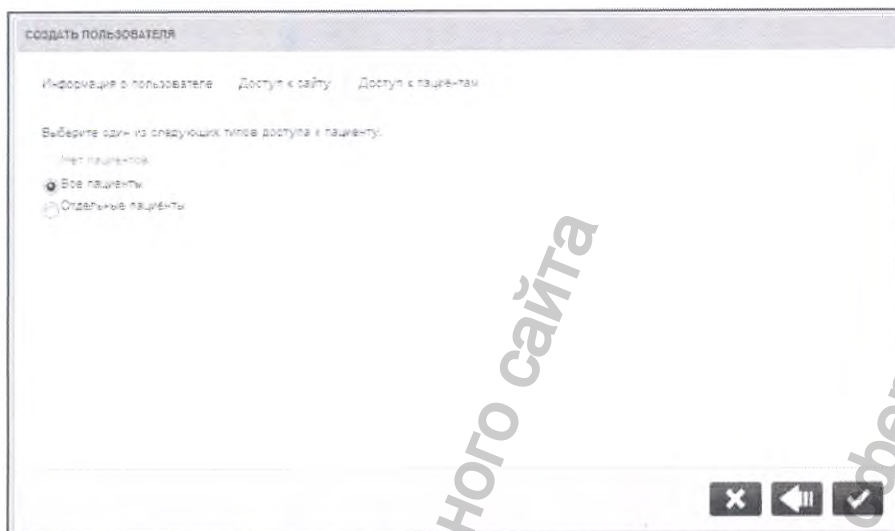
Помимо основных прав доступа вы можете наделить нового пользователя правами Администратора, установив флажок «Администратор пользователей клиники».

Нажмите кнопку «Далее».



6.4.3 Доступ к пациентам

Появится окно «Доступ к пациентам».

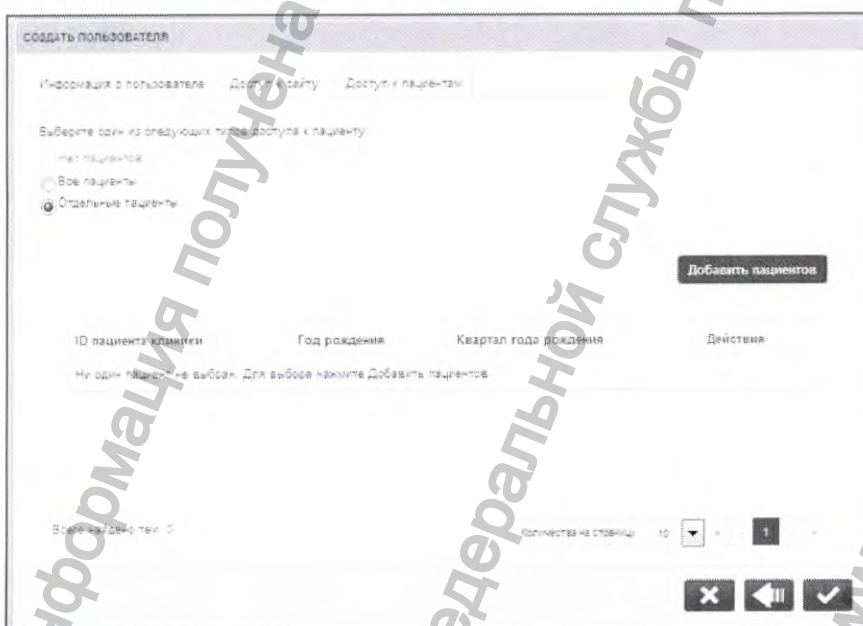


В этом окне можно выбрать тип доступа для нового пользователя:

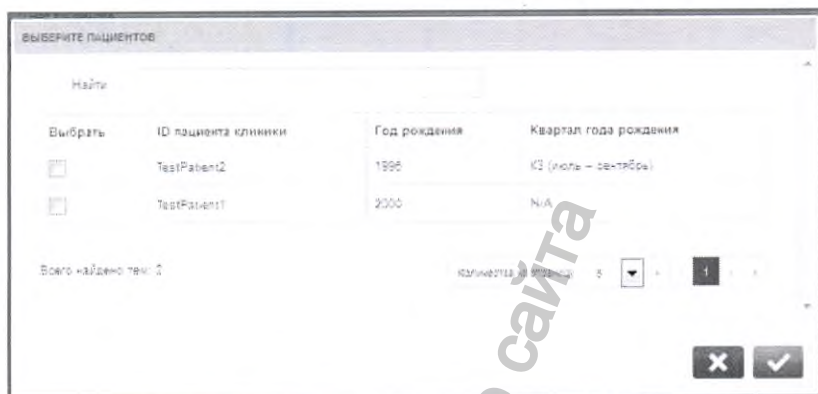
- Без доступа к пациентам
- Все пациенты
- Отдельные пациенты

По умолчанию используется тип доступа – «Все пациенты».

Если выбрать «Отдельные пациенты», на экране отобразится список пациентов, к которым пользователь имеет доступ.

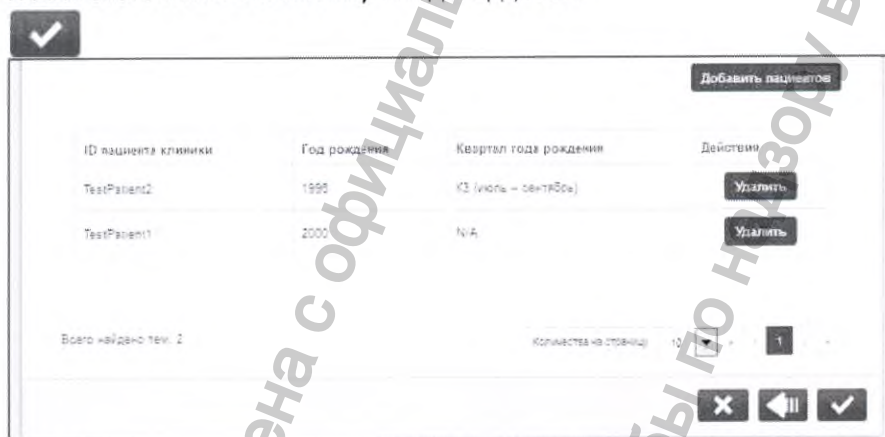


Нажав кнопку «Добавить пациентов», вы можете выбрать отдельных пациентов, к которым будет открыт доступ для этого пользователя.



Установите флажок «Выбрать» напротив пациентов, которых вы хотите добавить.

После этого нажмите кнопку «Подтвердить».



Нажмите кнопку «Удалить» напротив пациента, чтобы удалить пациента из списка. Вновь нажмите кнопку «Добавить пациентов», чтобы добавить пациентов.

Примечание. Вы можете редактировать этот список всякий раз, когда вы редактируете эту информацию о пользователях.

После возвращения в панель доступа к пациентам нажмите кнопку «Подтвердить».



Примечание. Если вы выбрали роль «Администратор пользователей клиники», вам будет предложено подтвердить создание пользователя вводом пароля.

Вы будете направлены в список пользователей и увидите подтверждение того, что новый пользователь был создан.

6.5 Управление имеющимися пользователями

На экране «Администратор» имеются функции отключения учетной записи пользователя, редактировании информации о пользователе, повторного активирования отключенного пользователя, а также сброс пароля пользователя.

6.5.1 Статус (состояние) пользователя

Пользователю могут быть назначены следующие статусы:

- **Активный:** пользователь имеет доступ к программе
- **Отключен:** учетная запись пользователя отключена, и пользователь не имеет доступа к программе. Этот статус будет автоматически применяться, если пользователь не использовал приложение в течение 180 дней.
- **Заблокирован:** учетная запись пользователя заблокирована, и пользователь не имеет доступа к программе. Этот статус используется тогда, когда пользователь ввел неверный пароль 5 раз подряд или 5 раз неверно ответил на контрольные вопросы.

6.5.2 Удалить пользователя



Нажмите кнопку «Редактировать».

На вкладке «Информация о пользователях» нажмите «Удалить пользователя».

На экране появится подтверждение того, что пользователь был удален.

Этот пользователь больше не будет отображаться в списке пользователей. Если пользователь желает вновь получить доступ к программе, необходимо создать новую учетную запись.

Примечание. При удалении пользователя он удаляется только из данной клиники. Если пользователь желает вновь получить доступ к клинике, необходимо создать новую учетную запись.

6.5.3 Отключить пользователя

Для отключения пользователя снимите флажок статуса учетной записи.



Появится всплывающее окно, чтобы подтвердить, что вы действительно хотите отключить пользователя. Нажмите кнопку «Подтвердить», если вы хотите отключить пользователя.

6.5.4 Активировать пользователя

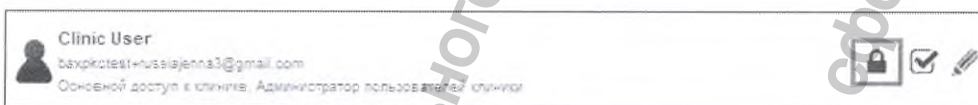
Для активации пользователя установите флажок статуса учетной записи.



Появится всплывающее окно, чтобы подтвердить, что вы действительно хотите включить пользователя. Нажмите кнопку «Подтвердить» для сохранения действия.

6.5.5 Сбросить пароль

Нажмите кнопку «Разблокировать» напротив заблокированного пользователя.



Появится всплывающее окно, чтобы подтвердить, что вы действительно хотите разблокировать пользователя. Нажмите кнопку «Подтвердить», если вы хотите разблокировать пользователя.

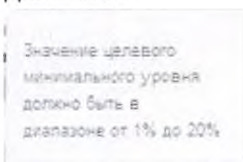
Пользователю будет отправлено сообщение электронной почты со ссылкой, позволяющей сбросить пароль. Срок действия ссылки для активации истекает через 10 дней.

7 Предупреждения и ошибки

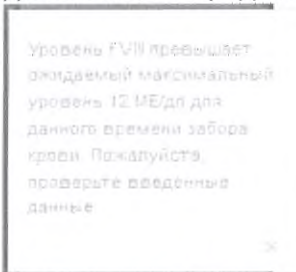
7.1 Общие сведения

Предупреждения и сообщения об ошибках появляются в программе, как указано в приведенных ниже примерах.

Сообщение об ошибке — это сообщение красным текстом на розовом фоне. Необходимо исправить введенную информацию, прежде чем предпринимать какие-либо дальнейшие действия.



Предупреждение — это сообщение светло-коричневым текстом на светло-желтом фоне. Оно несет только информационную функцию и не препятствует вводу данных в поле и дальнейшим действиям, но продолжать работу следует с осторожностью.



Обращайте особое внимание на специализированные предупреждения /сообщения об ошибках, указанные в данном руководстве пользователя, а также на общие предупреждения, перечисленные ниже в разделе 7.2.

7.2 Список

Окно	Выполняемое действие	Тип	Сообщение
Вход в систему	Неправильные/ неверные регистрационные данные	ОШИБКА	Адрес электронной почты или пароль не распознаны. Пожалуйста, повторите попытку. Если вы забыли свой пароль, нажмите на ссылку «Забыли пароль?».
Создание пациента	Ввод ID пациента	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Принимая данную Политику конфиденциальности, работник здравоохранения подтверждает, что он, заполняя поле «ID пациента» в окне «Добавить пациента», ознакомлен с тем, что единственная цель этого поля – указание идентификатора пациента.

Окно	Выполняемое действие	Тип	Сообщение
			Данное поле не должно использоваться для ввода и хранения персональных данных пациента.
Создание пациента	Ввод года рождения пациента	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	ФК расчет основан на данных пациентов в возрасте от 1 до 66 лет.
Создание пациента	Ввод года рождения пациента	ОШИБКА	Возраст пациента 15 лет или младше для одного или предыдущих ФК исследований. Квартал года рождения является обязательным параметром для пациентов, чей возраст не превышает 15 лет.
Редактировать пациента или исследование	2 пользователя одновременно вводят данные для одного пациента	ОШИБКА	Данные пациента были обновлены другим пользователем. Необходимо заново загрузить данные пациента, чтобы отобразить последние изменения.
Редактировать пациента	Редактирование имеющейся информации о пациенте	Всплывающее сообщение	Если вы продолжите редактировать информацию о пациенте, все несохраненные данные будут потеряны.
Редактировать пациента	Редактирование естественного исходного уровня FVIII пациента	Всплывающее сообщение	Вы изменили естественный исходный уровень FVIII. Все значения анализов, которые ниже естественного исходного уровня FVIII, будут исключены из будущих расчетов. Пожалуйста, проверьте данные и подтвердите, что хотите сохранить изменения.
Общая информация о ФК исследовании	Ввод значения массы тела более чем с одним знаком после запятой	ОШИБКА	В поле допускается вводить только числа с точностью до одного десятичного знака. Нечисловые символы не допускаются.
Общая информация о ФК исследовании	Ввод значения массы тела, находящегося за пределами диапазона от 5 до 140 кг	ОШИБКА	Значение массы тела должно быть в пределах от 5 до 140 кг.
Общая информация о ФК исследовании	Ввод значения массы тела, находящегося за пределами диапазона от 11 до 108 кг	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	ФК расчет основан на данных пациентов с массой тела от 11 до 108 кг.
Общая информация о ФК исследовании	Ввод дозы с десятичным знаком или нечисловым символом	ОШИБКА	Вводите только целые числа без десятичных знаков и нечисловых символов.

Окно	Выполняемое действие	Тип	Сообщение
Общая информация о ФК исследовании	Ввод дозы за пределами указанного диапазона	ОШИБКА	Общая доза FVIII должна быть в пределах от 10 до 100 МЕ/кг. Рекомендуемый диапазон доз 20-80 МЕ/кг (см. инструкцию по применению препарата Адвейт®)
Общая информация о ФК исследовании	Ввод дозы за пределами указанного диапазона	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Общая доза FVIII должна быть в пределах от 10 до 100 МЕ/кг. Рекомендуемый диапазон доз 20-80 МЕ/кг (см. инструкцию по применению препарата Адвейт®)
Общая информация о ФК исследовании	Выбрана дата инфузии FVIII, которая раньше наступления 16-летия пациента с неуказанным кварталом года рождения	ОШИБКА	Возраст пациента в этом ФК исследовании 15 лет или младше. Квартал года рождения является обязательным параметром для пациентов, чей возраст не превышает 15 лет.
Общая информация о ФК исследовании	Редактирование даты ФК инфузии FVIII с указанием даты, которая НЕ приводит к изменению значений предыдущей дозы и анализов крови	Всплывающее сообщение	Вы обновили дату/время ФК инфузии FVIII. Посмотрите даты взятия анализов крови, дату и время предыдущей инфузии для этого ФК исследования.
Общая информация о ФК исследовании	Редактирование даты ФК инфузии FVIII с указанием даты, которая приводит к изменению значений предыдущей инфузии и анализов крови	Всплывающее сообщение	Вы обновили дату/время ФК инфузии FVIII. Это изменение может аннулировать предыдущие даты/время и данные анализов для этого ФК исследования. Пожалуйста, выберите одно из следующих действий: - создать новое ФК исследование для новой инфузии; - продолжить изменение текущего ФК исследования.
Общая информация о ФК исследовании	Редактирование текущего ФК исследования после изменения даты ФК инфузии FVIII	Всплывающее сообщение	Если вы продолжите вносить изменения в текущее ФК исследование, все данные об анализах и предыдущей дозе будут удалены. Удалить данные об анализах и предыдущей дозе.

Окно	Выполняемое действие	Тип	Сообщение
Результаты анализов	Добавление результатов анализов	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Рекомендуемые условия забора анализов крови после инфузии: <ul style="list-style-type: none"> • Не менее 2 анализов крови: один через 3–4 часа (\pm 30 минут) после инфузии, второй – через 24–32 часа (\pm 1 час) после инфузии • Уровень FVIII в рамках одного исследования должен уменьшаться в каждом последующем анализе
Результаты анализов	Ввод значения уровня FVIII до инфузии	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Уровень FVIII до инфузии превышает 10 МЕ/дл. Пожалуйста, проверьте.
Результаты анализов	Ввод значения уровня FVIII до инфузии более, чем с одним знаком после запятой	ОШИБКА	Поле позволяет ввести только один знак после запятой. Нечисловые символы не допускаются.
Результаты анализов	Ввод значения уровня FVIII до инфузии	ОШИБКА	Допустимый диапазон значений уровня FVIII до инфузии составляет от 0 до 40 МЕ/дл.
Результаты анализов	Ввод значения уровня FVIII до инфузии	ОШИБКА	Уровень FVIII до инфузии не может быть ниже, чем естественный исходный уровень FVIII у пациента.
Результаты анализов	Ввод дозы предыдущей инфузии	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Общая доза FVIII должна быть в пределах от 10 до 100 МЕ/кг. Рекомендуемый диапазон доз 20-80 МЕ/кг (см. инструкцию по применению препарата Адвейт®)
Результаты анализов	Ввод дозы предыдущей инфузии с десятичным знаком или нечисловым символом	ОШИБКА	Вводите только целые числа без десятичных знаков и нечисловых символов.
Результаты анализов	Ввод дозы предыдущей инфузии	ОШИБКА	Общая доза FVIII должна быть в пределах от 10 до 100 МЕ/кг. Рекомендуемый диапазон доз 20-80 МЕ/кг (см. инструкцию по применению препарата Адвейт®)
Результаты анализов	Ввод дозы предыдущей инфузии	ОШИБКА	Промежуток между предыдущей инфузией и датой и временем ФК инфузии FVIII должен составлять от 12 до 72 часов.
Результаты анализов	Ввод дозы предыдущей инфузии	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Расчетный уровень FVIII до инфузии выше 10 МЕ/дл. Пожалуйста, проверьте введенные данные предыдущей инфузии.

Окно	Выполняемое действие	Тип	Сообщение
Результаты анализов	Ввод значения уровня FVIII по данным анализа крови	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Уровень FVIII превышает ожидаемый максимальный уровень (вставьте расчетное значение максимального уровня FVIII) МЕ/дл для этого времени взятия крови после инфузии. Пожалуйста, проверьте введенные данные.
Результаты анализов	Ввод значения уровня FVIII по данным анализа крови с более чем одним знаком после запятой	ОШИБКА	В поле допускается вводить только числа с точностью до одного десятичного знака. Нечисловые символы не допускаются.
Результаты анализов	Ввод значения уровня FVIII по данным анализа крови	ОШИБКА	Уровень FVIII не может превышать 250 МЕ/дл. Пожалуйста, проверьте введенные данные.
Результаты анализов	Ввод значения уровня FVIII по данным анализа крови	ОШИБКА	Введенное значение уровня FVIII не может быть ниже, чем естественный исходный уровень FVIII пациента.
Результаты анализов	Ввод даты и времени анализа крови	ОШИБКА	Дата и время забора крови должны быть от 10 мин до 72 часов после инфузии FVIII.
Результаты анализов	Ввод уровня FVIII BLQ	ОШИБКА	Порог определения FVIII (BLQ) (МЕ/дл) должен быть > 0 и ≤ 2 МЕ/дл.
Результаты анализов	Ввод уровня FVIII BLQ	ОШИБКА	В поле допускается вводить только числа с точностью до одного десятичного знака. Нечисловые символы не допускаются.
Результаты анализов	Введение значения предыдущего анализа крови, если такое значение ниже естественного исходного уровня FVIII пациента	Всплывающее сообщение	Невозможно включить результаты анализов, значения которых ниже естественного исходного уровня FVIII пациента.
Результаты анализов	Ввод значения анализа крови, полученного с помощью другого метода анализа	ОШИБКА	Невозможно сделать ФК расчет для результатов анализов, которые были получены с помощью разных методов анализа.
ФК профиль	ФК профиль	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Анализ введенных данных показал, что введенные данные не соответствуют данным предыдущих исследований. Пожалуйста, проверьте введенную информацию и используйте рекомендации по дозированию с осторожностью.

Окно	Выполняемое действие	Тип	Сообщение
ФК профиль	ФК профиль	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Анализ введенных данных показал, что введенные данные выходят за пределы данных предыдущих исследований. Пожалуйста, проверьте введенные данные и используйте рекомендации по дозированию с БОЛЬШОЙ осторожностью.
ФК профиль	ФК профиль	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Анализ не полностью удовлетворяет указанным критериям для использования улучшенного байесовского алгоритма! Рекомендации по дозированию следует использовать с осторожностью. Ожидается, что забор крови в соответствии с рекомендациями позволит улучшить дозирование.
ФК профиль	ФК профиль	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Расчетный клиренс FVIII находится за пределами 95 % популяционного клиренса. Период полувыведения основан на расчете с использованием значения клиренса за пределами 95 % популяции. Проверьте данные, прежде чем продолжить.
ФК профиль	ФК профиль	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Расчетный объем распределения FVIII в равновесном состоянии находится за пределами 95 % от популяционного объема в равновесном состоянии. Период полувыведения основан на расчете с использованием объема распределения в равновесном состоянии за пределами 95 % популяции. Проверьте данные, прежде чем продолжить.
ФК профиль	ФК профиль (для пациентов, чей возраст < 6 лет)	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Расчетный период полувыведения FVIII находится за пределами периода полувыведения популяции (от 7 до 15 часов). Проверьте данные, прежде чем продолжить.

Окно	Выполняемое действие	Тип	Сообщение
ФК профиль	ФК профиль (для пациентов, чей возраст ≥ 6 и < 16 лет)	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Расчетный период полувыведения FVIII находится за пределами периода полувыведения популяции (от 7 до 23 часов). Проверьте данные, прежде чем продолжить.
ФК профиль	ФК профиль (для пациентов, чей возраст ≥ 16 лет)	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Расчетный период полувыведения FVIII находится за пределами периода полувыведения популяции (от 7 до 24 часов). Проверьте данные, прежде чем продолжить.
Расчет дозировок	Ввод минимального целевого значения с десятичным знаком или нечисловым символом	ОШИБКА	Вводите только целые числа без десятичных знаков и нечисловых символов.
Расчет дозировок	Ввод минимального целевого значения	ОШИБКА	Минимальное целевое значение уровня должно быть от 1 до 30 %.
Расчет дозировок	Ввод значения дозы	ОШИБКА	Доза должна быть в диапазоне от 10 до 100 МЕ/кг.
Расчет дозировок	Настройка интервала между введениями	ОШИБКА	Доза не может выходить за пределы диапазона от 10 до 100 МЕ/кг.
Расчет дозировок	Настройка интервала между введениями	Всплывающее сообщение	Выберите, если вы хотите отобразить рассчитанные дозы, которые находятся вне диапазона 20–80 МЕ/кг, но внутри диапазона 10–100 МЕ/кг (см. инструкцию по применению препарата Адвейт®).
Расчет дозировок	Настройка интервала между введениями	Всплывающее сообщение	Вы выбрали «Отображать рассчитанные дозы», которые находятся вне диапазона 20–80 МЕ/кг, но внутри диапазона 10–100 МЕ/кг (см. инструкцию по применению препарата Адвейт®).
Расчет дозировок	Настройка интервала между введениями	Всплывающее сообщение	Вы выбрали скрыть дозы, которые находятся вне диапазона 20–80 МЕ/кг, но внутри диапазона 10–100 МЕ/кг (см. инструкцию по применению препарата Адвейт®).

Окно	Выполняемое действие	Тип	Сообщение
Расчет дозировок	Настройка интервала между введениями	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Доза FVIII на килограмм массы тела находится за пределами диапазона 20-80 МЕ/кг, но внутри диапазона 10–100 МЕ/кг (см. инструкцию по применению препарата Адвейт®).
Расчет дозировок	Выбор настраиваемого интервала между введениями	ОШИБКА	Должен быть выбран хотя бы один день.
Расчет дозировок	Выбор настраиваемого интервала между введениями	ОШИБКА	Интервалы между введениями должны составлять 24, 48 или 72 часа для всех доз в повторяющемся двухнедельном цикле (см. инструкцию по применению препарата Адвейт®).
Расчет дозировок	Обновление значений минимального целевого уровня и дозы	ОШИБКА	Как минимум одно значение дозы или минимальное целевое значение FVIII, введенное вручную, выходит за максимально допустимый диапазон. Для устранения проблемы перейдите к вкладке «Редактирование индивидуальной дозы/минимального значения».

8 Транспортировка, хранение и эксплуатация

Программное обеспечение myPKFiT не подвергается транспортировке, так как является программным продуктом, работа с которым осуществляется онлайн через Интернет. Хранение и эксплуатация программного обеспечения осуществляется на веб-сайте www.mypkfit.com.

9 Срок службы

Не ограничен.

10 Очистка, дезинфекция и стерилизация

Очистка, дезинфекция или стерилизация не требуются.

11 Утилизация

За утилизацию программного обеспечения «myPKFiT» отвечает компания Baxalta US, Inc., как владелец веб-сайта www.mypkfit.com, на котором размещено программное обеспечение. Администратор удалит учетную запись пользователя, который больше не будет пользоваться программным обеспечением myPKFiT. После удаления учетной записи пользователь не может пользоваться программным обеспечением myPKFiT.

12 Сведения о техническом обслуживании

Данное медицинское программное обеспечение и ИТ-оборудование, на котором оно установлено, требуют не только надлежащей эксплуатации, но и планового технического обслуживания. Плановое техническое обслуживание необходимо для обеспечения безопасной, эффективной и надежной работы оборудования.

Плановое техническое обслуживание должно выполняться только квалифицированным и уполномоченным обслуживающим персоналом. Соответствующие процедуры подробно описаны в сервисной документации, предоставляемой компанией Baxalta US, Inc., а также в документации к ИТ-оборудованию, на котором установлено медицинское программное обеспечение.

Расшифровка терминов:

«квалифицированным» называется персонал, имеющий необходимую квалификацию для использования медицинского программного обеспечения данного вида в соответствующих областях, в которых используется данное оборудование и ПО;

«уполномоченным» называется персонал, получивший разрешение от органа, контролирующего использование медицинского программного обеспечения и оборудования.

Компания Baxalta US, Inc. обеспечивает полное плановое техническое обслуживание и ремонт, как по вызову, так и на контрактной основе.

Подробности можно узнать в сервис-центре компании Baxalta US, Inc.

Несмотря на то, что пользователь самостоятельно не производит плановое техническое обслуживание, перед использованием медицинского программного обеспечения и ИТ-оборудования он должен убедиться, что было проведено последнее плановое техническое обслуживание.













Пользователь должен регулярно проводить проверку наличия обновлений. В случае наличия обновления, пользователь должен вызвать квалифицированного и уполномоченного сотрудника компании Baxalta US, Inc. для его установки.















13 Значки

13.1 Общие сведения

В этом раздел определены значки, используемые в данном руководстве пользователя.

13.2 Значки, используемые в приложении tuPKFiT

	Этот значок используется, чтобы подтвердить, что вы хотите выполнить определенное действие
	Этот значок используется, чтобы отменить одно определенное действие
	Этот значок используется, чтобы вернуться к предыдущей странице
	Этот значок используется, чтобы перейти к следующей странице
	Нажмите этот значок, чтобы создать пациента
	Нажмите этот значок, чтобы получить доступ к окну «Мои пациенты»
	Цветной значок обозначает активного пациента
	Серый значок обозначает неактивного пациента
	Этот значок означает, что значение выбрано, или что выбор активен
	Выбор неактивен, или значение не выбрано
	Редактировать существующую информацию Например, редактировать информацию о пациенте
	Нажмите этот значок, чтобы получить доступ к ФК исследованиям пациента

	Нажмите этот значок, чтобы добавить ФК исследование
	Нажмите этот значок, чтобы получить доступ к сохраненным файлам PDF
	Нажмите этот значок, чтобы загрузить файл PDF
	Нажмите этот значок, чтобы загрузить файл CSV
	В ФК профиле этот значок обозначает включенные данные результатов анализов пациента
	В ФК профиле этот значок обозначает исключенные данные результатов анализов пациента
	В ФК профиле этот символ обозначает включенные данные результатов анализов пациента из предыдущего ФК исследования
	В ФК профиле этот символ обозначает исключенные данные результатов анализов пациента из предыдущего ФК исследования
	В ФК профиле синяя кривая представляет собой индивидуальный ФК профиль
	В ФК профиле прерывистая черная кривая представляет собой ФК популяцию
	В ФК профиле зеленая зона на графике представляет собой $\pm 20\%$ от ФК популяции
	После нажатия кнопки «Отправить», если отсутствует необходимая информация или введенная информация недопустима, появляется значок сообщения об ошибке Необходимо предоставить недостающую информацию, чтобы сохранить
	После нажатия кнопки «Отправить», если введена вся необходимая информация, появляется значок сообщения об успешном выполнении операции
	Нажмите этот символ, чтобы увидеть поясняющий текст

14 Словарь терминов

14.1 Общие сведения

В этом разделе даны определения терминам, используемым в ПО тyPKFiT.

14.2 Термины, используемые в данном руководстве

Исследование	ФК исследование в тyPKFiT определяется как попытка определить схему приема препарата на основе индивидуальных ФК параметров. Каждое ФК исследование в тyPKFiT связано с одной инфузией FVIII и соответствующими данными анализов крови, взятых до или после инфузии. Несколько исследований могут быть объединены для получения индивидуального расчета схемы применения с помощью тyPKFiT.
Байесовская априорная вероятность	В байесовской теории априорное распределение вероятностей неопределенного параметра дает ожидаемую вероятность каждого возможного исхода этого параметра на основе имеющихся и релевантных знаний и/или данных. Фармакокинетические данные большой популяции пациентов с гемофилией А, получавших препарат Адвейт® (Бьоркман с соавт., 2012 г.), были использованы для получения априорной вероятности.
BLQ (ниже порога чувствительности метода)	Термин описывает уровень активности FVIII, который ниже самой низкой концентрации, которая может быть надежно оценена количественно с приемлемой точностью в местной лаборатории.
Клиренс	Клиренс – это измерение эффективности и скорости, с которой лекарственное средство удаляется из организма. Клиренс выражается в объеме крови или плазмы, полностью очищенной от содержимого в единицу времени и в расчете на килограмм массы тела.
дл (децилитр)	Метрическая единица объема, равная одной десятой литра.
FVIII	Фактор VIII (FVIII) – это фактор свертывания крови, также известный как антигемофильный фактор (АГФ). Уровень FVIII понижен или отсутствует у пациентов с гемофилией А.

Хромогенный анализ FVIII	В хромогенном анализе измеряется способность FVIII способствовать расщеплению хромогенного субстрата. Активированный фактор VIII ускоряет преобразование фактора X в фактор Xa под воздействием фактора IXa. Интенсивность получаемого цвета пропорциональна активности фактора VIII.
Период полувыведения FVIII	тУPKFiT использует конечный период полувыведения для расчета ФК и дозировки. Конечный период полувыведения является показателем того, насколько быстро препарат в организме исчезает из плазмы/крови организма.
Одностадийный анализ FVIII	В одностадийном анализе коагулирующей активности FVIII эталон и анализируемый анализ крови сравниваются по их способности корректировать время свертывания плазмы с дефицитом FVIII. Время свертывания анализа крови пациента сравнивается со стандартной кривой, полученной из последовательного разведения стандартного пула плазмы, у которого коэффициент активности составляет 100 %. Таким образом, активность FVIII измеряется как % по сравнению со стандартным пулом.
Улучшенный байесовский алгоритм	Улучшенный алгоритм тУPKFiT использует предварительную оценку предположительной скорости выведения фактора FVIII у пациента, чтобы обеспечить использование надлежащей байесовской априорной вероятности для этого пациента. Эта эмпирическая оценка скорости элиминации, которую получают на этом предварительном шаге, используется для временного обновления байесовской априорной вероятности для однократного использования, если данные о времени активности у пациента свидетельствуют о том, что это уместно, перед применением традиционной байесовской аппроксимации. Поэтому улучшенный алгоритм тУPKFiT использует традиционный байесовский алгоритм, который может быть более точным при использовании настройки априорной вероятности, например, для пациентов, у которых период полувыведения короче, чем обычно.
Индивидуальный ФК профиль	Расчет в тУPKFiT основан на опубликованной популяционной ФК модели, в которой использованы данные клинических исследований препарата Адвейт®. Байесовский алгоритм комбинирует популяционную ФК модель с индивидуальными характеристиками пациента и измеренными уровнями активности FVIII. Активность FVII определяют в нескольких анализах крови, взятых в определенные моменты времени. ПО тУPKFiT дает возможность

	определить ФК параметры, индивидуальный ФК профиль (зависимость активности FVIII от времени), вместе с включенными и исключенными индивидуальными точками по данным анализов крови, использованных в ФК исследовании. Программа также составляет рекомендации по схемам введения препарата Адвейт® с целью поддержания необходимого уровня FVIII на протяжении выбранного интервала введения.
МЕ (международная единица)	Международная единица определяется как количество FVIII, обнаруженное в 1 мл свежей, отстоянной нормальной человеческой плазмы.
Естественный исходный уровень FVIII	Уровень эндогенного циркулирующего FVIII в отсутствие лечебных инфузий.
ФК	Фармакокинетика (ФК) – это процесс перемещения лекарственного средства в организме после введения, то есть всасывание, распределение, метаболизм и выведение.
ФК инфузия	ФК инфузия используется для определения индивидуальных ФК параметров FVIII.
Популяционная ФК	Популяционная ФК представляет собой исследование источников и коррелятов вариабельности воздействия препарата среди лиц, которые являются целевой популяцией пациентов, получающих клинически значимые дозы препарата с учетом демографических особенностей пациента. Популяционная ФК препарата Адвейт®, заложенная в туPKFiT, включает полные ФК данные 152 пациентов с тяжелой формой гемофилии А, участвовавших в программе клинических исследований препарата Адвейт®, результаты которых опубликованы (Бьоркман с соавт., 2012 г.).
Анализ результатов	Анализ результатов выполняется по данным, введенным в туPKFiT, которые позволяют оценить соответствие уровня FVIII пациента, измеренного на основании выборки результатов анализов, с ожидаемым диапазоном значений для пациентов с аналогичными характеристиками и аналогичной дозой введенного FVIII.
Время до выше 1 % исходного уровня	Период времени до достижения минимального уровня FVIII, на 1 % превышающего естественный исходный уровень FVIII.

Vss	Объем распределения в равновесном состоянии (Vss) представляет собой гипотетический объем жидкости организма, который будет необходим для учета общего количества активного препарата на основе измеренной концентрации препарата в плазме или крови в условиях равновесия.
Отмывка	<p>Отмывка — это период, в течение которого достигается снижение измеренных уровней FVIII в организме ниже порога чувствительности метода или естественного исходного уровня FVIII в организме, т.е. после предыдущей инфузии FVIII в организме отсутствует FVIII или присутствует в очень незначительном количестве. Промежуток времени для достижения отмывки зависит от количества введенного FVIII и индивидуальных ФК параметров пациента.</p> <p>Отмывка обычно определяется как примерно 5–10 периодов полувыведения. Например, для пациента, у которого срок полувыведения препарата Адвейт® составляет 12 часов, период отмывки составит 120 часов после инфузии препарата, что обеспечит элиминацию 99,9 % введенной дозы из организма.</p>

15 Краткое руководство к myPKFiT

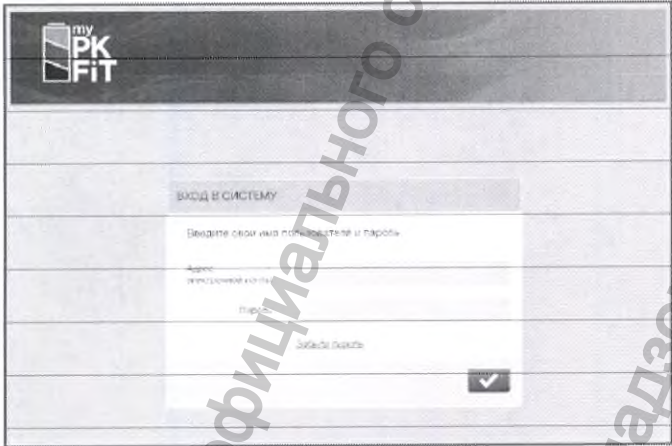
15.1 Общие сведения

В этом разделе содержится краткое руководство по использованию myPKFiT.

15.2 Доступ и вход

Полную информацию можно найти в разделе 2.2 *Вход* данного руководства.

www.mypkfit.com



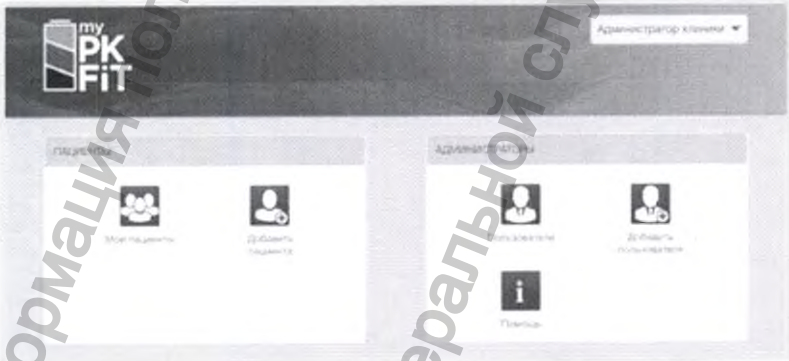
Для получения доступа к myPKFiT, необходим компьютер, подключенный к Интернету.

Нажмите ссылку или скопируйте URL-адрес в веб-браузер.

Введите свой адрес электронной почты и пароль для входа в ПО.

15.3 Основная информационная панель

Полную информацию можно найти в разделе 3 *Панель управления myPKFiT* руководства.



Панель управления предназначена для обеспечения доступа к различным меню и функциям ПО:

- Управление пациентами
- Добавление пациента
- Настройки учетной записи
- Выйти из системы.

15.4 Управление данными внесенных пациентов

Полную информацию можно найти в разделе 4.3 *Управление данными внесенных пациентов (Мои пациенты)* руководства.

МОИ ПАЦИЕНТЫ

Неактивные пациенты отображаются в списке серым шрифтом.

Используйте фильтр слева, чтобы отобразить или скрыть активных / неактивных пациентов.

Используйте функцию поиска, чтобы применить фильтр по ID или по году рождения пациента.

Пациенты, которым прописан препарат Адвейт®, обозначены оранжевым цветом.

Нажмите этот значок, чтобы создать пациента.

Нажмите ID пациента, чтобы изменить информацию.

Флажок справа позволяет отключить или повторно подключить пациента.

Нажмите значок «Стетоскоп», чтобы открыть журнал ФК исследований.

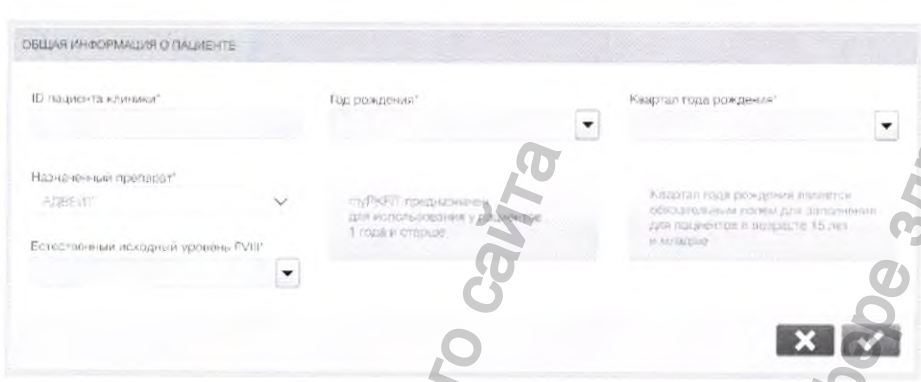
Имя	Год рождения	Количество исследований	Дата последнего исследования
test	01-2002	1	16-Янв-2019 13:49
001	01-2002	1	16-Янв-2019 13:49

Нажмите ID пациента, чтобы изменить информацию.

Флажок справа позволяет отключить или повторно подключить пациента.


15.5 Добавить пациента

Полную информацию можно найти в разделе 4.2 *Создание нового пациента* руководства.



Зполните обязательные поля:

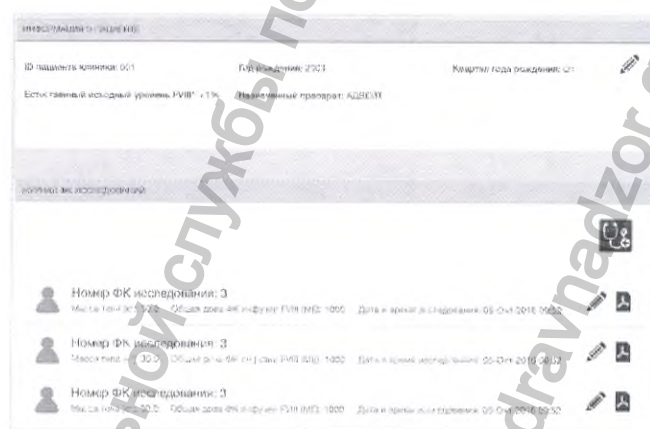
- ID пациента
- Год рождения
- Естественный исходный уровень FVIII
- Назначенный препарат

Затем нажмите 

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

15.6 ФК исследования

Полную информацию можно найти в разделе 5 *ФК исследования* руководства.



Нажмите значок «Карандаш», чтобы изменить данные исследования

Нажмите значок PDF, чтобы получить доступ к расчету ФК в PDF.

В журнале ФК исследований можно просмотреть или изменить предыдущее исследование и создать новое, нажав этот значок.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

15.7 Создать исследование

Полную информацию можно найти в разделе 5 *ФК исследования руководства*.

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ФК ИССЛЕДОВАНИИ

▼ ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ФК ИССЛЕДОВАНИИ

Масса тела (кг)	Общая доза ФК инфузии FVIII (МЕ/кг)	Дата ФК инфузии FVIII
<input type="text"/>	<input type="text"/>	19-Ок-2016
Назначенный препарат: АДВЕИТ	Доза ФК инфузии FVIII (МЕ/кг)	Время ФК инфузии FVIII (00:00 - 23:59)
	<input type="text"/>	11:51

Пожалуйста, вводите время в формате 24-ч [например, 13:00]

Заполните обязательные поля:

- Масса тела
- Общая доза для инфузии ФК FVIII
- Дата и время ФК инфузии FVIII

Нажмите кнопку «Сохранить» и перейти к следующему этапу, когда она появится

ПРЕДЫДУЩИЕ ФК ИССЛЕДОВАНИЯ

Здесь вы можете включить / исключить предыдущие исследования у пациента

Нажмите «Следующий этап», чтобы продолжить

▼ ПРЕДЫДУЩИЕ ФК ИССЛЕДОВАНИЯ

ФК исследования	Дата последнего исследования	Отметка	Доза инфузии (МЕ/кг)	Общая доза ФК инфузии FVIII (МЕ)	Дата и время ФК инфузии FVIII	Включить исследование
1	06-Апр-2016	16h	2	4000	01-Апр-2016 16:04	<input type="button" value="Включить исследование"/>

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ

Если для функции «Отмывка» выбрано значение «НЕТ», то вам нужно ввести «Уровень FVIII до инфузии».

В данном окне можно исключить / включить результаты анализов крови пациента.

Нажмите «Добавить анализ крови», и появится всплывающее окно.

ФК исследование	Образец	Дата последнего редактирования	Дата и время забора крови	Часов после	BLQ	Уровень FVIII (МЕ/дл)	Уровень FVII/BLQ (МЕ/дл)	Метод анализа	Включить исследование
1	АДВЕЙТ	00-Апр-2018	Нет	00-Апр-2018 18:20	3:0	нет	80.0	Непрямой	<input type="checkbox"/> Включен <input type="checkbox"/> Исключен
1	АДВЕЙТ	01-Апр-2018	Нет	00-Апр-2018 18:20	24:0	нет	80.0	Непрямой	<input type="checkbox"/> Включен <input type="checkbox"/> Исключен

Напоминание: для создания ФК необходимо использовать один метод определения FVIII.

Расчет индивидуальной ФК Адвейт®	
Клиренс (дл/чл)	0.037
События распределения в равновесном состоянии (дл/чл)	0.5
Полоид полуравновесия FVIII (чл)	11.0
Время выли 1% от последнего уровня (ч/час)	67.0
Улучшенные Байеровские алгоритмы (v2) используются для расчета оценочных параметров	

Следующий этап

ВСПЛЫВАЮЩЕЕ ОКНО «ДОБАВИТЬ НОВЫЙ АНАЛИЗ КРОВИ»

Дата забора крови: 00-Апр-2018

Время забора крови (00:00 - 23:59): 08:00

Уровень FVIII (МЕ/дл):

Пожалуйста, введите время в формате 24-ч (например, 12:00):

Метод анализа: Одностад Хромоген

Образец ниже порога чувствительности метода (BLQ):

Уровень FVIII BLQ (МЕ/дл):

Для создания ФК пробы необходимо использовать один метод определения FVIII.

Отменить Сохранить

Вы нужно ввести обязательную информацию для каждого анализа:

- Дата забора крови
- Время забора крови
- Уровень FVIII
- Метод анализа

Затем нажмите «Сохранить».

Сохранить

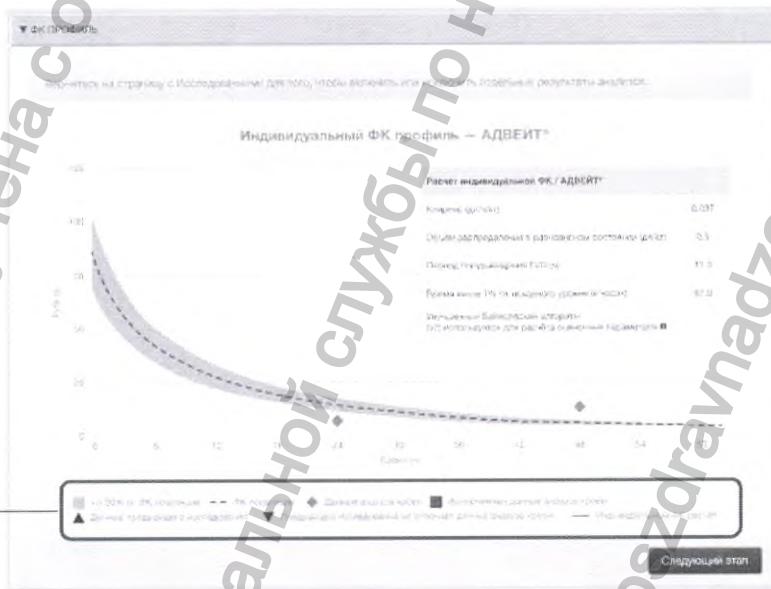
Повторяйте этот процесс, пока не будут добавлены все анализы.

В таблице справа уже отображается байесовский расчет

Нажмите «Следующий этап».

ФК ПРОФИЛЬ

Нажмите на условное обозначение, чтобы показать или скрыть элементы на графике.



Нажмите «Следующий этап»

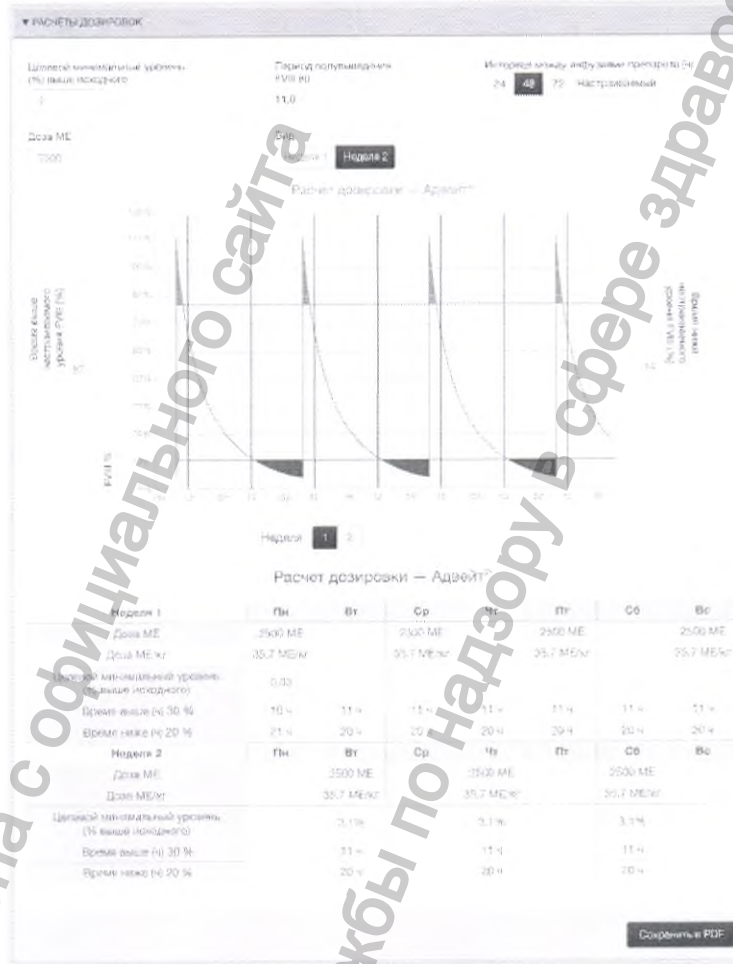
РАСЧЕТ ДОЗИРОВОК

После ввода целевого минимального уровня (в %) или дозы, появится окно расчета дозировок на одну или две недели

Введите целевой минимальный уровень (в %) или требуемую дозу

С помощью ползунка измените параметр «Время выше»

Появится таблица с расчетом дозировок



Установите интервал между введениями препарата

С помощью ползунка измените параметр «Время ниже»

Нажмите «Сохранить в файл PDF»

РЕДАКТИРОВАТЬ ИНДИВИДУАЛЬНУЮ ДОЗУ / УРОВЕНЬ ФАКТОРА VIII

В этом окне будут отображаться рассчитанные дозы препарата.
Данные будут обновляться по мере внесения изменений в поля расчета дозировок

Нажмите значок «Карандаш» напротив любого дня, чтобы изменить дозу и целевой минимальный уровень. Остальные поля будут обновлены автоматически.

После внесения изменений нажмите «Сохранить»

День	Интервал между инфузиями препарата (д)	Доза (МЕ)	Целевой минимальный уровень (IU) выше которого...
Пн	7	45 IU	1.0
Вт	7	45 IU	1.0
Ср	7	45 IU	1.0
Чт	7	45 IU	1.0
Пт	7	45 IU	1.0

Для того, чтобы изменить любые введенные вручную значения дозы или минимальные значения уровня FVIII, нажмите «Сбросить изменения».

СОХРАНЕННЫЕ ФАЙЛЫ PDF

Дата создания ф	Идентификационный препарат	Период получения дозы FVIII (д)	Интервал между инфузиями препарата (д)	Расчетная доза (МЕ)	PDF	CSV
19-Окт-2016	АДДЕПАТ	36 д.	5	211		

Нажмите значок PDF, чтобы открыть документ

Для открытия документа нажмите значок CSV

Предыдущие версии этого документа (если применимо)

Версия программы	Дата выпуска	Номер/редакция документа
Версия 1.0	03-2014	BXU002188
Версия 1.0	05-2014	BXU002188-B
Версия 1.0	06-2014	BXU002188-C
Версия 1.0	06-2014	BXU002188-C1
Версия 1.1	06-2015	BXU002188-D
Версия 1.1	06-2015	BXU002188-E
Версия 1.1	06-2015	BXU002188-F
Версия 2.0	XX-2016	GP50PKBUM049
Версия 2.0	XX-2016	VV-00816282-v2.0
Версия 3.0	03-2018	VV-00952298-v1.0
Версия 3.0	03-2018	VV-00952298-v2.0
Версия 3.0	03-2018	VV-00952298-v3.0
Версия 3.0	04-2018	VV-00952298-v4.0
Версия 3.1	03-2019	VV-00952298-v5.0
Версия 3.1	03-2019	VV-00952298-v6.0
Версия 3.2	04-2019	VV-00952298-v7.0

Адвейт® и тупКFiT — товарные знаки Баксалта ЮС, Инк. (США), часть компании Takeda. Любые иные товарные знаки, бренды или изображения, использованные в настоящем документе, являются собственностью соответствующих владельцев.

Чтобы получить печатную версию данного документа, обратитесь к уполномоченному представителю Баксалта ЮС, Инк. (США):
Общество с ограниченной ответственностью «Шайер Биотех Рус»
119021 г. Москва, ул. Тимура Фрунзе, д. 11, стр. 1, эт. 6, пом. I, ком.: 6; 8; 12.
Телефон: +7 (495) 787-0477
Факс: +7 (495) 787-0478
и укажите номер документа VV-00952298, редакция 8.0, чтобы запросить новый экземпляр.

© Авторское право (2019 г.) Баксалта ЮС, Инк. (США), часть компании Takeda.



Хорошее здоровье — светлое будущее.



Руководство пользователя

Программное обеспечение
myPKFIT версия 3.3
(для медицинских работников)

УТВЕРЖДЕНО
Баксалта ЮС, Инк., США

/Штамп/:

Нотариус или другое должностное лицо, заполнившее настоящее свидетельство, удостоверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому приложено настоящее свидетельство, а не достоверность, правильность или действительность указанного документа.

Округ Вентура, штат Калифорния. 16 сентября 2019 г. ко мне, Али Реджеи (Ali Rejaei), нотариусу, лично явилась Лорен Тейлор, предоставила убедительные доказательства того, что она является лицом, чье имя указано на прилагающемся документе, и заверила меня, что имеет полномочия выступать в данном качестве и что таким образом физическое или юридическое лицо, от имени которого она выступает, подписало должным образом настоящий документ. Осознавая ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ЗАВЕДОМО ЛОЖНЫХ СВЕДЕНИЙ в соответствии с законами штата Калифорния, заявляю, что информация, приведенная в абзаце выше, является верной и точной. ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНО моей подписью и официальной печатью.

/Штамп/:

АЛИ РЕЗА РЕДЖЕЙИ (ALI REZA REJAEI) * Нотариус — Калифорния * Округ Лос-Анджелес *
Лицензия № 2229334 *Срок полномочий истекает 25 января 2022 г.

/Подпись/

Лорен Тейлор (Lauren Taylor), Руководитель
отдела лицензирования (регистрации)
медицинских изделий

/Подпись/

16 сентября 2019 г.

Имя, должность

Подпись

Дата

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ильченко Сергеем Евгеньевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого ноября две тысячи девятнадцатого года

Я, Свириденко Валерий Владиленович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ильченко Сергея Евгеньевича

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2019-57-1310

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

Гербовая печать

**нотариуса города Москвы
Корсика В.К.**

ПОДПИСЬ

В.В. Свириденко

**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцать первого ноября две тысячи девятнадцатого года
Я, Свириденко Валерий Владиленович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2019-57-1311

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1950 руб. 00 коп.



В.В.Свириденко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 78 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



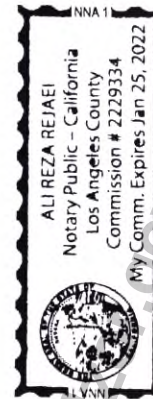


Руководство пользователя

Программное обеспечение
myPKFiT версия 2.1
 (мобильное приложение для пациентов)

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California, County of VENTURA, ss.
 On 25-09 before me, ALI REZA REJAEI, Notary Public,
 personally appeared Lauren Taylor,
 who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument. I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct. WITNESS my hand and official seal.



Refuser

УТВЕРЖДЕНО
 Баксалта ЮС, Инк., США

Lauren Taylor, RACMC Lead Lauren Taylor 25 SEPT 2019
 Имя, должность Подпись Дата

Версия программы	Дата выпуска документа	Номер/редакция документа
Версия 2.1	02. 2020 г.	DHF-001468, ред.1.0

Значение символа CE



Этот символ означает соответствие требованиям Директивы Совета ЕЭС 93/42/ЕЕС (от 14 июня 1993 г.) в отношении устройств медицинского назначения

Данное программное обеспечение соответствует требованиям Директивы Совета ЕЭС 93/42/ЕЕС

Производитель

Baxalta US Inc.
(Баксалта ЮС Инк.)
1200 Lakeside Drive, Bannockburn, Illinois 60015, USA

Гарантия

Компания Baxalta US Inc., входящая в группу компаний Takeda, принимает на себя гарантийные обязательства перед конечным пользователем в отношении безошибочного функционирования медицинского изделия и соответствия заявленных производителем характеристик при соблюдении условий, указанных в руководстве пользователя.

По всем вопросам вы можете обращаться в компанию Баксалта ЮС Инк. (США), или к уполномоченному представителю:

Общество с ограниченной ответственностью «Шайер Биотех Рус»
ООО «Шайер Биотех Рус»

119021 г. Москва, ул. Тимура Фрунзе, д. 11, стр. 1, эт. 6, пом. I, ком.: 6; 8; 12.

Телефон: +7 (495) 787-0477

Факс: +7 (495) 787-0478

Адвейт® и муРКFIT — товарные знаки Баксалта ЮС Инк. (США), часть компании Takeda.

Только по предписанию врача.

Версия программы	Дата выпуска документа	Номер/редакция документа
Версия 2.1	02. 2020 г.	DHF-001468, ред. 1.0

ДОБРО ПОЖАЛОВАТЬ В myPKFiT

Добро пожаловать в **myPKFiT** — ваш электронный журнал для отслеживания курса лечения гемофилии А и расчетного уровня FVIII в реальном времени. Пациентское мобильное приложение **myPKFiT** разработано для людей с гемофилией А, получающих препарат Адвейт® и лиц, осуществляющих за ними медицинский уход.

Оно создано для того, чтобы обеспечить удобство ведения записей о кровотечениях и инфузиях, а также контроля расчетных уровней FVIII после профилактических инфузий.

Пациентское мобильное приложение **myPKFiT** было проверено на устройствах Apple с iOS, а также на устройствах Android с ОС Android.

Версия программы	Дата выпуска документа	Номер/редакция документа
Версия 2.1	02. 2020 г.	DHF-001468, ред.1.0

МИНИМАЛЬНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ УСТРОЙСТВ

Версия операционной системы	iOS 11.0 – 12.0 и выше	Android 7 – 8 и выше
Оперативная память	Рекомендовано 1 ГБ	Рекомендовано 1 ГБ
Свободная память для запуска приложения	1 ГБ	1 ГБ
Разрешение экрана	Не менее 1334 x 750 пикселей	Не менее 1334 x 750 пикселей
Ввод	Сенсорный экран с поддержкой Multi-Touch	Сенсорный экран с поддержкой Multi-Touch
Размер приложения	23,3 – 43 МБ	12,5 – 23,9 МБ
Подключение к интернету	Средняя скорость 400 Кбит/с	Средняя скорость 400 Кбит/с

Версия программы	Дата выпуска документа	Номер/редакция документа
Версия 2.1	02. 2020 г.	DHF-001468, ред.1.0

ВВЕДЕНИЕ

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Для удобства изложения текста настоящего руководства Программное обеспечение **myPKFiT** версия 2.1 (мобильное приложение для пациентов) может именоваться пациентским мобильным приложением **myPKFiT**, мобильным приложением **myPKFiT**, приложением **myPKFiT** или **myPKFiT**.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Пациентское мобильное приложение **myPKFiT** является программным продуктом, работа с которым осуществляется через мобильное устройство онлайн с использованием сети Интернет.

Руководство пользователя доступно в Интернете в магазине **App Store** или **Google Play**.

НАЗНАЧЕНИЕ

Программное обеспечение **myPKFiT** версия 2.1 (мобильное приложение для пациентов) предназначено для отслеживания курса лечения гемофилии А и расчетного уровня FVIII в реальном времени.

УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Программное обеспечение **myPKFiT** версия 2.1 (мобильное приложение для пациентов) предназначено для использования пациентами, страдающими гемофилией А, в домашних условиях.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Пациентское мобильное приложение **myPKFiT** позволяет пациенту отслеживать курс лечения гемофилии А и осуществлять контроль расчетных уровней FVIII после профилактических инфузий, назначенных лечащим врачом (расчет дозы препарата с учетом индивидуальных ФК параметров основан на данных о FVIII из местных лабораторий и информации о пациенте, который осуществляет лечащий врач с помощью Программного обеспечения **myPKFiT** версия 3.3 (для медицинских работников).

Версия программы	Дата выпуска документа	Номер/редакция документа
Версия 2.1	02. 2020 г.	DHF-001468, ред.1.0

График дозирования загружается в мобильное приложение посредством сканирования QR-кода myPKFiT, полученного у лечащего врача.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Пациентское мобильное приложение myPKFiT предназначено для использования пациентами, страдающими гемофилией А, в домашних условиях. Благодаря данному приложению пользователь может руководствоваться данными запланированных инфузий, а также настраивать индивидуальный интервал инфузий, измененный врачом, вводить записи о кровотечениях, просматривать и редактировать данные в календаре и журнале прошедших и запланированных событий с возможностью экспорта данных на электронный адрес любого адресата, в том числе лечащего врача.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

ЗадOCUMENTИРОВАННЫЕ противопоказания для применения данного медицинского изделия отсутствуют.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Не имеется сообщений о побочных действиях при использовании программного обеспечения по своему назначению медицинскими специалистами в области гематологии.

Версия программы	Дата выпуска документа	Номер/редакция документа
Версия 2.1	02. 2020 г.	DHF-001468, ред.1.0

ИНФОРМАЦИЯ, КАСАЮЩАЯСЯ ПОДДЕРЖКИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

По медицинским вопросам необходимо обращаться к лечащему врачу и в лечебные учреждения.

Претензии потребителей, рекламации по качеству препарата Адвейт® и сообщения о развитии нежелательных реакций принимаются по адресу: АО «Эс Джи Биотех», 601125, Российская Федерация, Владимирская область, Петушинский район, п. Вольгинский, ул. Владимирская, д. 18, офис 26. Тел.: +7 (495) 108-04-07, +7(966) 332-18-83.

Вы можете также направить информацию по электронной почте pv@sgbiotech.ru и myPKFiT.Russia@shire.com

По вопросам работы myPKFiT обращайтесь к уполномоченному представителю на территории Российской Федерации: ООО «Шайер Биотех Рус», Т +7 495 787 0477, myPKFiT.Russia@shire.com

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdrazhnadzor.gov.ru

Версия программы	Дата выпуска документа	Номер/редакция документа
Версия 2.1	02.2020 г.	DHF-001468, ред. 1.0

НАЧАЛО РАБОТЫ



Available on the
App Store



GET IT ON
Google Play

ЗАГРУЗИТЬ

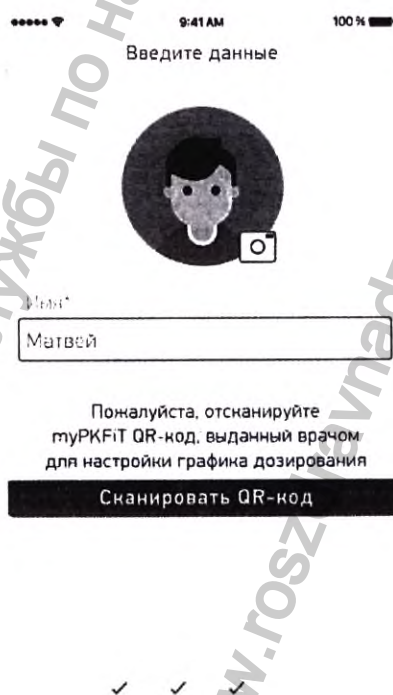
Загрузить **myPKFiT** в магазине App Store или Google Play.

ЗАРЕГИСТРИРОВАТЬСЯ

1. Указать адрес электронной почты и пароль
2. Согласиться с Условиями использования и Информацией о рисках

СОЗДАТЬ ПРОФИЛЬ

1. Укажите имя для профиля
2. Добавьте картинку для профиля (необязательное поле)
3. Отсканируйте QR-код **myPKFiT**, полученный у лечащего врача, не позднее 30 дней после создания и получения такого кода.
4. Подтвердите график дозирования
5. Разрешите уведомления (необязательное поле)



Версия программы	Дата выпуска документа	Номер/редакция документа
Версия 2.1	02. 2020 г.	DHF-001468, ред.1.0

СОЗДАТЬ ВТОРОЙ ПРОФИЛЬ



СОЗДАТЬ НОВЫЙ ПРОФИЛЬ

1. В верхней части экрана, напротив вашего имени в профиле, нажмите стрелку «Вниз»
2. Нажмите «Создать новый профиль»
3. Выполните те же действия, что и при создании первого профиля

Версия программы	Дата выпуска документа	Номер/редакция документа
Версия 2.1	02. 2020 г.	DHF-001468, ред. 1.0

КАК ВОЙТИ В ПРИЛОЖЕНИЕ?

После завершения процедуры регистрации откройте приложение **myPKFiT**, чтобы войти в него.

«Имя пользователя» – это адрес электронной почты учетной записи.

Пролитьнуть к УРОВЕНЬ ФАКТОРА >

my PK FiT

Электронный адрес

Пароль

Запомнить пароль

Вход через отпечаток пальца

Вход

[Забыли пароль?](#)

[Свяжитесь с нами](#) [Выход](#)

Пароль используется для входа в приложение для всех профилей, связанных с учетной записью. В качестве дополнительной меры безопасности вы можете настроить аутентификацию по отпечатку пальца (если ваше мобильное устройство поддерживает сканирование отпечатков пальцев). Отпечаток пальца может использоваться для входа в приложение.

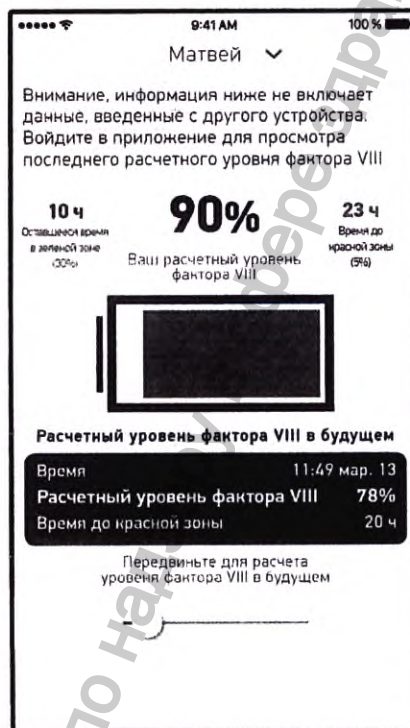
Спустя 15 минут отсутствия активности приложение выполняет автоматический выход из системы.

Пожалуйста, имейте в виду, что, если с учетной записью связаны несколько отпечатков пальцев, вход в приложение на устройстве может выполняться с помощью любого из них.

Версия программы	Дата выпуска документа	Номер/редакция документа
Версия 2.1	02. 2020 г.	DHF-001468, ред.1.0

МОЖНО ЛИ РАБОТАТЬ БЕЗ ПОДКЛЮЧЕНИЯ К СЕТИ?

Да, в таком случае приложение позволяет просматривать расчетные уровни FVIII. Если в настройках включить функцию «Просмотр УРОВНЯ ФАКТОРА», вы сможете просматривать текущий расчетный уровень FVIII непосредственно с экрана входа в приложение без подключения к сети.



Если провести пальцем по экрану входа, «УРОВЕНЬ ФАКТОРА» откроет окно расчетного уровня FVIII. Вы можете просматривать расчетные уровни FVIII для всех профилей в учетной записи, переключаясь между профилями так, как вы делаете это в приложении.

Пожалуйста, имейте в виду, что эти расчетные уровни FVIII не будут включать в себя данные, введенные в приложение на другом устройстве после вашего последнего входа в приложение. Чтобы просмотреть актуальные данные относительно уровней FVIII, войдите в приложение.

Версия программы	Дата выпуска документа	Номер/редакция документа
Версия 2.1	02. 2020 г.	DHF-001468, ред.1.0

КАК ХРАНИТСЯ ИНФОРМАЦИЯ О КУРСЕ ЛЕЧЕНИЯ?

Данные сохраняются в памяти вашего мобильного устройства.

Данные также синхронизируются с облаком, после того, как они сохраняются в памяти вашего мобильного устройства.

Если вы теряете устройство, — вы не теряете данные.

Как только вы перейдете на новое устройство и войдете в свою учетную запись, вы сможете получить данные из облака.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdrazhnadzor.gov.ru

Версия программы	Дата выпуска документа	Номер/редакция документа
Версия 2.1	02. 2020 г.	DHF-001468, ред.1.0

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ myPKFiT



ГЛАВНАЯ

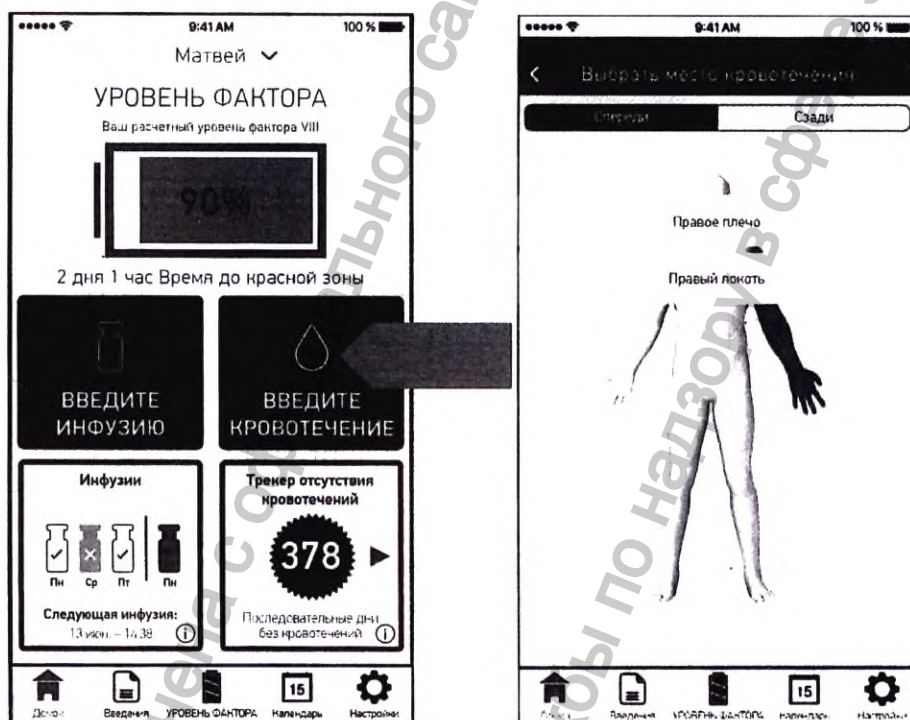
Главная страница — это экран, на котором находятся наиболее используемые функции приложения **myPKFiT**. На нем отображаются показатель соблюдения режима лечения с момента начала использования приложения и количество последовательных дней без кровотечений. Вы можете переключать эти данные, нажимая стрелку в соответствующей области.

В окне «Инфузии» содержится информация о 3 последних инфузиях о запланированной профилактической инфузии. В нижней части экрана находится навигационная панель для быстрого перехода на Главную страницу, к Журналу, УРОВНЮ ФАКТОРА, Календарю и Настройкам.

Версия программы	Дата выпуска документа	Номер/редакция документа
Версия 2.1	02. 2020 г.	DHF-001468, ред.1.0

КАК МНЕ ЗАПИСАТЬ КРОВОТЕЧЕНИЕ В ЖУРНАЛ?

Запись кровотечения в журнал можно выполнить непосредственно на главной странице.



Для этого необходимо заполнить соответствующие поля (обозначенные звездочкой *). Нужно указать место кровотечения. На экране есть вид спереди и сзади, между которыми можно переключаться. Для выбора места кровотечения коснитесь соответствующей части тела на рисунке экрана.

После выбора места кровотечения можно указать конкретную зону. К примеру, если вы выбрали правую руку, вам будет предложено выбрать конкретную часть руки, на которой наблюдалось кровотечение. Выберите соответствующую часть.

Версия программы	Дата выпуска документа	Номер/редакция документа
Версия 2.1	02. 2020 г.	DHF-001468, ред.1.0

УКАЖИТЕ СЛЕДУЮЩИЕ ДАННЫЕ:

Дата и время

Дата и время записи о кровотечении в журнале

Место кровотечения

Заполняется автоматически после того, как вы выберете соответствующее место на экране

Тип кровотечения

Укажите тип кровотечения

Причина кровотечения

Укажите, что привело к кровотечению

Активность, во время которой произошло кровотечение

(необязательное поле)

Указав эту информацию, вы поможете своему врачу понять и контролировать ход лечения.

Уровень боли *(необязательное поле)*

Укажите, насколько болезненным было кровотечение.

Посмотреть/изменить картинку *(необязательное поле)*

Если ваше мобильное устройство имеет камеру, данная функция включит камеру и позволит сделать снимок.

Сохранить

После того, как все обязательные поля будут заполнены, вы сможете сохранить запись.

Календарь приложения myPKFiT будет соответствующим образом обновлен.



Версия программы	Дата выпуска документа	Номер/редакция документа
Версия 2.1	02. 2020 г.	DHF-001468, ред. 1.0

КАК ЗАПИСАТЬ ИНФУЗИЮ В ЖУРНАЛ?

Запись инфузии в журнал можно выполнить непосредственно на главной странице.



Инфузии можно записывать как часть профилактического лечения или как меру по устранению кровотечений. Открыть журнал инфузий можно с Главной страницы.

Версия программы	Дата выпуска документа	Номер/редакция документа
Версия 2.1	02. 2020 г.	DHF-001468, ред.1.0

УКАЖИТЕ СЛЕДУЮЩИЕ ДАННЫЕ:

Препарат

Поле доступно только для чтения и устанавливается в соответствии с отсканированным QR-кодом

Дата и время

Введите дату и время инфузии

Общая доза (МЕ)

Введите общее количество фактора, введенное во время инфузии

Причина введения

Укажите, является ли инфузия частью профилактического лечения или мерой по устранению кровотечения.

Место введения

(необязательное поле)

Укажите место инфузии.

Информация о флаконе *(необязательное поле)*

Сохраните номер серии, указанный на этикетке флакона или на упаковке.

Сохранить

После того, как все обязательные (помеченные звездочкой *) поля будут заполнены, вы сможете сохранить запись. Календарь myPKFiT будет соответствующим образом обновлен.

The screenshot shows a mobile application interface with the following fields and values:

- Header: 9:41 AM, 100% battery, Сохранить
- Section: Инфо о введении
- Field: Препарат: АДБИ Р1
- Field: Дата и время: 23 июля / 17:00:00
- Field: Общая доза (МЕ): 2500
- Field: Причина введения: Профилактика
- Field: Место введения: Левая рука
- Section: Инфо о флаконе
- Field: Флакон 1 - номер серии: UA-21093847
- Field: Флакон 2 - номер серии: UA-21093848
- Field: Флакон 3 - номер серии: UA-21093849
- Button: Добавить инфо о флаконе
- Bottom Bar: Home, Вводятся, УРОВНИ, Календарь, Настройки

Версия программы	Дата выпуска документа	Номер/редакция документа
Версия 2.1	02. 2020 г.	DHF-001468, ред.1.0

УРОВЕНЬ ФАКТОРА

УРОВЕНЬ ФАКТОРА

показывает расчетный уровень FVIII в виде индикатора заряда аккумулятора

Оставшееся время в зеленой зоне

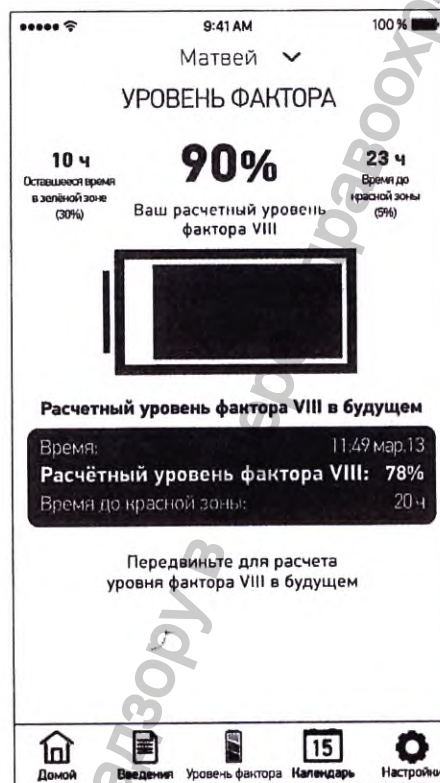
Оставшееся время в зеленой зоне, установленной вашим лечащим врачом

Время до красной зоны

Время, оставшееся до момента достижения установленной вашим врачом красной зоны

Ваш будущий расчетный уровень FVIII

Расчетный уровень FVIII в определенный момент в будущем.



УРОВЕНЬ ФАКТОРА

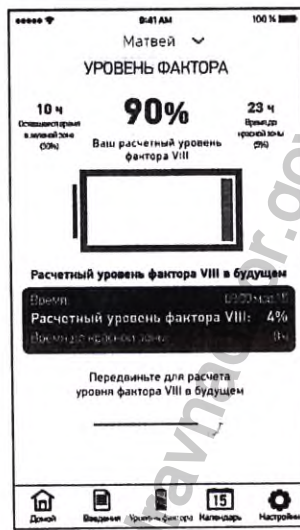
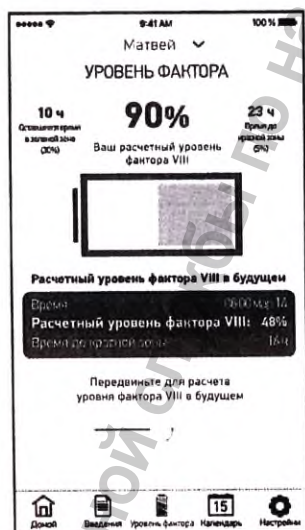
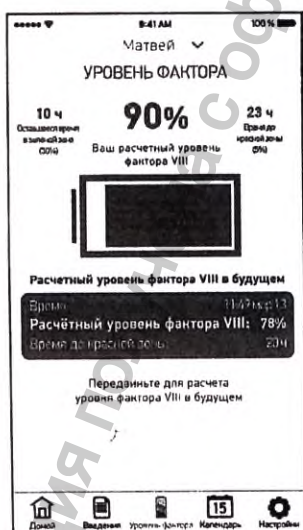
«Батарейка» — визуализация текущего расчетного уровня FVIII

Ползунок — позволяет перемещаться по шкале времени для определения уровня FVIII в будущем

Версия программы	Дата выпуска документа	Номер/редакция документа
Версия 2.1	02. 2020 г.	DHF-001468, ред.1.0

ЭКРАН УРОВЕНЬ ФАКТОРА

Индикатор «Батарейка» на экране УРОВЕНЬ ФАКТОРА показывает изменение расчетного уровня фактора в течение времени. Если ваш лечащий врач определил зеленую, желтую и красную области уровня FVIII, цвет индикатора изменяется в соответствии с текущим уровнем фактора. Подробнее об этих зонах и различиях между ними можно узнать у вашего врача.



Версия программы	Дата выпуска документа	Номер/редакция документа
Версия 2.1	02. 2020 г.	DHF-001468, ред.1.0

АКТИВАЦИЯ ЭКРАНА

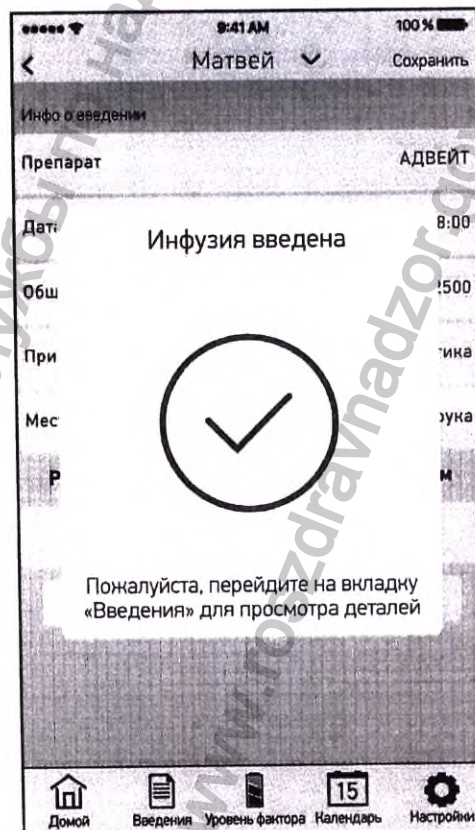
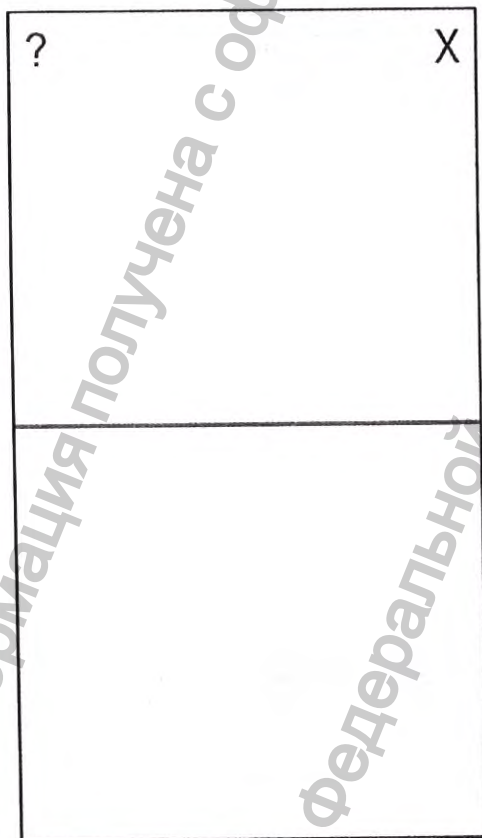
УРОВЕНЬ ФАКТОРА

Сканировать QR-код

При создании профиля вам будет предложено считать действительный QR-код **myPKFiT**. Считанный QR-код действует 18 месяцев. Когда срок действия вашего QR-кода подойдет к концу, вы сможете считать новый QR-код.

Записать профилактическую инфузию

Экран УРОВЕНЬ ФАКТОРА активируется только после записи профилактической инфузии в журнал согласно инструкции к препарату.



Версия программы	Дата выпуска документа	Номер/редакция документа
Версия 2.1	02. 2020 г.	DHF-001468, ред.1.0

КАК РАБОТАЕТ КАЛЕНДАРЬ?

Календарь в приложении **myPKFiT** позволяет получить наглядную картину прошедших и запланированных событий.

ЦВЕТА СОБЫТИЙ В КАЛЕНДАРЕ ОЗНАЧАЮТ СЛЕДУЮЩЕЕ:

Кровотечение

Обозначается фиолетовой каплей

Профилактическая инфузия

Обозначается
оранжевым кружком

Запланированная инфузия

Обозначается кружком
с фиолетовой каймой

Пропущенная инфузия

Обозначается черным
перечеркнутым кружком

Инфузия по требованию

Обозначается оранжевым кружком
с точкой внутри



Версия программы	Дата выпуска документа	Номер/редакция документа
Версия 2.1	02. 2020 г.	DHF-001468, ред. 1.0

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ myPKFiT

Если в один день произошло несколько событий, например кровотечение и инфузия, отображаются несколько индикаторов. В приведенном примере кровотечение и инфузия будут обозначены фиолетовой каплей и оранжевым кружком.

Вы можете редактировать или удалять прошедшие события, нажимая на них (они расположены в хронологическом порядке, от новых к старым).

После редактирования события не забудьте нажать кнопку «Сохранить».



Версия программы	Дата выпуска документа	Номер/редакция документа
Версия 2.1	02. 2020 г.	DHF-001468, ред.1.0

КАК РАБОТАЕТ ЖУРНАЛ ВВЕДЕНИЯ?

Журнал дает наглядное представление о прошедших событиях, относящихся к профилю. Выбрав конкретное событие кровотечения или инфузии, вы можете изменить его или удалить.

Вы можете также экспортировать данные о кровотечении и инфузии.

ВИД ДАННЫХ:

Профилактические инфузии

Обозначаются
оранжевым кружком

Кровотечения

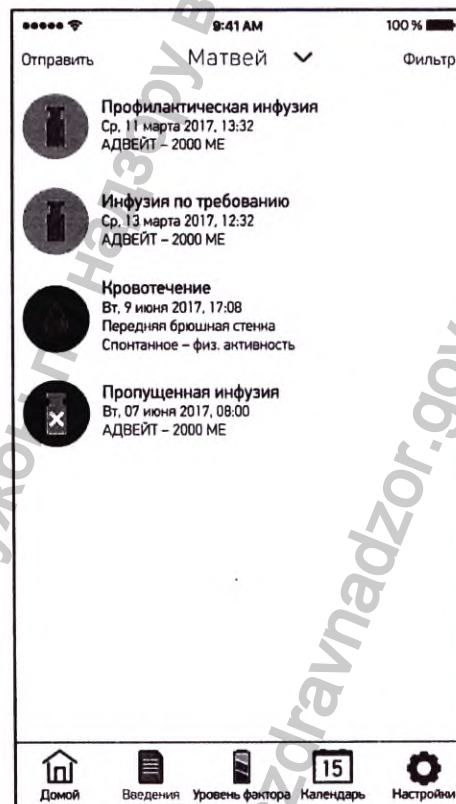
Обозначаются
фиолетовой каплей

Пропущенные инфузии

Обозначаются фиолетовым
кружком с крестом на сером
фоне

Инфузии по требованию

Обозначаются оранжевым
кружком



ВЫПОЛНЯЕМЫЕ

ДЕЙСТВИЯ:

Отправить

Выберите данные для отправки

Фильтр

Выберите критерии фильтрации записей

КАК РАБОТАЕТ ФУНКЦИЯ ОТПРАВИТЬ ДАННЫЕ?

Функция «Отправить» разработана для того, чтобы передавать данные об инфузиях и кровотечениях на выбранный адрес электронной почты.

Адрес получателя

Укажите электронный адрес, на который будут отправляться отчеты

Период

Выберите диапазон дат для отображения данных

Формат файла

Экспорт данных в файле формата CSV или PDF в архиве формата .zip

Вид данных для отправки

В экспортируемый файл войдут записи за указанный период. Далее возможно фильтровать записи сторонней программой

Код доступа

Укажите 4-значный код для безопасного экспорта данных. Этот код будет необходим для открытия файла в формате .zip.

9:41 AM 100%
Матвей Отправить

Получатель*
testuser@test.com

Период*
Дата начала мар 1, 2017
Дата окончания мар 31, 2017

Формат файла* ⓘ
Формат CSV
Формат PDF

Вид данных для отправки:
 Профилактическая инфузия
 Инфузия по требованию
 Пропущенная инфузия
 Кровотечения

Домой Введения Уровень фактора Календарь 15 Настройки

Версия программы	Дата выпуска документа	Номер/редакция документа
Версия 2.1	02. 2020 г.	DHF-001468, ред. 1.0

КАКИЕ НАСТРОЙКИ МОЖНО ИЗМЕНИТЬ?

Настройки позволяют управлять информацией, связанной с вашей учетной записью и профилями пользователей.

Данные профиля — вы можете изменять информацию, связанную с текущим профилем, в том числе имя, картинку и расписание инфузий, а также сканировать новый QR-код. Можно также удалить профиль.

Отправить данные — позволяет экспортировать все данные, связанные с текущим профилем

Изменить адрес электронной почты / пароль — позволяет изменить адрес электронной почты, привязанный к вашей учетной записи, и пароль от нее.

Включить функцию «Просмотр УРОВНЯ ФАКТОРА VIII»

— вы можете включать или отключать функцию просмотра показаний УРОВНЯ ФАКТОРА без входа в систему.

*Примечание. Если включить функцию «Просмотр УРОВНЯ ФАКТОРА VIII», на экран можно будет выводить данные по всем профилям учетной записи.

Выход — позволяет выйти из текущей учетной записи.

Руководство пользователя — позволяет открывать и просматривать данное руководство пользователя.

Свяжитесь с нами — содержит информацию о Kontakтах.

* Примечание. Этой опцией не следует пользоваться в случаях, когда требуется экстренная медицинская помощь.

Документы — позволяет просмотреть Условия использования, Политику конфиденциальности и Информацию о рисках.



Версия программы	Дата выпуска документа	Номер/редакция документа
Версия 2.1	02. 2020 г.	DHF-001468, ред. 1.0

ЧТО ТАКОЕ ИНФОРМАЦИЯ ПРОФИЛЯ?

Картинка

профиля

Возможность загрузить картинку профиля

Имя

Возможность изменить имя, отображаемое в профиле

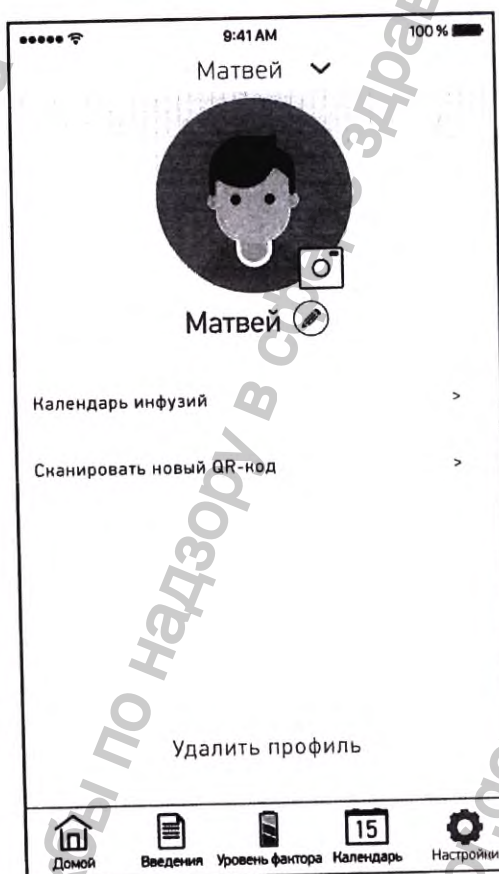
Сканировать новый

QR-код

После получения от врача нового QR-кода его можно считать с помощью данной функции

Удалить профиль

Позволяет удалить профиль и все связанные с ним данные, в том числе кровотечения, инфузии и информацию профиля.



Версия программы	Дата выпуска документа	Номер/редакция документа
Версия 2.1	02. 2020 г.	DHF-001468, ред.1.0

ЧТО ТАКОЕ КАЛЕНДАРЬ ИНФУЗИЙ?

Календарь инфузий создан для того, чтобы облегчить настройку расписания запланированных инфузий.

ИНТЕРВАЛ

Препарат — поле, доступное только для чтения, отображающее прописанный для лечения препарат, указанный в QR-коде myPKFiT

Частота введений — время между инфузиями, предписанное лечащим врачом

Время инфузии — запланированное время инфузии

Фактическая общая доза (МЕ) — общая доза, прописанная лечащим врачом

Дата начала — дата начала календаря инфузий

День	Время	Общая доза (МЕ)*
<input checked="" type="checkbox"/> Пн	08:00	2000
<input type="checkbox"/> Вт	-	-
<input checked="" type="checkbox"/> Ср	08:00	+
<input type="checkbox"/> Чт	-	-
<input checked="" type="checkbox"/> Пт	08:00	+
<input type="checkbox"/> Сб	-	-
<input type="checkbox"/> Вс	-	-

ИНДИВИДУАЛЬНАЯ НАСТРОЙКА

Индивидуально настраиваемый интервал представляет собой промежуток времени между введениями, измененный вашим лечащим врачом.

День — день предписанной врачом инфузии

Время инфузии — запланированное время инфузии

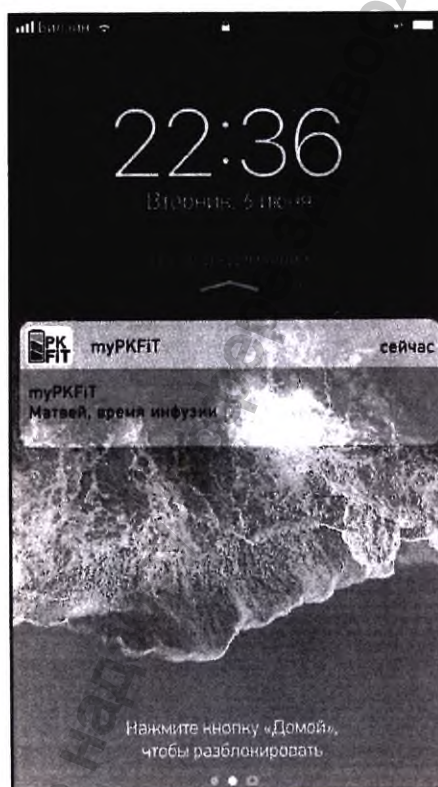
Фактическая общая доза (МЕ) — общая доза, прописанная лечащим врачом

Полоса прокрутки — позволяет прокручивать и настраивать двухнедельный график

Версия программы	Дата выпуска документа	Номер/редакция документа
Версия 2.1	02. 2020 г.	DHF-001468, ред. 1.0

КАК НАСТРОИТЬ УВЕДОМЛЕНИЯ В myPKFiT?

Необходимо включить уведомления, чтобы получать напоминания о времени инфузий и переходе в красную зону. Уведомления можно включить или отключить в настройках устройства, поэтому необходимо разрешить myPKFiT отправлять уведомления.



Уведомление о запланированной инфузии

Вы можете получать уведомления о запланированных инфузиях согласно графику

Уведомление о переходе в красную зону

Вы можете получать уведомления о переходе в красную зону. Ваши действия при переходе в красную зону необходимо обсудить с лечащим врачом.

Версия программы	Дата выпуска документа	Номер/редакция документа
Версия 2.1	02. 2020 г.	DHF-001468, ред. 1.0

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Ниже перечислены предупреждения, которые может выдавать приложение, их значение и ваши возможные действия.

Использование приложения	Предупреждение	Меры предосторожности / рекомендации
QR-код myPKFiT недействителен	ID пациента не совпадает с предыдущим отсканированным ID для данного профиля. Подтвердите, что это ваш файл myPKFiT.	QR-код myPKFiT присваивается в ПО myPKFiT лечащим врачом. Пожалуйста, проверьте, свой ли файл myPKFiT вы сканируете.
QR-код не из myPKFiT недействителен	Вы отсканировали недействительный QR-код. Отсканируйте код, который находится в вашем файле myPKFiT. Если проблема не решена, для вызова справки нажмите значок «?» на экране сканера.	Пожалуйста, убедитесь, что вы сканируете QR-код вашего файла myPKFiT.
Срок действия вашего файла myPKFiT истек	Файл был создан более 30 дней назад. Отсканируйте QR-код файла, созданный менее 30 дней назад.	Пожалуйста, убедитесь, что вы сканируете последний переданный вам врачом QR-код myPKFiT.
Ошибка при сканировании QR-кода	При сканировании QR-кода произошла ошибка. Пожалуйста, повторите попытку. Если проблема не решена, для вызова справки нажмите значок «?» на экране сканера.	В процессе сканирования QR-кода myPKFiT произошла ошибка. Пожалуйста, нажмите значок «?» на экране сканера для вызова справки.
Отсканирован существующий файл myPKFiT	Файл уже активирован. Пожалуйста, отсканируйте QR-код, который еще не был активирован.	QR-код myPKFiT уже отсканирован для другого профиля. Пожалуйста, убедитесь, что вы сканируете правильный QR-код myPKFiT.
Не соответствует ID пациента	ID пациента не совпадает с предыдущим отсканированным идентификатором ID для данного профиля. Пожалуйста, подтвердите, что файл верный.	Пожалуйста, убедитесь, что вы используете правильный QR-код, а не код для профиля другого пользователя.

Версия программы	Дата выпуска документа	Номер/редакция документа
Версия 2.1	02. 2020 г.	DHF-001468, ред.1.0

Использование приложения	Предупреждение	Меры предосторожности / рекомендации
Файл myPKFiT уже использован	Данный файл для пациента <ID пациента> уже привязан к профилю пользователя: <Имя профиля>. Хотите открепить его от профиля <Имя профиля> и привязать к текущему профилю?	QR-код myPKFiT уже отсканирован для другого профиля в вашей учетной записи. Пожалуйста, убедитесь, что вы сканируете правильный QR-код myPKFiT.
Неверные интервалы между приемами в календаре инфузий	Извините, невозможно настроить интервалы введения вне установленного диапазона <XX-XX> ч. Пожалуйста, следуйте предписаниям лечащего врача.	При настройке календаря введений невозможно настроить интервалы вне установленного диапазона. Пожалуйста, согласуйте ваш календарь введений с лечащим врачом.
Дата начала календаря инфузий уже прошла	Нельзя вводить дату, которая уже прошла.	При вводе даты начала календаря инфузий можно вводить текущую или будущую дату.
Существующее имя профиля	Имя профиля <XXXX> уже существует. Пожалуйста, введите новое имя.	Имена профилей в учетной записи должны быть уникальными.
Удалить профиль	Вы уверены, что хотите удалить данный профиль? Все данные, связанные с данным профилем, будут удалены.	В случае удаления профиля все данные, связанные с ним, будут удалены. Восстановить их будет невозможно.
Записана старая инфузия / старое кровотечение	Инфузия была сделана более 12 часов назад. Вы уверены, что вы заносите в журнал верную дату и время? Записанные дата и время инфузии: <ВВЕДЕННЫЕ ДАННЫЕ>	Пожалуйста, проверьте введенное значение времени инфузии. Это повлияет на расчетный уровень FVIII.
Записана будущая инфузия / будущее кровотечение	Записанные дата и время инфузии: нельзя вводить дату и время, которые еще не наступили.	Нельзя вводить дату и время инфузии или кровотечения, которые еще не наступили. Пожалуйста, проверьте введенные значения.
Удалить инфузию	Вы уверены, что хотите удалить данную инфузию?	Удаление инфузии повлияет на расчетный уровень FVIII.
Удалить кровотечение	Вы уверены, что хотите удалить данное кровотечение?	В случае удаления информации о кровотечении все данные будут удалены. Восстановить их будет невозможно.

Версия программы	Дата выпуска документа	Номер/редакция документа
Версия 2.1	02. 2020 г.	DHF-001468, ред.1.0

Использование приложения	Предупреждение	Меры предосторожности / рекомендации
Неверная доза инфузии	Общая доза выходит за пределы диапазона <XX-XX> МЕ/кг. Пожалуйста, следуйте указаниям лечащего врача.	Приложение myPKFiT позволяет указывать дозировку только в соответствии с утвержденной инструкцией по медицинскому применению препарата. Пожалуйста, проверьте правильность введенного значения или согласуйте режим лечения с лечащим врачом.
Выберите дату для экспорта данных	Дата окончания должна быть позже даты начала. Пожалуйста, повторите попытку.	Необходимо выбрать актуальный диапазон дат.
Невозможно записать в журнал	Ваш электронный адрес или пароль недействительны. Пожалуйста, повторите попытку.	Вы ввели неверный электронный адрес или пароль для входа в вашу учетную запись. Если вы не можете вспомнить пароль, воспользуйтесь функцией «Забыли пароль».
Сброс пароля	Ваша ссылка для сброса пароля уже была использована или срок ее действия истек. Пожалуйста, нажмите снова «Забыли пароль».	Вы уже использовали ссылку для сброса пароля или прошло более 10 дней с момента вашего запроса на смену пароля. Снова воспользуйтесь функцией «Забыли пароль».
Неизвестный адрес электронной почты	Указанный адрес электронной почты не найден. Пожалуйста, повторите попытку.	Проверьте правильность адреса электронной почты, привязанного к вашей учетной записи.
Существующий адрес электронной почты	Такой электронный адрес уже существует. Пожалуйста, выберите другой адрес.	При создании учетной записи вы ввели адрес электронной почты, который уже имеется в базе данных. Попробуйте воспользоваться функцией «Забыли пароль» или ввести для регистрации другой адрес электронной почты.
Изменить пароль	Предыдущий пароль введен неверно.	Вы ввели неверный пароль. Пожалуйста, проверьте правильность введенного пароля, прежде чем изменить его.

Версия программы	Дата выпуска документа	Номер/редакция документа
Версия 2.1	02. 2020 г.	DHF-001468, ред. 1.0

Использование приложения	Предупреждение	Меры предосторожности / рекомендации
Приложение тУРКFiT недоступно	В настоящий момент приложение тУРКFiT недоступно в вашей стране. Единственная доступная на данный момент функция — «Отправить данные».	Приложение тУРКFiT пока недоступно в вашей стране. Согласуйте порядок мониторинга введений с лечащим врачом.
Есть несохраненные изменения	У вас есть несохраненные изменения. Вы действительно хотите покинуть страницу? Все несохраненные изменения будут потеряны.	Если вы покинете страницу, не нажав «Сохранить», все введенные данные будут утеряны.
Нет соединения с сетью	Данная функция доступна только при наличии подключения к сети. Пожалуйста, повторите попытку после восстановления подключения к сети.	При отключении от сети некоторые функции становятся недоступны. Работа этих функций восстановится после подключения к сети.

Транспортировка, хранение и эксплуатация

Пациентское мобильное приложение тУРКFiT не подвергается транспортировке, так как является программным продуктом, работа с которым осуществляется онлайн через Интернет.

Хранение и эксплуатация мобильного приложения осуществляется на устройствах Apple и устройствах с операционной системой Android.






Маркировка и упаковка

Пациентское мобильное приложение тУРКFiT не имеет маркировку и упаковку, так как является программным продуктом, работа с которым осуществляется онлайн через Интернет.

Руководство пользователя доступно в Интернете в магазине App Store или Google Play.

Версия программы	Дата выпуска документа	Номер/редакция документа
Версия 2.1	02. 2020 г.	DHF-001468, ред.1.0

Символы, используемые в myPKFiT

 Домой	Главная страница (Домой) — экран, на котором находятся наиболее используемые функции приложения myPKFiT.
 Введения	Введения - Журнал который дает наглядное представление о прошедших событиях, относящихся к профилю. Выбрав конкретное событие кровотечения или инфузии, вы можете изменить его или удалить.
 Уровень фактора	УРОВЕНЬ ФАКТОРА - Индикатор «Батарейка» на экране показывает изменение расчетного уровня фактора в течение времени.
 Календарь	Календарь в приложении myPKFiT позволяет получить наглядную картину прошедших и запланированных событий.
 Настройки	Настройки - позволяют управлять информацией, связанной с вашей учетной записью и профилями пользователей.

Срок службы

Не ограничен.

Очистка, дезинфекция и стерилизация

Очистка, дезинфекция или стерилизация не требуются.

Утилизация

Утилизация не применима к данному медицинскому изделию, так как является программным продуктом, работа с которым осуществляется через мобильное устройство онлайн с использованием сети Интернет.

Сведения о техническом обслуживании

Техническое обслуживание не применимо к данному медицинскому изделию, так как является программным продуктом, работа с которым осуществляется через мобильное устройство онлайн с использованием сети Интернет.

Пользователь должен регулярно проводить проверку наличия новых обновлений и в случае наличия нового обновления, обновить Программное обеспечение myPKFiT.

Версия программы	Дата выпуска документа	Номер/редакция документа
Версия 2.1	02. 2020 г.	DHF-001468, ред.1.0



Руководство пользователя

Программное обеспечение
myPKFiT версия 2.1
(мобильное приложение для пациентов)



УТВЕРЖДЕНО
Баксалта ЮС, Инк., США

/Штамп:

Нотариус или другое должностное лицо, заполнившее настоящее свидетельство, удостоверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому приложено настоящее свидетельство, а не достоверность, правильность или действительность указанного документа.

Округ Вентура, штат Калифорния. 25 сентября 2019 г. ко мне, Али Реджейи (Ali Rejaei), нотариусу, лично явилась Лорен Тейлор, предоставила убедительные доказательства того, что она является лицом, чье имя указано на прилагающемся документе, и заверила меня, что имеет полномочия выступать в данном качестве и что таким образом физическое или юридическое лицо, от имени которого она выступает, подписало должным образом настоящий документ. Осознавая ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ЗАВЕДОМО ЛОЖНЫХ СВЕДЕНИЙ в соответствии с законами штата Калифорния, заявляю, что информация, приведенная в абзаце выше, является верной и точной. ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНО моей подписью и официальной печатью. /

/Штамп: АЛИ РЕЗА РЕДЖЕЙИ (ALI REZA REJAEI) * Нотариус — Калифорния * Округ Лос-Анджелес *
Лицензия № 2229334 *Срок полномочий истекает 25 января 2022 г./ /Подпись/

Лорен Тейлор (Lauren Taylor), Руководитель
отдела лицензирования (регистрации)
медицинских изделий

/Подпись/

25 сентября 2019

Имя, должность

Подпись

Дата

Версия программы Версия 2.1	Дата выпуска документа 02. 2020 г.	Номер/редакция документа DHF-001468. ред.1.0
--------------------------------	---------------------------------------	---

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ильченко Сергеем Евгеньевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого ноября две тысячи девятнадцатого года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Ильченко Сергея Евгеньевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2019-57-36

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

В. К. Корсик

Гербовая печать

**нотариуса города Москвы
Корсика В.К.**

ПОДПИСЬ

**Российская Федерация
Город Москва**

Девятнадцатого ноября две тысячи девятнадцатого года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2019-57-37

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 350 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1750 руб. 00 коп.



В.К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 34 лист(а)(ов)

Нотариус