

Фотографические изображения медицинского изделия

Программное обеспечение туPKFiT на основе веб-приложения, в вариантах исполнения:

1. Программное обеспечение туPKFiT версия 3.3 (для медицинских работников).
2. Программное обеспечение туPKFiT версия 2.1 (мобильное приложение для пациентов).

Специалист по регистрации

"22" ноября 2019 г.
М.П. (при наличии)



И.А. Заикина

Зау

(Подпись)



ВХОД В СИСТЕМУ

Введите свои имя пользователя и пароль.

Адрес
электронной почты

Пароль

[Забыли пароль](#)



Clinic User

Clinic User

baxpkctest+russiajenna3@gmail.com

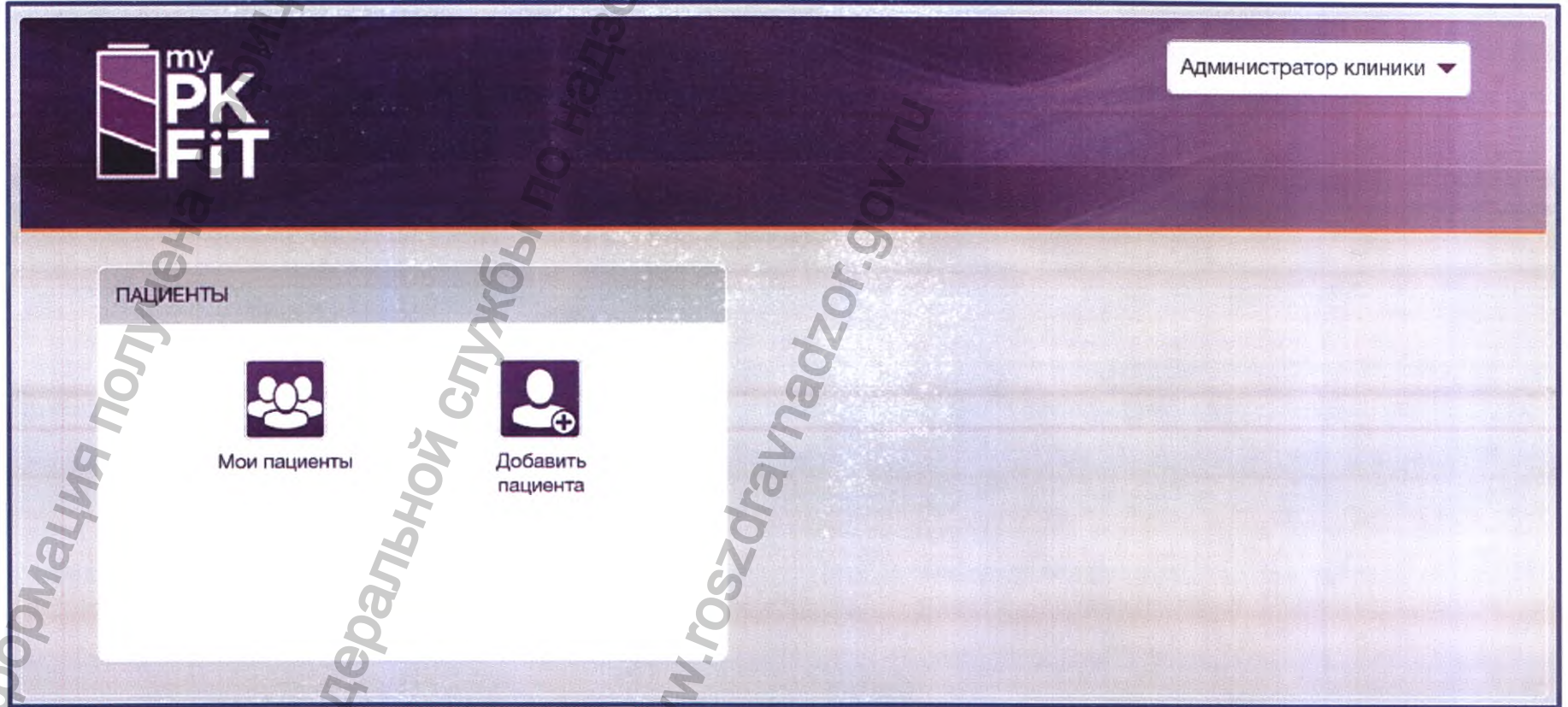
Настройки учетной записи

Russia Clinic

Справка

Выход

Панель управления с блоком «Пациенты»







ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ

| | | |
|--------------------------------------|---|------------------------|
| ID пациента клиники* | Год рождения* | Квартал года рождения* |
| <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| Назначенный препарат* | Квартал года рождения является обязательным полем для заполнения для пациентов в возрасте 15 лет и младше | |
| АДВЕЙТ | myPKFIT предназначен для использования у пациентов 1 года и старше | |
| Естественный исходный уровень FVIII* | | |
| <input type="text"/> | | |

МОИ ПАЦИЕНТЫ

Найти

ФИЛЬТРЫ ▾

| | | | | | |
|--|------|-----------------------|----------------------------|---|--|
|  | test | Год рождения: Q1 2002 | Количество исследований: 1 | Дата последнего исследования: 16-Янв-2019 13:49 |  <input checked="" type="checkbox"/> |
|  | 001 | Год рождения: Q1 2002 | Количество исследований: 1 | Дата последнего исследования: 16-Янв-2019 13:49 |  <input checked="" type="checkbox"/> |

ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ

ID пациента клиники: 001

Год рождения: 2003

Квартал года рождения: Q1



Естественный исходный уровень FVIII*: <1%

Назначенный препарат: АДВЕЙТ

ЖУРНАЛ ФК ИССЛЕДОВАНИЙ



Номер ФК исследования: 3

Масса тела (кг): 30.0 Общая доза ФК инфузии FVIII (МЕ): 1000 Дата и время исследования: 05-Окт-2016 09:52



Номер ФК исследования: 3

Масса тела (кг): 30.0 Общая доза ФК инфузии FVIII (МЕ): 1000 Дата и время исследования: 05-Окт-2016 09:52



Номер ФК исследования: 3

Масса тела (кг): 30.0 Общая доза ФК инфузии FVIII (МЕ): 1000 Дата и время исследования: 05-Окт-2016 09:52



ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ

ID пациента клиники: 001

Год рождения: 2003

Квартал года рождения: Q1



Естественный исходный уровень FVIII*: <1%

Назначенный препарат: АДВЕИТ

» ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ФК ИССЛЕДОВАНИИ

» ПРЕДЫДУЩИЕ ФК ИССЛЕДОВАНИЯ

» РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ

» ФК ПРОФИЛЬ

» РАСЧЕТЫ ДОЗИРОВОК

» РЕДАКТИРОВАТЬ ИНДИВИДУАЛЬНУЮ ДОЗУ / МИНИМАЛЬНОЕ ЗНАЧЕНИЕ

» СОХРАНЕННЫЕ ФАЙЛЫ PDF

▼ ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ФК ИССЛЕДОВАНИИ

Масса тела (кг)*

Общая доза ФК инфузии FVIII (ME)*

Доза ФК инфузии FVIII*

19-Окт-2016



Назначенный препарат: АДВЕЙТ

Доза ФК инфузии FVIII (ME/кг):

Время ФК инфузии FVIII (00:00 - 23:59)*

11:51



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

* Обязательные данные

📌 Для просмотра предупреждений кликните мышкой

Следующий этап

▼ ПРЕДЫДУЩИЕ ФК ИССЛЕДОВАНИЯ

| 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 АДВЕЙТ | 06-Апр-2018 | Нет | 0 | 4000 | 01-Мар-2018 16:04 | <input type="button" value="Включен"/> <input type="button" value="Исключен"/> |

ДОБАВИТЬ ПРЕЫДУЩУЮ ИНФУЗИЮ

Дата предыдущей инфузии *

05 Окт-2016



Время предыдущей инфузии (00:00 – 23:59) *

09:52



Общая доза FVIII (ME) *

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

Отменить

Сохранить

ДОБАВИТЬ НОВЫЙ РЕЗУЛЬТАТ АНАЛИЗА

Дата забора крови *

09-Авг-2018



Время забора крови (00:00 – 23:59) *

08:00



Уровень FVIII (МЕ/дл) *

Образец ниже порога чувствительности метода (BLQ)

Уровень FVIII BLQ (МЕ/дл)

^

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

Метод анализа *

Одностад Хромоген

Для создания ФК профиля необходимо использовать один метод определения FVIII.

Отменить

Сохранить

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ

Отмывка Да Нет

Уровень FVIII до инфузии (МЕ/дл)

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

| 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 | Нет | 02-Апр-2018 19:20 | 3:0 | нет | 90.0 | Неприменимо | Одностад | <input checked="" type="button" value="Включен"/> <input type="button" value="Исключен"/> |
| 1 АДВЕЙТ® | 01-Апр-2018 | Нет | 03-Апр-2018 16:20 | 24:0 | нет | 20.0 | Неприменимо | Одностад | <input checked="" type="button" value="Включен"/> <input type="button" value="Исключен"/> |

Добавить результат анализа крови

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

Расчет индивидуальной ФК Адвейт®

| | |
|---|-------|
| Клиренс (дл/ч/кг) | 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 расчёта оценочных параметров. ●

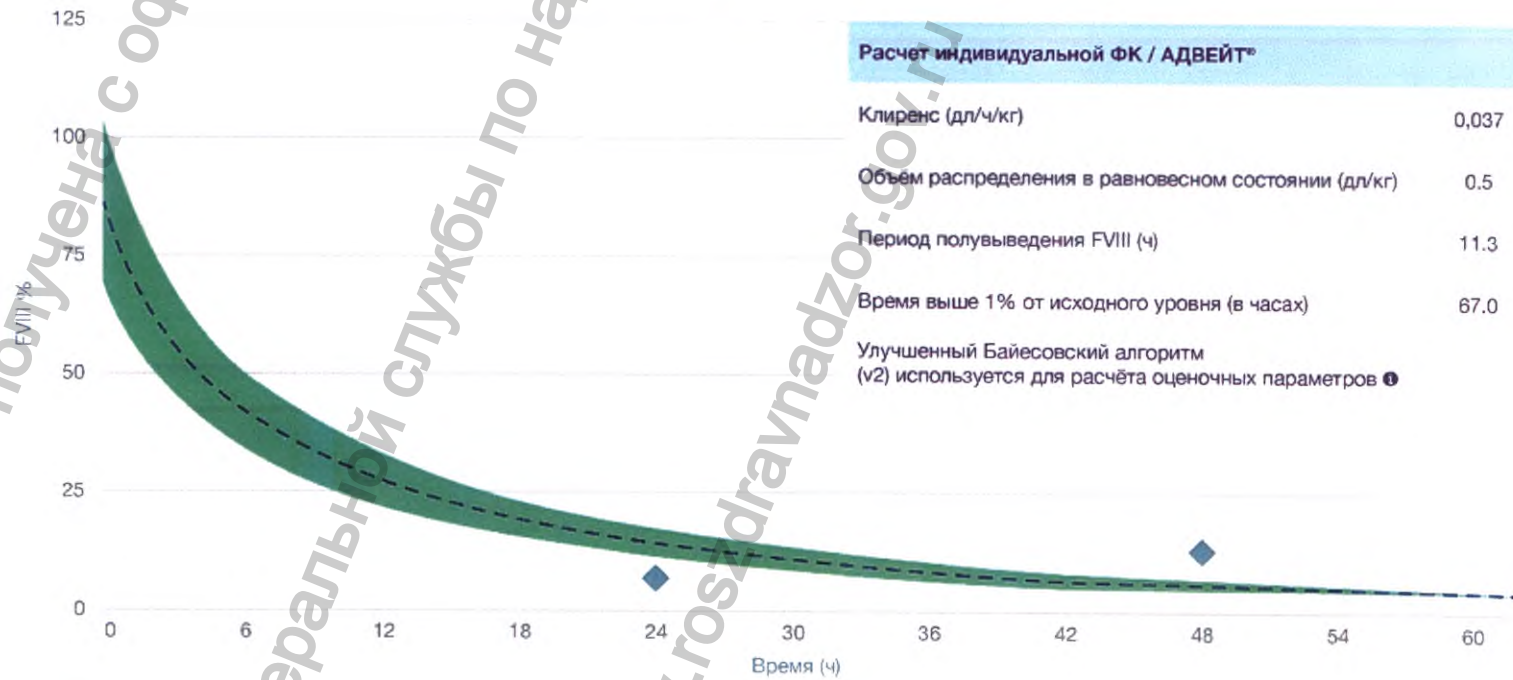
Следующий этап

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

▼ ФК ПРОФИЛЬ

Вернитесь на страницу с Исследованиями для того, чтобы включить или исключить отдельные результаты анализов.

Индивидуальный ФК профиль — АДВЕЙТ®



■ +/- 20% от ФК популяции - - - ФК популяции ◆ Данные анализа крови ■ Исключенные данные анализа крови
▲ Данные предыдущего исследования ▼ Предыдущее исследование не включает данные анализа крови — Индивидуальный ФК расчёт

Следующий этап

▼ РАСЧЁТЫ ДОЗИРОВОК

Целевой минимальный уровень
(% выше исходного)

4

Период полувыведения
FVIII (ч)

11.0

Интервал между инфузиями препарата (ч)

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

РАСЧЁТЫ ДОЗИРОВОК

Целевой минимальный уровень (% выше исходного) Период полувыведения FVIII (ч) Интервал между инфузиями препарата (ч) Настраиваемый

Доза МЕ Вид

Расчет дозировки — Адвейт®

Неделя

Расчет дозировки — Адвейт®

| | Пн | Вт | Ср | Чт | Пт | Сб | Вс |
|--|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| Неделя 1 | | | | | | | |
| Доза МЕ | 2500 МЕ | | 2500 МЕ | | 2500 МЕ | | 2500 МЕ |
| 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 | | | | | | |
| 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 | | | | | | | |
| Доза МЕ | | 2500 МЕ | | 2500 МЕ | | 2500 МЕ | |
| 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 ч | | 11 ч | | 11 ч | |
| Время ниже (ч) 20 % | | 20 ч | | 20 ч | | 20 ч | |

Сохранить в PDF

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramnadzor.gov.ru

НАСТРАИВАЕМЫЙ ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ВВЕДЕНИЯМИ

| | Неделя 1 | | | | | | | Неделя 2 | | | | | | |
|--|-------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------|
| | Пн | Вт | Ср | Чт | Пт | Сб | Вс | Пн | Вт | Ср | Чт | Пт | Сб | Вс |
| | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Интервал между инфузиями препарата (ч) | 48 | 0 | 48 | 0 | 48 | 0 | 48 | 48 | 0 | 48 | 0 | 48 | 0 | 48 |

Отменить

Сохранить

▼ РЕДАКТИРОВАТЬ ИНДИВИДУАЛЬНУЮ ДОЗУ / УРОВЕНЬ ФАКТОРА VIII

Сбросить изменения

| День | Интервал между инфузиями препарата (ч) | Доза (МЕ) | Целевой минимальный уровень (%) выше исходного | |
|------|--|-----------|--|---|
| Пн | 72 | 4672 | 1.0 |  |
| Вт | 72 | 4672 | 1.0 |  |
| Ср | 72 | 4672 | 1.0 |  |
| Чб | 72 | 4672 | 1.0 |  |
| Сб | 72 | 4672 | 1.0 |  |

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

Информация получена с официального сайта


Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru









▼ 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 | 751 |  |  |

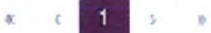
Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере
www.goszdramnadzor.gov.ru


ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Найти Состояние 

| | |
|--|---|
|  Jenna Test 2 baхpkctest+russiajenna2@gmail.com Основной доступ к клинике | <input checked="" type="checkbox"/>  |
|  Jenna Test baхpkctest+russiajenna@gmail.com Основной доступ к клинике, Администратор пользователей клиники | <input checked="" type="checkbox"/>  |
|  Russia Clinic User baхpkctest+russiaclinicuser@gmail.com Основной доступ к клинике | <input checked="" type="checkbox"/>  |
|  Russia Clinic Admin baхpkctest+russiaclinicadmin@gmail.com Основной доступ к клинике, Администратор пользователей клиники | <input checked="" type="checkbox"/>  |

Всего найдено тем: 4

Количества на страницу 10 



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

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.

СОЗДАТЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Информация о пользователе Доступ к сайту Доступ к пациентам

Выберите не менее одной из следующих должностных функций:

Должностные функции, относящиеся к приложению

Основной доступ к клинике
Возможность просмотра информации о пациентах, включая информацию о лечении, параметры приложения и отчеты.

Административные функции

Администратор пользователей клиники
Возможность создавать и изменять учетные записи пользователей клиники.

✕ ⏪ ⏩

СОЗДАТЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Информация о пользователе Доступ к сайту Доступ к пациентам

Выберите один из следующих типов доступа к пациенту:

Нет пациентов

Все пациенты

Отдельные пациенты

Добавить пациентов

| ID пациента клиники | Год рождения | Квартал года рождения | Действия |
|---|--------------|-----------------------|----------|
| Ни один пациент не выбран. Для выбора нажмите Добавить пациентов . | | | |

Всего найдено тем: 0

Количества на страницу: 10 < < 1 > >

X **⏮** **✓**

ВЫБЕРИТЕ ПАЦИЕНТОВ

Найти

| Выбрать | ID пациента клиники | Год рождения | Квартал года рождения |
|--------------------------|---------------------|--------------|-----------------------|
| <input type="checkbox"/> | TestPatient2 | 1996 | К3 (июль – сентябрь) |
| <input type="checkbox"/> | TestPatient1 | 2000 | N/A |

Всего найдено тем: 2

Количества на страницу 5 к < 1 > »



Clinic User

ba9pkctest+russiajenna@gmail.com

Основной доступ к клинике, Администратор пользователей клиники



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

Clinic User

bsxpkctest+russiajenna@gmail.com

Основной доступ к клинике. Администратор пользователей клиники



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



Clinic User

baхpkctest+russiajenna3@gmail.com

Основной доступ к клинике, Администратор пользователей клиники



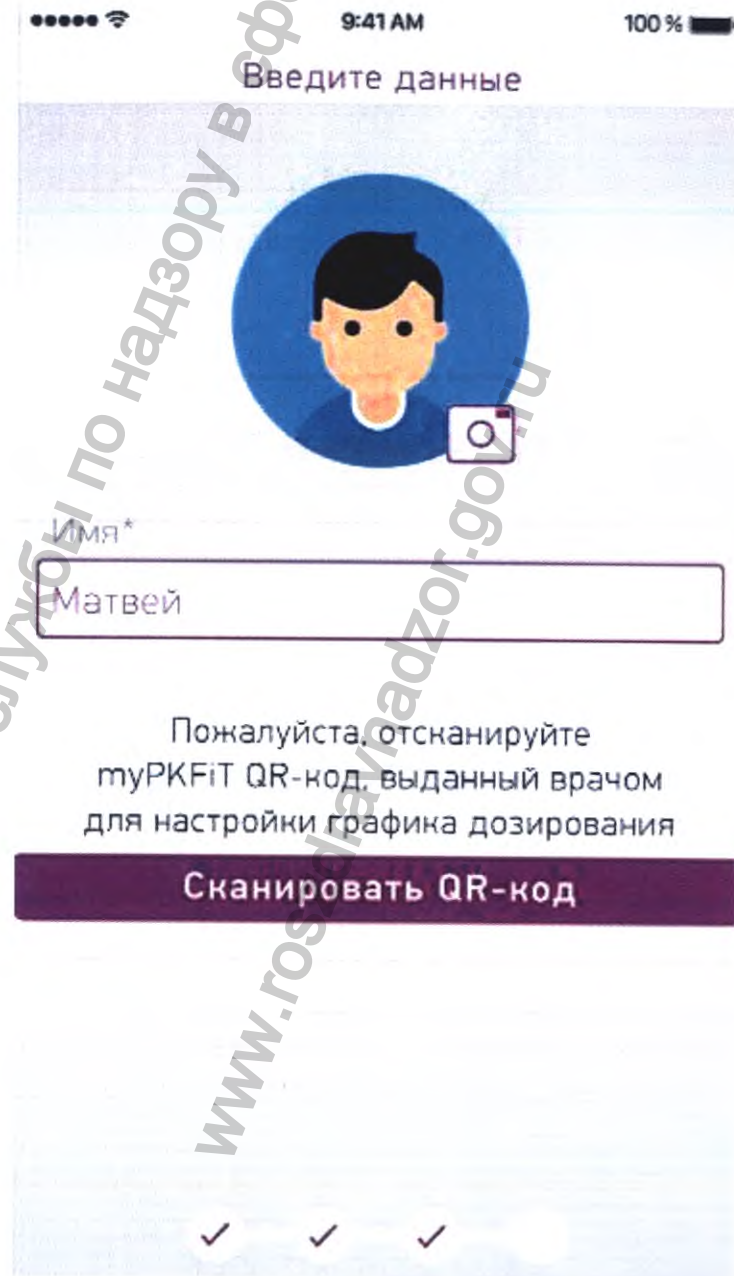
Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере
www.goszdravnadzor.gov.ru

Программное обеспечение туРКFiT версия 2.1(мобильное приложение для пациентов)

Экран «Главная страница»



Экран «Создать профиль»



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosnadzor.gov.ru

Экран «Создать второй профиль»



Экран «Вход в учетную запись»

Пролистнуть к УРОВЕНЬ ФАКТОРА >

my PK FIT

Электронный адрес

Пароль

Запомнить пароль

Вход через отпечаток пальца

Вход

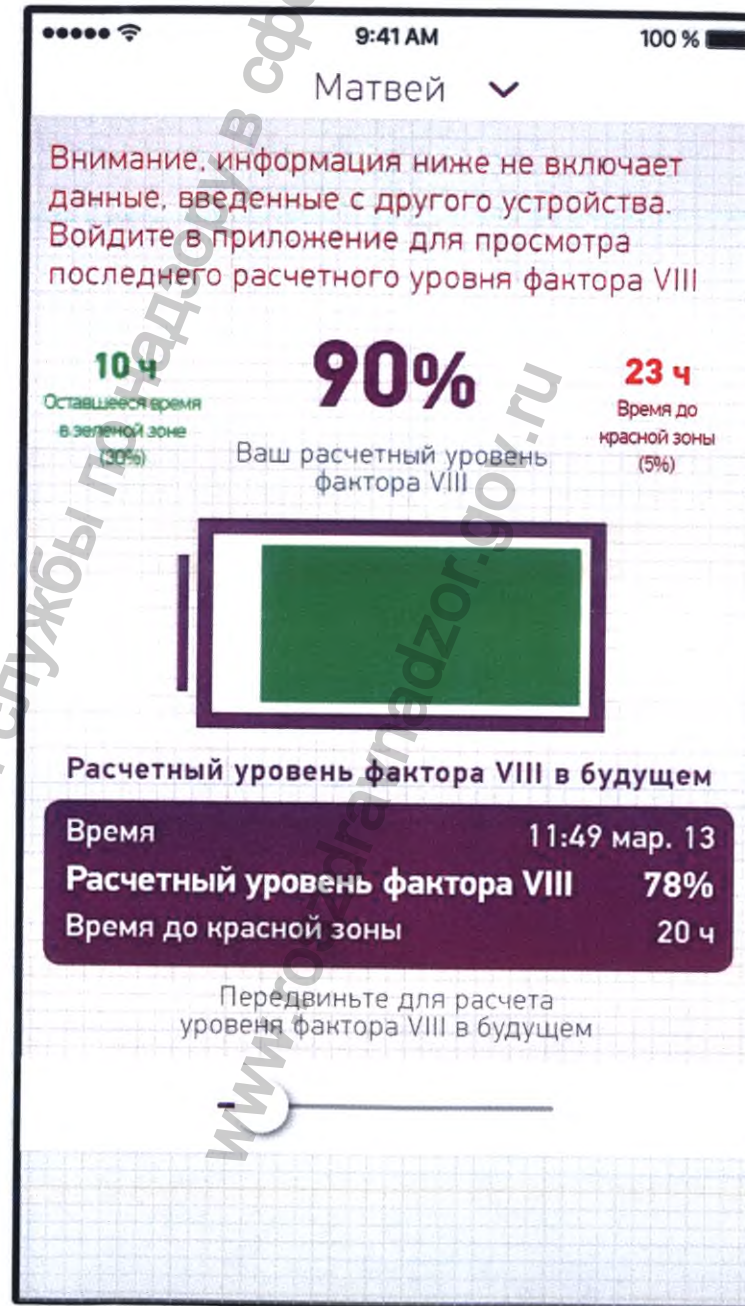
[Забыли пароль](#)

[Свяжитесь с нами](#) [Выход](#)

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.gov.ru

Экран просмотра расчетного уровня фактора VIII без подключения к сети



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

Экран «запись кровотечений в журнал»

9:41 AM 100%

Матвей ▾

УРОВЕНЬ ФАКТОРА

Ваш расчетный уровень фактора VIII

90%

2 дня 1 час Время до красной зоны

ВВЕДИТЕ ИНФУЗИЮ

ВВЕДИТЕ КРОВОТЕЧЕНИЕ

Инфузии

Пн Ср Пт Пн

Следующая инфузия:
13 июн. – 14:38 ⓘ

Трекер отсутствия кровотечений

378 ▶

Последовательные дни без кровотечений ⓘ

Домой Введения УРОВЕНЬ ФАКТОРА Календарь Настройки

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

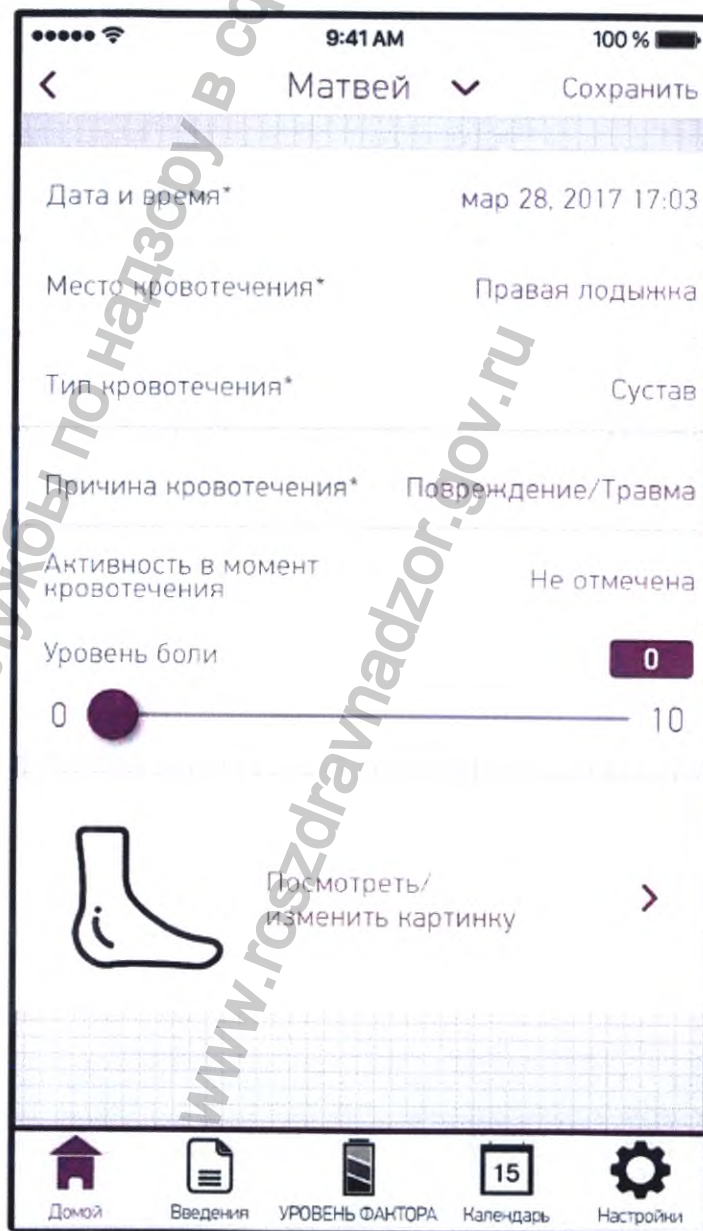
Экран «выбор места кровотечения»



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

www.goszdravnadzor.gov.ru

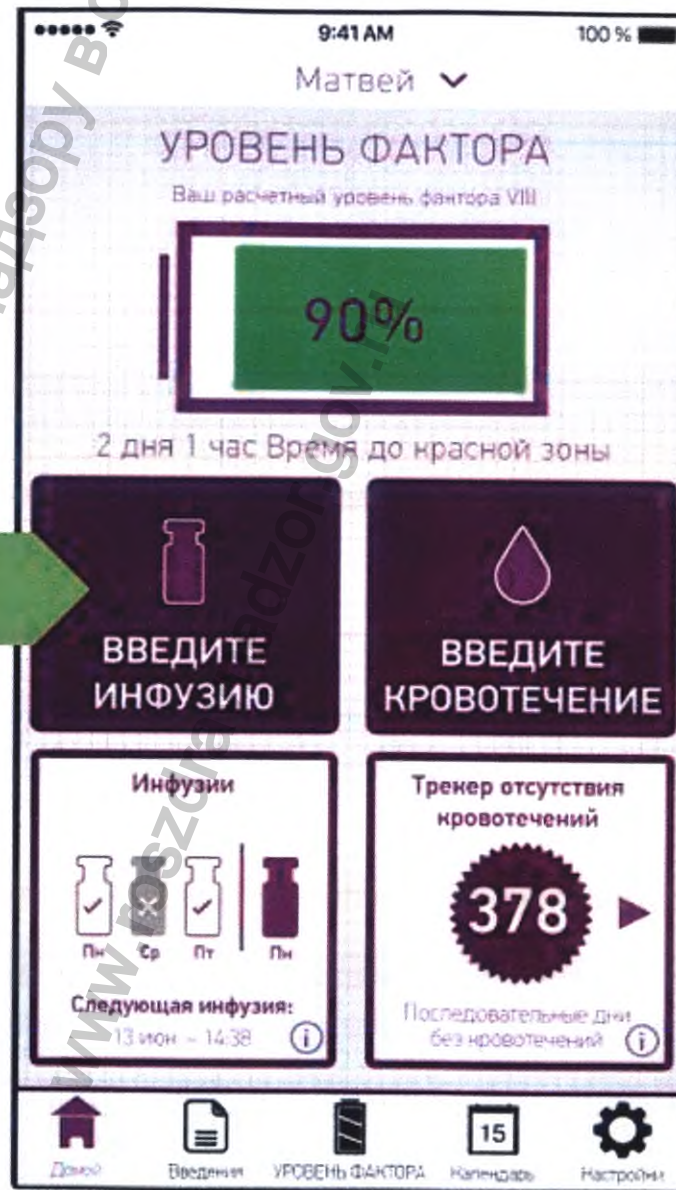
Экран «выбор места кровотечения»



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

Экран «Запись инфузий в журнал»



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Экран «Журнала инфузий»

9:41 AM 100%

Матвей Сохранить

Инфо о введении

| | |
|-------------------|---------------------|
| Препарат | АДВЕЙТ |
| Дата и время* | 23 июня 2017, 08:00 |
| Общая доза (МЕ)* | 2500 |
| Причина введения* | Профилактика |
| Место введения | Левая рука |

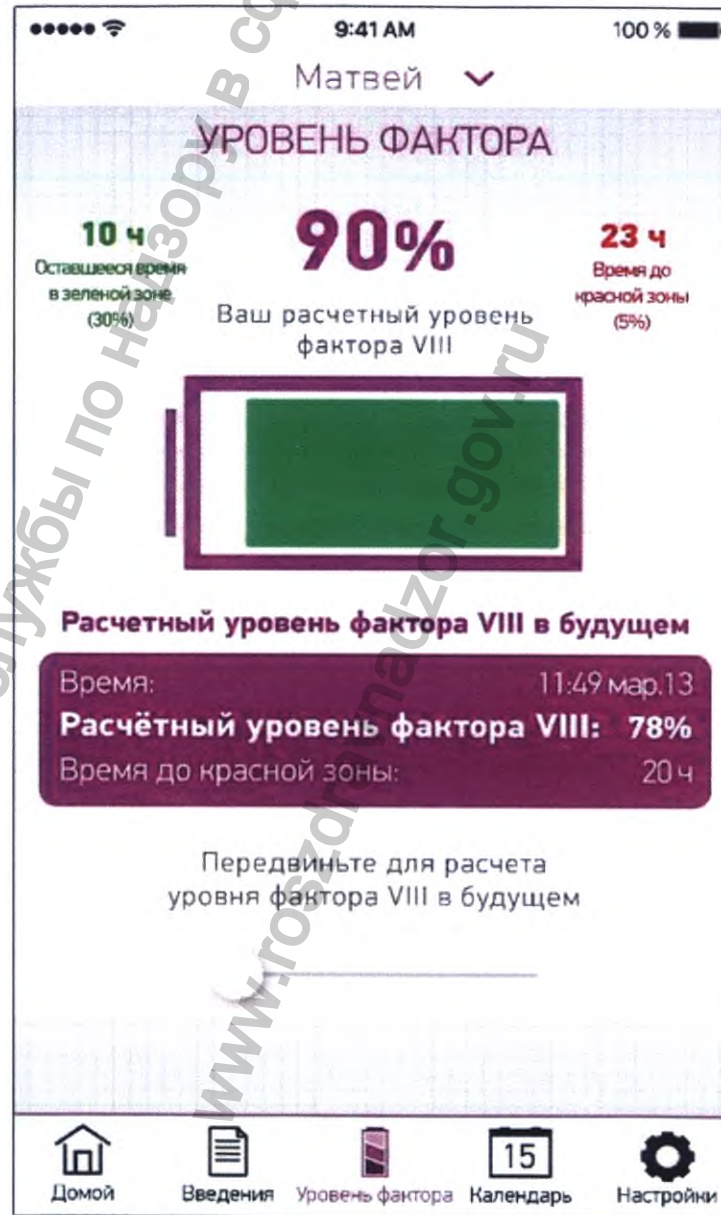
Инфо о флаконе

| | |
|------------------------|-------------|
| Флакон 1 – номер серии | UA-21093847 |
| Флакон 2 – номер серии | UA-21093848 |
| Флакон 3 – номер серии | UA-21093849 |

Добавить инфо о флаконе

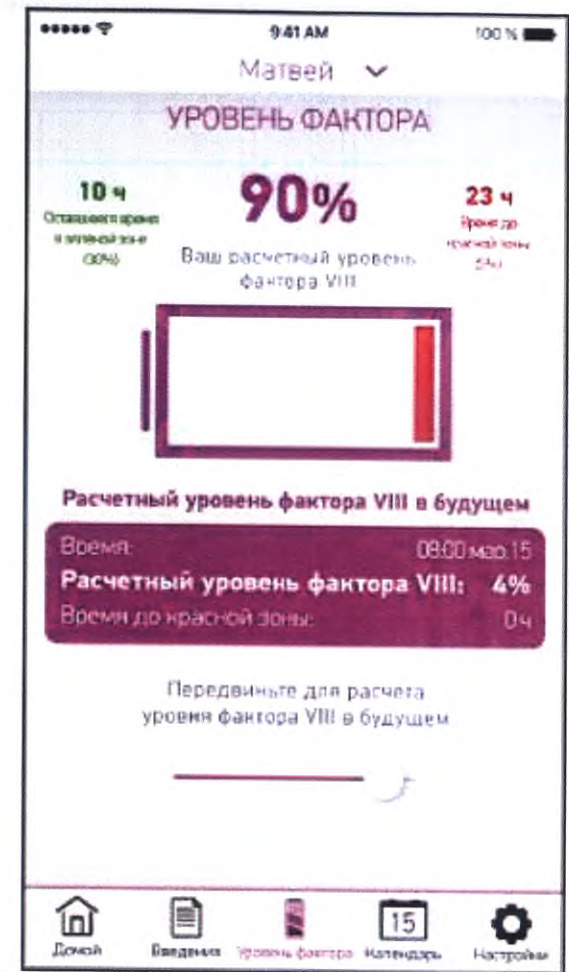
Домой Введения УГОРГНЬ ФАКТОРА Календарь Настройки

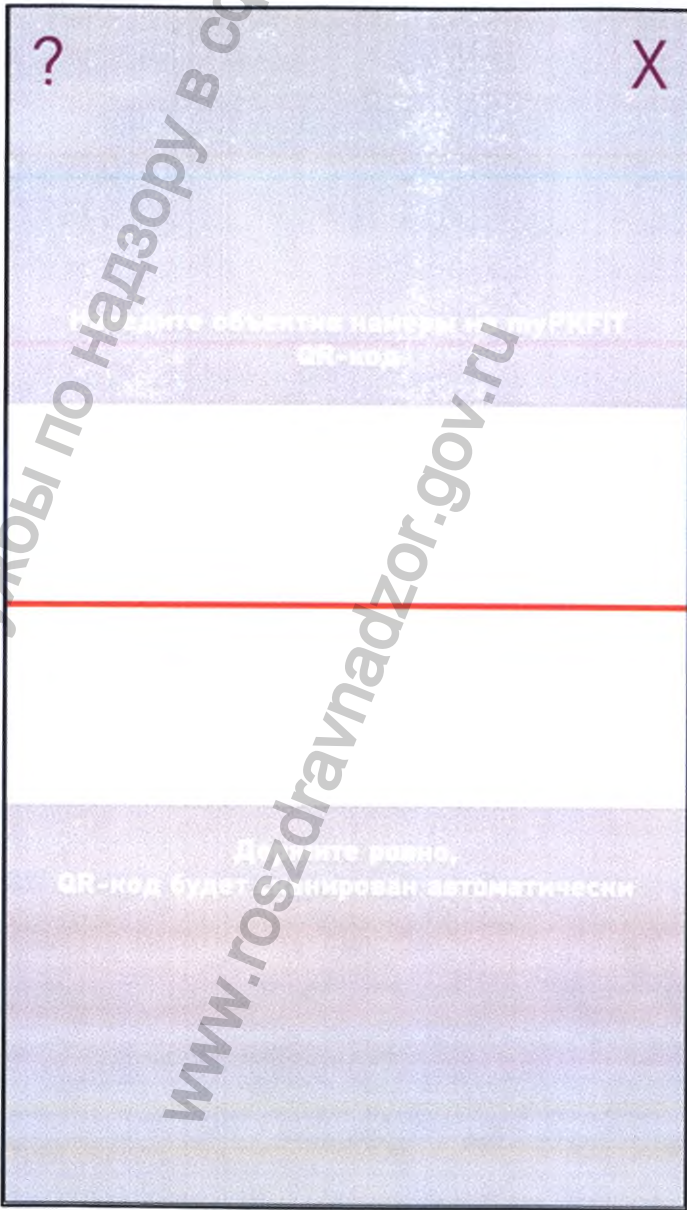
Экран «Уровень фактора»



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере

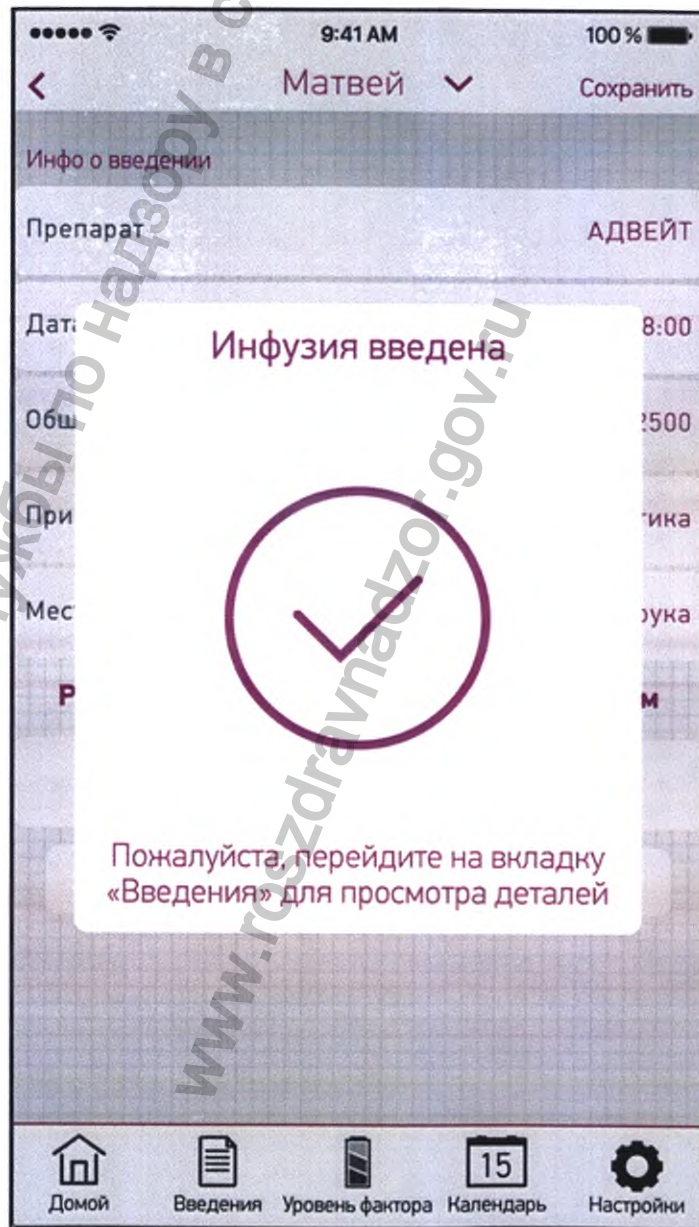
Экран «Индикатор батареи»





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

Экран «Запись профилактической инфузии»



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.rszdravnadzor.gov.ru

Экран «Календарь»

9:41 AM 100%

Матвей

июл. 2017

| вс | пн | вт | ср | чт | пт | сб |
|----|----|----|----|----|----|----|
| | | | | | | 1 |
| 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 |
| 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 |
| 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 |
| 30 | 31 | | | | | |

Кровотечение
Профилактическая инфузия
Инфузия по требованию

Запланированная инфузия
Пропущенная инфузия

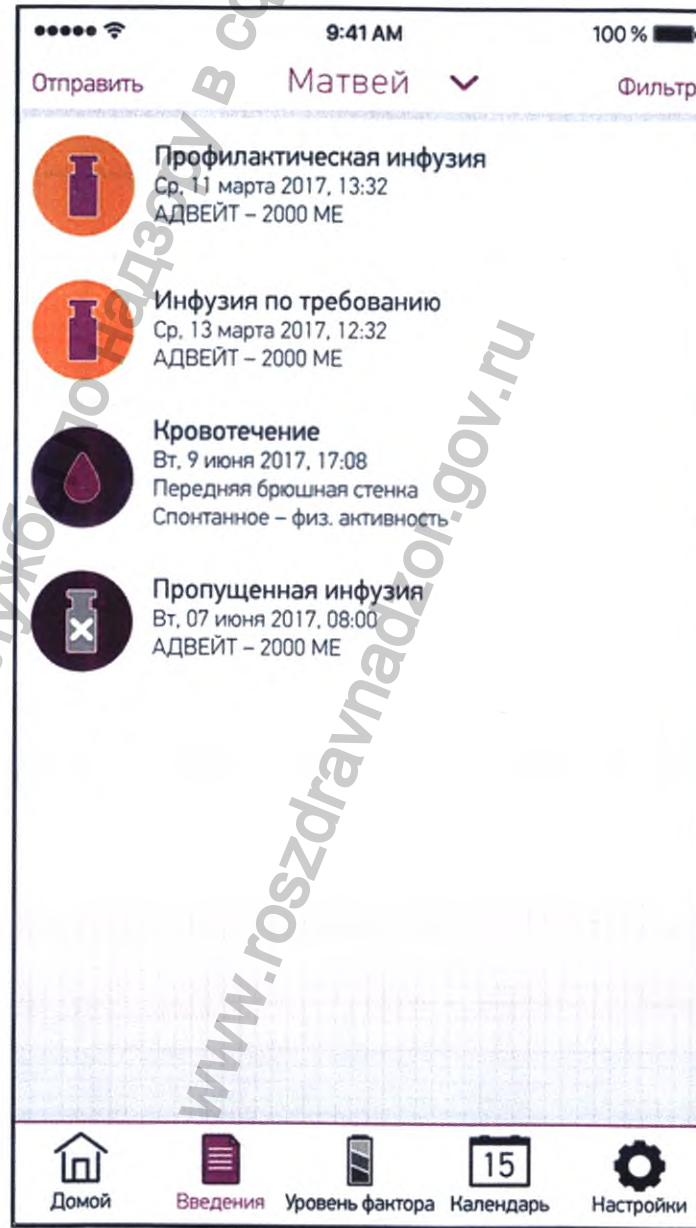
июль 26

Кровотечение – 17:58
Передняя брюшная стенка

Инфузия по требованию – 17:38
АДВЕЙТ – 2500 МЕ

Домой Введения Уровень фактора Календарь Настройки

Экран «Журнал введения»



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.gov.ru

Экран «Функция отправки данных»

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

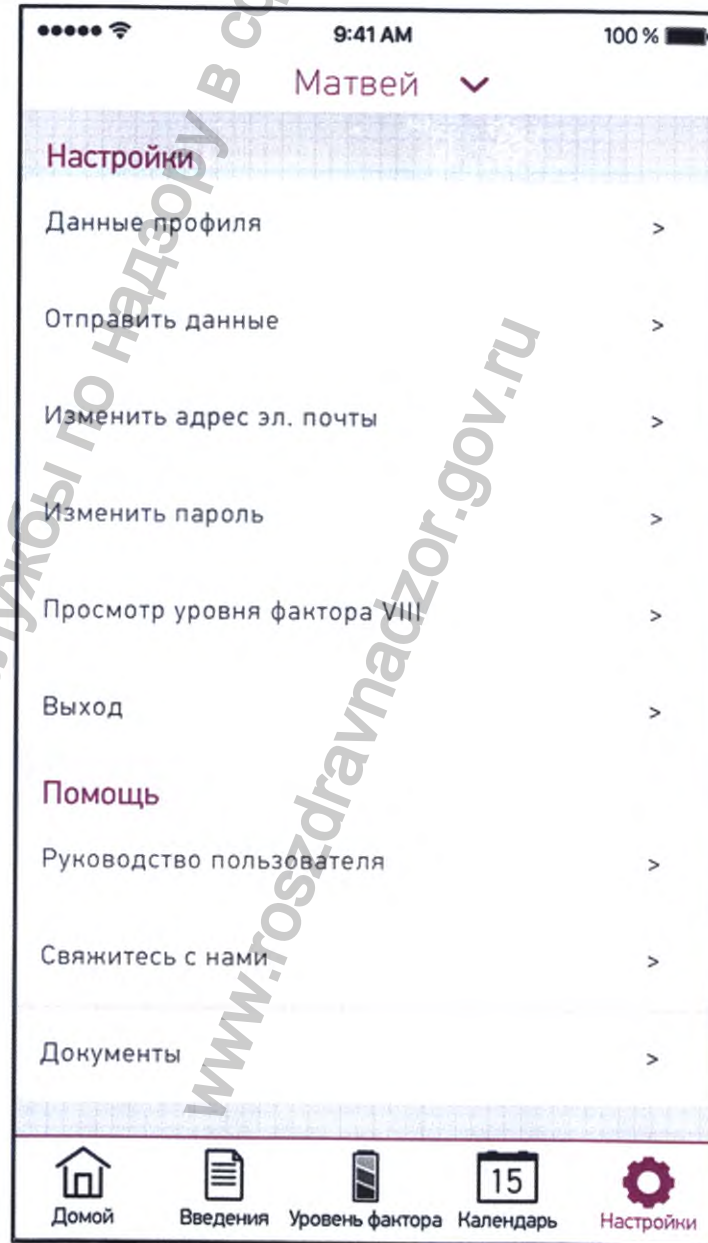
Формат PDF

Вид данных для отправки:

- Профилактическая инфузия
- Инфузия по требованию
- Пропущенная инфузия
- Кровотечения

Домой Введения Уровень фактора Календарь 15 Настройки

Экран «Настройки»



Экран «Информация профиля»



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.gov.ru

Экран «Календарь инфузий»

9:41 AM 100%

< Матвей > Сохранить

Пожалуйста, следуйте рекомендациям лечащего врача

Препарат АДВЕЙТ

Частота введений* Настраиваемая

Время инфузии* 08:00

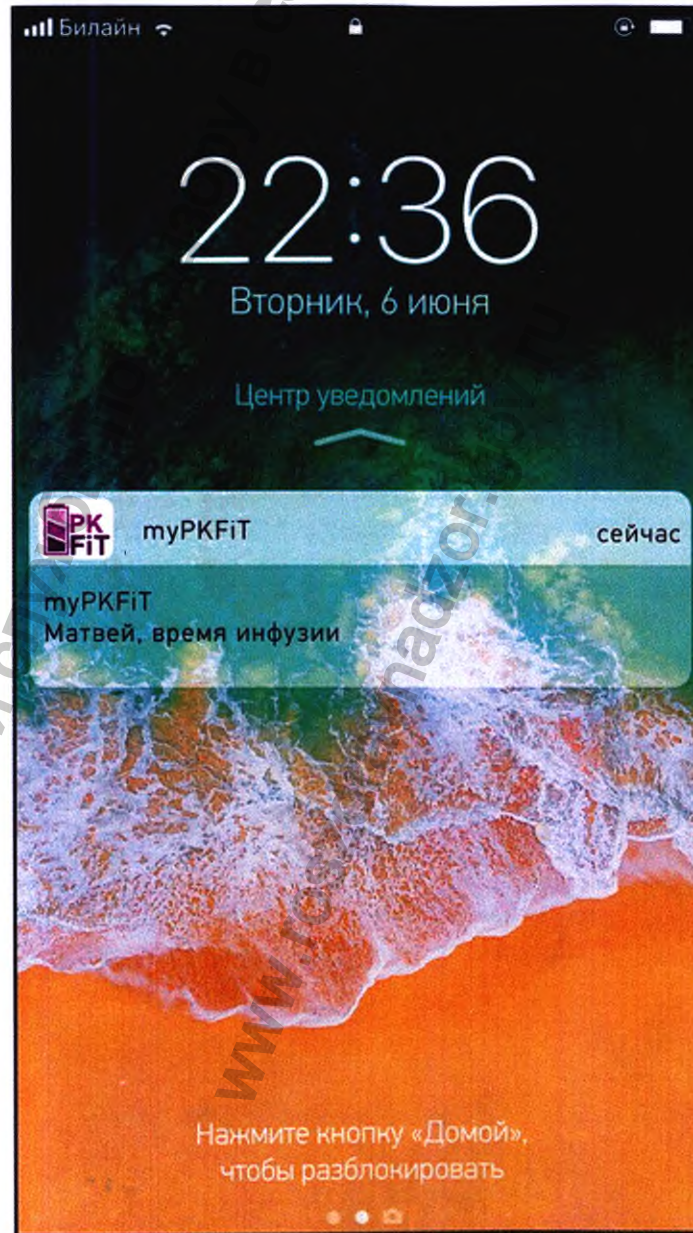
| День | Время | Общая доза (МЕ)* |
|--|-------|------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> Пн | 08:00 | 2000 |
| <input type="checkbox"/> Вт | - | - |
| <input checked="" type="checkbox"/> Ср | 08:00 | + |
| <input type="checkbox"/> Чт | - | - |
| <input checked="" type="checkbox"/> Пт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

Домой Введения Уровень фактора Календарь 15 Настройки

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosznadzor.gov.ru

Экран «уведомление приложения myPKiT»



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по техническому регулированию и метрологии

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору

www.goszdravnadzor.gov.ru

Прошито и пронумеровано и скреплено печатью 49 листа(ов).

Специалист по регистрации
Зайкина И.А.

И.А.
(подпись)
« 22 » марта 20 19 года

