



Návod k použití

aplikace florio® PNH

Verze: 1.3.0, Datum: 10.05.2024



Zamýšlený účel	florio PNH je software určený k podpoře péče pacientů s paroxyzmální noční hemoglobinurií (PNH) o vlastní zdraví, aby se zmírnila zátěž jejich onemocnění. Toho je dosaženo tím, že pacientům pomáhá sledovat úkoly spojené s kontrolou PNH, zaznamenávat údaje týkající se stavu včetně související léčby a pomáhá jim lépe porozumět jejich stavu. Software florio PNH umožňuje pacientům zaznamenávat, organizovat a prohlížet si informace o svém zdravotním stavu. Pacienti mají také možnost své zdravotní informace v průběhu času srovnávat a sdílet.
Indikace	Paroxyzmální noční hemoglobinurie (PNH)
Kritéria výběru pacientů	Všichni pacienti s diagnózou paroxyzmální noční hemoglobinurie, kteří dosáhli plnoletosti v dané zemi a podstupují léčbu inhibitory C3/C5.
Typ a doba používání	Aplikace florio PNH je určena k častému používání uživateli v jejich typickém každodenním sociálním prostředí.
Životnost	Očekávaná životnost aplikace florio PNH je 1 rok.
Kontraindikace (kdy produkt není určen k použití)	Aplikace florio PNH není určena k použití u pacientů s jiným onemocněním než PNH. Kromě toho nesmí být pacient právně prohlášen za nezletilého, což jsou osoby, které v zemi použití nedosáhly plnoletosti.
Nežádoucí účinky	U produktu florio PNH nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky.
Varování	Dosud nebyla zjištěna žádná varování.
Bezpečnostní opatření	Zadání nesprávných údajů do aplikace může vést k zobrazení chybných údajů v aplikaci. Chybné připomínky léků mohou vést k jejich poddávkování nebo naopak předávkování. To může být způsobeno také problémy s připojením, chybami aplikace, neoprávněným přístupem nebo kybernetickými útoky. Pokud máte pocit, že informace zobrazené v aplikaci nejsou v souladu s předepsanou léčbou, držte se předepsané léčby a poraďte se se svým lékařem. Ujistěte se, že máte vždy nainstalovanou nejnovější verzi aplikace florio PNH. Používejte aplikaci florio PNH pouze v souladu s jejím zamýšleným účelem.

	Pokud sdílíte svou zdravotní zprávu, překontrolujte e-mailovou adresu. Sdílení zdravotní zprávy s nesprávným příjemcem může ohrozit vaše osobní údaje.
	Ujistěte se, že jste si své přihlašovací údaje bezpečně uložili. Sdílení přihlašovacích údajů s jinými osobami může potenciálně ohrozit vaše osobní údaje.

Obsah

1.	O aplikaci florio PNH	5
2.	Začněte s aplikací	5
3.	Domovská obrazovka	6
4.	Hlavní nabídka.....	6
5.	Plán léčby	6
5.1.	Připomínky léků	7
5.2.	Úprava nebo smazání plánu léčby	7
6.	Záznam událostí	7
6.1.	Léky	8
6.2.	Hodnoty krevního obrazu	8
6.3.	Osobní záznamy (např. únava nebo bolest).....	8
7.	Odstranění záznamů	9
8.	Vizualizace dat	9
8.1.	Časová osa.....	9
8.2.	Zpráva o zdravotním stavu.....	9
9.	Vysvětlení symbolů	11
10.	Ochrana osobních údajů	12
10.1.	Ochrana vašich údajů	12
10.2.	Ochrana údajů v aplikaci	12
10.3.	Rada pro správu údajů	12
11.	Smazání účtu	13
12.	Mimořádné události, incidenty a nežádoucí události	13
13.	Minimální požadavky na IT	14

1. O aplikaci florio PNH

Produkt florio PNH je digitální deník, který uživatelům umožňuje sledovat údaje související s PNH a získávat relevantní informace o jejich zdravotním stavu.

Uživatelé mohou zaznamenávat a sledovat své léky, hodnoty krevního obrazu a vedlejší/nežádoucí účinky PNH, jako je např. únava, bolest a tmavá moč. Minulé a plánované záznamy si lze prohlížet na časové ose aplikace. Uživatelé si mohou nastavit připomínky léků, které jim pomohou zvládat každodenní úkoly spojené s onemocněním PNH. Uživatelé si mohou vygenerovat zprávu o svém zdravotním stavu, která vizualizuje údaje, jež zaznamenali do deníku, a sledovat tak změny v čase v přehledném a názorném formátu.

Aplikace florio PNH neposkytuje lékařské poradenství.

2. Začněte s aplikací

Stáhněte si aplikaci florio PNH z obchodů Apple App Store nebo Google Play. Ujistěte se, že ke stažení nepoužíváte žádný jiný zdroj.

Postupujte podle pokynů na obrazovkách a potvrďte podmínky aplikace. Nastavte si účet zadáním e-mailové adresy, přezdívky a výběrem hesla. florio PNH nepotřebuje vaše skutečné jméno.

3. Domovská obrazovka

Na domovské obrazovce se zobrazí poslední zadané hodnoty krve a jak se změnily oproti předchozímu měření. Pro přepnutí zobrazení z hladin hemoglobinu na hladiny LDH stačí přejet prstem doleva. Kromě toho se zobrazují připomínky léků naplánované na daný den. Klepnutím na „Chcete něco zaznamenat?“ můžete zaznamenávat události.

4. Hlavní nabídka

Do hlavní nabídky se dostanete klepnutím na symbol nabídky  v levém horním rohu domovské obrazovky nebo přejetím prstem z levé strany obrazovky. Nabídka poskytuje přístup k sekcím Domů, Časová osa, Zpráva o zdravotním stavu, Plán léčby a Nastavení.

5. Plán léčby

Klepněte na „Plán léčby“ v hlavní nabídce a vyberte „Přidat plán léčby“. Zde můžete nastavit nový léčebný plán a zkontrolovat stávající plán. Nastavení dokončete podle pokynů na obrazovkách.

Aplikace florio PNH neposkytuje uživateli ani jeho lékaři konkrétní léčebná doporučení. Aplikace není určena k tomu, aby byla používána místo rad lékaře nebo zdravotnického týmu. V případě jakýchkoli zdravotních problémů se neprodleně obraťte na svého lékaře nebo zdravotnický personál. V případě jakýchkoli

dotazů k aplikaci florio PNH nás kontaktujte na adrese help@florio.com.

5.1. Připomínky léků

Při nastavování plánu léčby si můžete nastavit i upomínky na léky. Chcete-li dostávat připomínky léků, musíte dát aplikaci florio PNH prostřednictvím nastavení telefonu povolení k zasílání push oznámení. Vždy užívejte léky podle pokynů lékaře.

5.2. Úprava nebo smazání plánu léčby

Otevřete hlavní nabídku, klepněte na „Plán léčby“ a vyberte plán léčby, který chcete upravit. Klepnutím na „Upravit“ změňte datum ukončení nebo aktualizujte připomenutí léků. Potvrďte klepnutím na „Uložit“. Klepnutím na „Smazat tento plán léčby“ lze odstranit pouze léčebné plány s datem zahájení v budoucnosti. Stávající plány léčby lze ukončit nastavením příslušného data ukončení.

6. Záznam událostí

K zaznamenávání událostí, jako jsou např. léky, hodnoty krevního obrazu a osobní záznamy, budete potřebovat připojení k internetu.

6.1.Léky

Léky z připomínek léků zaznamenávejte v aplikaci florio PNH na své domovské obrazovce klepnutím na „Chcete něco zaznamenat?“ na domovské obrazovce nebo výběrem příslušného naplánovaného léku na časové ose. Pro dokončení záznamu postupujte podle pokynů na obrazovkách.

6.2.Hodnoty krevního obrazu

Klepnutím na „Chcete zaznamenat něco?“ na domovské obrazovce zaznamenáte hodnoty krve. Pro dokončení záznamu postupujte podle pokynů na obrazovkách. Hodnoty krevního obrazu se zobrazují v různých měrných jednotkách podle používaného standardu ve vaší zemi. Alternativou je zaznamenávání hladin hemoglobinu a LDH z vaší „Časové osy“ klepnutím na „+“ v pravém horním rohu obrazovky.

6.3.Osobní záznamy (např. únava nebo bolest)

Na domovské obrazovce klepněte na „Chcete něco zaznamenat?“ a vyberte položku „Osobní záznamy“. Pro dokončení záznamu postupujte podle pokynů na obrazovkách. Alternativou je zaznamenávání „Osobních záznamů“ z vaší „Časové osy“ klepnutím na „+“ v pravém horním rohu obrazovky.

7. Odstranění záznamů

Podrobnosti o konkrétním záznamu si můžete prohlédnout tak, že jej vyberete na „Časové ose“. Pokud jste při zadávání údajů udělali chybu, musíte stávající záznam odstranit. Na své „Časové ose“ vyberte záznam, který chcete odstranit, klepněte na „Odstranit tento záznam“ a potvrďte volbou „Odstranit“.

8. Vizualizace dat

8.1.Časová osa

Přejděte do hlavní nabídky a klepněte na položku „Časová osa“. Zobrazí se souhrn vámi zaznamenaných údajů, včetně léků, hodnot krevního obrazu a osobních záznamů. Posouváním nahoru nebo dolů můžete kontrolovat minulé záznamy nebo plánované léky. Klepnutím na jednotlivé položky můžete zkontrolovat zaznamenané údaje a prohlédnout si další podrobnosti.

8.2.Zpráva o zdravotním stavu

Zpráva o zdravotním stavu je vizuální souhrn vašich léků, hodnot krevních obrazů a osobních záznamů, který shrnuje a sumarizuje klíčové zaznamenané údaje, včetně všech vynechaných záznamů. Zprávu o zdravotním stavu můžete vytvořit tak, že z hlavní nabídky přejdete na obrazovku „Zpráva o zdravotním stavu“. Zprávu můžete vygenerovat za období 60 dnů, přičemž zvolíte datum, od kterého chcete, aby se zpráva začala zobrazovat. Můžete také zadat jiné volitelné

jméno, které se má ve zprávě zobrazit – toto jméno není v aplikaci florio PNH uloženo. Po nastavení parametrů můžete klepnutím na tlačítko „Vytvořit zprávu“ vygenerovat zprávu o vašem zdravotním stavu ve formátu PDF.

Pokud se rozhodnete svou zprávu o svém zdravotním stavu sdílet, můžete použít nativní funkci sdílení z chytrého telefonu. Uvidíte vyskakovací ikony, které zobrazí možné komunikační aplikace (např. zpráva, e-mail, WhatsApp), které můžete použít ke sdílení zprávy s vámi zvoleným příjemcem, například lékařem.

9. Vysvětlení symbolů

Symbol	Vysvětlení
	Zdravotnický prostředek
	Označuje shodu s identifikačním číslem oznámeného subjektu podle nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745.
	Označuje výrobce zdravotnického prostředku, jak je definován ve směrnici (EU) 2017/745.
	Jedinečný identifikátor zařízení
	Označuje zdravotnický prostředek, který může být použit vícekrát u jednoho pacienta.
	Symbol označující, že je třeba systém aktualizovat.
	Označuje, že původní informace o zdravotnickém prostředku byly přeloženy a doplňují nebo nahrazují původní informace.

10. Ochrana osobních údajů

10.1. Ochrana vašich údajů



Přijměte přiměřená opatření k ochraně aplikace florio PNH před neoprávněným přístupem, např. včas a pravidelně provádějte aktualizace softwaru, nastavte ochranu telefonu pomocí hesla nebo biometrického ověření a používejte šifrování vašeho přístroje. Bezpečnostní funkce aplikace florio PNH můžete aktivovat v nastavení vašeho mobilního telefonu.

10.2. Ochrana údajů v aplikaci

Další informace o ochraně osobních údajů jsou k dispozici v „Zásadách ochrany osobních údajů“ a v „Podmínkách používání aplikace florio PNH“, které jsou k dispozici na <https://docs.florio-pnh.com/legal/cs-CZ/florio-pnh-privacy-policy.pdf> a příp. na <https://docs.florio-pnh.com/legal/cs-CZ/florio-pnh-terms-of-use.pdf>.

10.3. Rada pro správu údajů

Protože usilujeme o zlepšení péče o pacienty s PNH, vaše údaje, které nelze identifikovat, mohou posloužit cílům lékařského výzkumu. Tyto informace mohou být použity pouze pro účely lékařského výzkumu a podléhají správě nezávislé externí Rady pro správu

údajů, která je složena z mezinárodních lékařských odborníků a zástupců patientských sdružení.

11. Smazání účtu

Pokud chcete svůj účet smazat, otevřete v hlavní nabídce položku „Nastavení“ a vyberte „Nastavení účtu“. Klepněte na „Smazat účet“ a postupujte podle pokynů na obrazovce. Aplikaci můžete ze svého zařízení kdykoli odstranit.

12. Mimořádné události, incidenty a nežádoucí události

V případě mimořádné události se obrať na svého lékaře nebo vytoč číslo tísňového volání. Pokud se vyskytne jakákoli závada týkající se obsahu aplikace florio PNH nebo podezření na události týkající se bezpečnosti, je zapotřebí neprodleně kontaktovat výrobce na adrese help@florio.com. V případě závažných incidentů kontaktuj výrobce na adrese help@florio.com a také místní příslušný orgán.

Aplikace florio PNH není nástrojem pro hlášení podezření na nežádoucí účinky (známé také jako nežádoucí události) vašich léků a neukládá ani nezasílá záznamy o nich. Veškeré dotazy nebo obavy týkající se vašeho zdravotního stavu konzultujte se svým lékařem. Příslušné kontaktní údaje na výrobce vašeho léku naleznete na webových stránkách výrobce. Pokud se

vyskytne jakákoli závada v obsahu nebo funkci aplikace florio PNH, neprodleně napište e-mail na help@florio.com.

13. Minimální požadavky na IT

Aplikace florio PNH vyžaduje připojení k internetu.

Aplikace florio PNH vyžaduje minimálně jeden z následujících operačních systémů:

- iPhone: podporuje nejnovější hlavní verzi operačního systému iOS a alespoň jednu nižší verzi nebo
- Android: 10.0 a vyšší verze.

S žádostmi a technickými dotazy anebo pokud byste rádi tištěnou verzi návodu k použití, se obračejte e-mailem na adresu help@florio.com.



Florio GmbH
Wilhelm-Wagenfeld-Str. 22
80807 München
Německo
www.florio.com



aplikace v systému iOS:
(01) 04260748180082 (8012) V1.3.0
aplikace v systému Android:
(01) 04260748180099 (8012) V1.3.0