

Dieses Dokument kombiniert die folgenden Sprachen:

- Deutsch,
- Französisch,
- Italienisch.

Bitte blättere zu Deiner bevorzugten Sprache.

Ce document est une combinaison de plusieurs langues dont:

- Allemand,
- Français,
- Italien.

Il faut glisser l'écran vers le bas jusqu'à arriver à la langue de ton choix.

Questo documento combina le seguenti lingue:

- Tedesco,
- Francese,
- Italiano.

Si prega di scorrere fino alla lingua preferita.



Gebrauchsanweisung

florio® PNH App

Version 1.3.0, Datum 10.05.2024



Verwendungszweck	florio PNH ist eine Software mit dem Zweck, Patienten mit paroxysmaler nächtlicher Hämoglobinurie (PNH) bei der Selbstversorgung zu unterstützen, um ihre Krankheitslast zu reduzieren. Dies wird dadurch erreicht, dass die Patienten dabei unterstützt werden, Aufgaben im Zusammenhang mit der PNH-Versorgung zu erfassen, krankheitsbezogene Daten und Behandlungen zu protokollieren und ihre Erkrankung besser zu verstehen. Mit florio PNH können die Patienten ihre Gesundheitsinformationen erfassen, organisieren und kontrollieren. Sie sind damit auch in der Lage, diese Informationen zu sammeln und im Tagebuch darzustellen.
Indikation	Paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie (PNH)
Patientenauswahlkriterien	Alle Patienten mit der Diagnose paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie, die die Volljährigkeit in ihrem jeweiligen Land erreicht haben und mit C3/C5-Inhibitoren behandelt werden.
Art und Dauer der Anwendung	Florio PNH ist dazu gedacht, von ihren Nutzern im typischen alltäglichen sozialen Umfeld häufig verwendet zu werden.
Nutzungsdauer	Die erwartete Nutzungsdauer von florio PNH beträgt 1 Jahr.
Gegenanzeigen (wann das Produkt nicht verwendet werden sollte)	florio PNH ist nicht zur Verwendung durch Patienten mit anderen Krankheiten als PNH bestimmt. Außerdem darf der Patient bzw. die Patientin rechtlich nicht minderjährig sein, definiert als noch nicht erreichte Volljährigkeit in ihrem jeweiligen Land.
Nebenwirkungen	Für florio PNH wurden keine Nebenwirkungen berichtet.
Warnhinweise	Bisher sind keine Warnhinweise bekannt.
Vorsichtsmaßnahmen	Die Eingabe falscher Informationen in die App kann zur Anzeige fehlerhafter Daten in der App führen. Fehlerhafte Erinnerungsmittelungen für Medikamenteneinnahmen können zu einer Unterdosierung oder Überdosierung Deiner Medikamente führen. Dies kann auch durch Verbindungsprobleme, Anwendungsfehler, unerlaubten Zugriff oder Cyberangriffe verursacht werden. Wenn Du das Gefühl hast, dass die in der App angezeigten Informationen nicht Deiner verordneten Therapie entsprechen, halte Dich bitte an die

	verordnete Therapie und sprich darüber mit Deinem Arzt/Deiner Ärztin. Bitte stelle sicher, dass Du immer die aktuellste Version von florio PNH installiert hast.
	Bitte verwende florio PNH nur in Übereinstimmung mit dem vorgesehenen Verwendungszweck.
	Bitte die E-Mail-Adresse immer doppelt prüfen, wenn Du Deinen Patientenbericht versendest. Wenn Du ihn an den falschen Empfänger schickst, kann dies die Sicherheit Deiner personenbezogenen Daten gefährden.
	Bitte bewahre Deine Zugangsdaten an einem sicheren Ort auf. Die Weitergabe Deiner Zugangsdaten an andere Personen kann die Sicherheit Deiner personenbezogenen Daten gefährden.

Inhalt

1.	Über florio PNH	5
2.	Erste Schritte	5
3.	Startseite	6
4.	Menü	6
5.	Therapieplan	6
5.1.	Erinnerungsfunktion für die Medikamenteneinnahme	7
5.2.	Einen Therapieplan bearbeiten oder löschen..	7
6.	Ereignisse erfassen	8
6.1.	Medikamente	8
6.2.	Blutwerte	8
6.3.	Persönliche Einträge (z. B. Müdigkeit oder Schmerzen)	9
7.	Einträge löschen	9
8.	Daten visuell aufbereiten	9
8.1.	Tagebuch	9
8.2.	Gesundheitsbericht	10
9.	Erläuterung der Symbole	11
10.	Datenschutz	12
10.1.	Schütze Deine Daten	12
10.2.	Datenschutz in der App	12
10.3.	Data Governance Board	12
11.	Kontolöschung	13
12.	Notfälle, Vorkommnisse und unerwünschte Ereignisse	13
13.	Mindestsystemvoraussetzungen	14

1. Über florio PNH

florio PNH ist ein digitales Tagebuch, mit dem PNH-bezogene Daten erfasst werden können, um relevante Erkenntnisse über die Erkrankung zu gewinnen. Die Nutzer können ihre Medikamenteneinnahmen, Blutwerte und Auswirkungen der PNH, wie Müdigkeit, Schmerzen und dunkel gefärbter Urin eintragen. Vergangene und geplante Einträge können im Tagebuch in der App eingesehen werden. Es kann die Erinnerungsfunktion für Medikamenteneinnahmen eingestellt werden, um den Patienten oder die Patientin mit PNH bei der Bewältigung ihrer täglichen PNH-Aufgaben zu helfen. Die Nutzer können einen Gesundheitsbericht erstellen, der die von ihnen ins Tagebuch eingetragenen Informationen visuell darstellt, um Veränderungen im Tagebuch deutlich visualisiert zu erkennen.

florio PNH bietet keine medizinische Beratung.

2. Erste Schritte

Lade die florio PNH App aus dem Apple App Store oder dem Google Play Store herunter. Bitte keine andere Quelle für den Download verwenden.

Befolge die Anweisungen auf dem Display und bestätige die Nutzungsbedingungen der App. Richte Dir durch Eingabe Deiner E-Mail-Adresse, Deines Benutzernamens und eines Passworts ein Konto ein.

florio PNH benötigt nicht Deinen tatsächlichen Namen.

3. Startseite

Die Startseite zeigt Deine zuletzt eingetragenen Blutwerte und wie sie sich gegenüber der letzten Messung verändert haben. Durch Wischen nach Links wechselt die Ansicht vom Hämoglobin zu den LDH-Werten. Außerdem werden Erinnerungsmitteilungen für Medikamenteneinnahmen, die für diesen Tag anstehen, angezeigt. Tippe auf „Etwas eintragen?“, um Ereignisse zu protokollieren.

4. Menü

Du gelangst ins Hauptmenü, indem Du das Menüsymbol



in der oberen linken Ecke der Startseite antippst oder vom linken Rand des Displays nach innen wischst. Über das Menü erhältst Du Zugriff zu den Bereichen Startseite, Tagebuch, Gesundheitsbericht, Therapieplan und Einstellungen.

5. Therapieplan

Tippe im Hauptmenü auf „Therapieplan“ und wähle „Einen Therapieplan hinzufügen“. Hier kannst Du einen neuen Therapieplan einrichten und einen bestehenden überprüfen. Folge den Anweisungen auf dem Display, um die Einrichtung abzuschließen.

florio PNH gibt keine spezifischen Behandlungsempfehlungen für Nutzer oder deren Ärzte. Die App ist nicht dafür gedacht, anstelle einer Beratung durch Deinen Arzt oder Dein Ärzteteam

verwendet zu werden. Bei gesundheitsbezogenen Problemen solltest Du unverzüglich Deinen Arzt bzw. Deine Ärztin oder Dein Ärzteteam kontaktieren. Bei Fragen zu florio PNH kontaktiere uns bitte unter help@florio.com.

5.1. Erinnerungsfunktion für die Medikamenteneinnahme

Während der Einrichtung Deines Therapieplans kannst Du Erinnerungsmitteilungen einstellen. Um diese zu erhalten, musst Du florio PNH in den Einstellungen Deines Mobiltelefons die Erlaubnis erteilen, Dir Push-Nachrichten zu senden.

Bitte nimm Deine Medikamente immer nach Verordnung Deines Arztes bzw. Deiner Ärztin.

5.2. Einen Therapieplan bearbeiten oder löschen

Öffne das Hauptmenü, tippe auf „Therapieplan“ und wähle den Therapieplan aus, den Du bearbeiten möchtest. Tippe auf „Bearbeiten“, um das Enddatum zu ändern oder die Erinnerungsmitteilungen zu aktualisieren. Durch Tippen auf „Speichern“ bestätigen. Nur Therapiepläne mit einem Startdatum in der Zukunft können durch Tippen auf „Diesen Therapieplan löschen“ gelöscht werden. Laufende Therapiepläne können durch Festlegung des jeweiligen Enddatums beendet werden.

6. Ereignisse erfassen

Du benötigst eine Internetverbindung, um Ereignisse wie Medikamenteneinnahmen, Blutwerte und persönliche Einträge zu protokollieren.

6.1. Medikamente

Erfasse Deine Medikamente in florio PNH ausgehend von der Erinnerungsmitteilung auf der Startseite, indem Du dort auf „Etwas eintragen?“ tippst oder in Deinem Tagebuch die entsprechende anstehende Medikamenteneinnahme auswählst. Folge den Anweisungen auf dem Display, um die Eintragung fertigzustellen.

6.2. Blutwerte

Tippe auf „Etwas eintragen?“ auf der Startseite, um Blutwerte zu protokollieren. Folge den Anweisungen auf dem Display, um die Eintragung fertigzustellen. Die Blutwerte werden je nach Land in unterschiedlichen Maßeinheiten angezeigt. Alternativ kannst Du Hämoglobin- und LDH-Werte auch in Deinem Tagebuch erfassen, indem Du dort auf das „+“ in der oberen rechten Ecke des Displays tippst.

6.3. Persönliche Einträge (z. B. Müdigkeit oder Schmerzen)

Tippe auf der Startseite auf „Etwas eintragen?“ und wähle „Persönliche Einträge“. Folge den Anweisungen auf dem Display, um die Eintragung fertigzustellen. Alternativ kannst Du „Persönliche Einträge“ auch in Deinem Tagebuch erfassen, indem Du dort auf das „+“ in der oberen rechten Ecke des Displays tippst.

7. Einträge löschen

Die Details eines bestimmten Eintrags kannst Du einsehen, indem Du diesen in Deinem Tagebuch auswählst. Falls Du bei der Dateneingabe einen Fehler gemacht hast, musst Du den vorhandenen Eintrag löschen. Wähle in Deinem Tagebuch den Eintrag aus, den Du löschen möchtest, tippe auf „Diesen Eintrag löschen“ und bestätige durch die Auswahl von „Löschen“.

8. Daten visuell aufbereiten

8.1. Tagebuch

Gehe ins Hauptmenü und tippe dort auf Tagebuch. Es erscheint eine Zusammenfassung Deiner erfassten Daten, einschließlich der Medikamente, Blutwerte und persönlichen Einträge. Du kannst nach oben und unten scrollen, um die vergangenen oder geplanten Medikamenteneinnahmen zu sehen. Du kannst auf die Einträge tippen, um die erfassten Daten zu prüfen und

weitere Details einzusehen.

8.2.Gesundheitsbericht

Dein Gesundheitsbericht ist eine visuell aufbereitete Zusammenfassung Deiner Medikamenteneinnahmen, Blutwerte und persönlichen Einträge, in der wichtige protokollierte Daten, einschließlich fehlender Einträge, gesammelt und übersichtlich dargestellt werden. Einen Gesundheitsbericht kannst Du erstellen, indem Du vom Hauptmenü zur Ansicht „Gesundheitsbericht“ gehst. Du kannst den Bericht für einen Zeitraum von 60 Tagen erstellen; dazu musst Du nur das Datum auswählen, an dem der Bericht starten soll. Du kannst auch eine optionale Bezeichnung eingeben, die auf dem Bericht erscheinen soll. Diese Bezeichnung wird von florio PNH nicht gespeichert. Sobald die Parameter eingestellt sind, tippe auf „Bericht erstellen“, um Deinen Gesundheitsbericht als PDF-Datei zu generieren. Wenn Du Deinen Gesundheitsbericht an jemanden weiterleiten möchtest, kannst Du dafür die Teilen-Funktion Deines Smartphones benutzen. Du siehst Pop-up-Symbole, die die möglichen Kommunikationsanwendungen (z. B. Nachrichten, E-Mail, WhatsApp) zeigen, mit denen Du Deinen Bericht an einen Empfänger Deiner Wahl, wie Deine Ärzte, weiterleiten kannst.

9. Erläuterung der Symbole

Symbol	Erläuterung
	Medizinprodukt
	Verweist auf die Konformität mit der Kennnummer der benannten Stelle gemäß der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745
	Weist den Medizinproduktehersteller gemäß der Definition in der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 aus
	Einmalige Produktkennung (UDI)
	Verweist auf ein Medizinprodukt, das bei einem Patienten oder einer Patientin mehrmals angewendet werden kann
	Symbol zeigt an, dass das System aktualisiert werden muss
	Weist darauf hin, dass die ursprüngliche Medizinproduktinformation übersetzt wurde und diese Übersetzung die Originalinformation ergänzt oder ersetzt

10. Datenschutz

10.1. Schütze Deine Daten



Ergreife angemessene Maßnahmen zum Schutz Deiner florio PNH App vor unbefugtem Zugriff, z. B. durch die regelmäßige, zeitnahe Installation von Softwareupdates, Einrichtung eines Passwortschutzes oder einer biometrischen Authentifizierung Deines Mobiltelefons und Verwendung der Geräteverschlüsselung.

In den Einstellungen Deines Mobiltelefons kannst Du Sicherheitsfunktionen für die florio PNH App aktivieren.

10.2. Datenschutz in der App

Weitere Informationen zum Datenschutz findest Du in der „Datenschutzerklärung“ und den „Nutzungsbedingungen“ für florio PNH unter <https://docs.florio-pnh.com/legal/de-CH/florio-pnh-privacy-policy.pdf> bzw. <https://docs.florio-pnh.com/legal/de-CH/florio-pnh-terms-of-use.pdf>.

10.3. Data Governance Board

Um die Versorgung von Patienten mit PNH zu verbessern, können Deine nicht-identifizierbaren Daten einen Beitrag zur medizinischen Forschung leisten. Diese Informationen können nur für

medizinische Forschungszwecke verwendet werden und sie werden von einem unabhängigen externen Datenschutzgremium (sog. Data Governance Board) verwaltet, das aus internationalen medizinischen Experten und Vertretern von Patientenorganisationen zusammengesetzt ist.

11. Kontolöschung

Wenn Du Dein Konto löschen möchtest, öffne im Hauptmenü die „Einstellungen“ und wähle „Kontoeinstellungen“ aus. Tippe auf „Konto löschen“ und folge den Anweisungen auf dem Display. Du kannst die App jederzeit von Deinem Gerät löschen.

12. Notfälle, Vorkommnisse und unerwünschte Ereignisse

Im Falle eines medizinischen Notfalls kontaktiere bitte Deinen Arzt bzw. Deine Ärztin oder wähle den Notruf. Wenn ein Fehler vorliegt in Bezug auf den Inhalt von florio PNH oder der Verdacht auf ein Sicherheitsvorkommnis besteht, sollte umgehend der Hersteller informiert werden unter help@florio.com. Bei schwerwiegenden Vorkommnissen wende Dich bitte an den Hersteller unter help@florio.com und an Deine landesspezifische zuständige Behörde. florio PNH kann nicht für die Meldung eines Verdachts auf Nebenwirkungen Deiner Medikamente verwendet werden und wird Aufzeichnungen darüber nicht

speichern oder melden. Bitte wende Dich bei allen Fragen oder Anliegen zu Deinem Gesundheitszustand an Deinen Arzt/Deine Ärztin. Relevante Kontaktdaten des Herstellers Deines Medikaments sind auf der jeweiligen Internetseite des Herstellers zu finden. Im Falle eines Fehlers in Bezug auf den Inhalt oder die Funktionalität von florio PNH wende Dich bitte umgehend an help@florio.com.

13. Mindestsystemvoraussetzungen

Für den Gebrauch von florio PNH ist eine Internetverbindung notwendig.

Betriebssystem-Mindestvoraussetzungen:

- iPhone: es wird die neueste iOS-Hauptversion und mindestens eine darunter unterstützt
- Android: 10.0 und höher.

Für Anfragen und technische Fragen oder wenn Du ein gedrucktes Exemplar der Gebrauchsanleitung erhalten möchtest, wende Dich bitte per E-Mail an help@florio.com.



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



iOS App:
(01) 04260748180082 (8012) V1.3.0
Android App
(01) 04260748180099 (8012) V1.3.0



Mode d'emploi

Application florio® PNH

Version 1.3.0, Date 10.05.2024



Usage prévu	florio PNH est un logiciel destiné à aider la prise en charge par les patients eux-mêmes de l'hémoglobinurie paroxystique nocturne (HPN), afin d'alléger le fardeau de leur maladie. Cet objectif est réalisé en aidant les patients à suivre les tâches de gestion de l'HPN, enregistrer les données liées à leur état, y compris le traitement associé, et en les aidant à mieux comprendre leur état. florio PNH permet aux patients d'enregistrer, organiser et revoir leurs informations de santé. Les patients sont également capables de rassembler et présenter leurs informations de santé au fil du temps.
Indication	Hémoglobinurie paroxystique nocturne (HPN)
Critères de sélection des patients	Tous les patients diagnostiqués avec une hémoglobinurie paroxystique nocturne, ayant atteint l'âge de la majorité dans leur pays respectif et qui sont traités par des inhibiteurs de C3/C5.
Type et durée d'utilisation	L'application florio PNH est destinée à être utilisée fréquemment par des utilisateurs dans leur environnement social quotidien normal.
Durée de vie	La durée de vie escomptée de florio PNH est d'1 an.
Contre-indications (quand le produit n'est pas destiné à être utilisé)	L'application florio PNH n'est pas destinée à être utilisée par les patients présentant une maladie autre que l'HPN. De plus, le patient ne doit pas être juridiquement considéré comme mineur, une personne mineure étant définie comme une personne n'ayant pas atteint l'âge légal de la majorité dans son pays respectif.
Effets secondaires	Aucun effet secondaire n'a été rapporté pour florio PNH.
Mises en garde	À ce jour, aucune mise en garde n'a été identifiée.
Précautions	La saisie d'informations fausses dans l'application peut entraîner l'affichage de données erronées. Des rappels de prise de médicaments incorrects peuvent conduire à un sous-dosage ou un surdosage de ton médicament. Cela peut aussi être dû à des problèmes de connectivité, des erreurs de l'application, un accès non autorisé ou des cyber-attaques. Si tu estimes que les informations affichées dans l'application ne sont pas conformes au traitement qui t'est prescrit, respecte le traitement prescrit et consulte ton médecin. Assure-toi d'avoir toujours installé la version la plus récente de florio PNH. N'utilise florio PNH que conformément à sa finalité

	prévue.
	Assure-toi de vérifier deux fois ton adresse e-mail, si tu partages ton rapport de santé du patient. Partager le rapport de santé du patient avec le mauvais destinataire peut éventuellement compromettre tes données à caractère personnel.
	Assure-toi de conserver tes identifiants de connexion en toute sécurité. Partager tes informations de connexion avec d'autres personnes peut éventuellement compromettre tes données à caractère personnel.

Table des matières

1.	À propos de florio PNH	5
2.	Démarrage	5
3.	Écran d'accueil	6
4.	Menu	6
5.	Plan de traitement	6
5.1.	Rappels de prise de médicaments	7
5.2.	Modifier ou supprimer un plan de traitement	7
6.	Enregistrer des événements	8
6.1.	Médicaments	8
6.2.	Valeurs sanguines	8
6.3.	Journaux personnels (par ex., fatigue ou douleur)	9
7.	Supprimer les journaux.....	9
8.	Visualiser les données.....	9
8.1.	Calendrier.....	9
8.2.	Rapport de santé.....	10
9.	Explication des symboles	11
10.	Protection des données	12
10.1.	Protège tes données	12
10.2.	Protection des données dans l'application....	12
10.3.	Comité de gouvernance des données.....	13
11.	Suppression du compte	13
12.	Urgence, incidents et effets indésirables.....	13
13.	Spécifications informatiques minimales.....	14

1. À propos de florio PNH

florio PNH est un journal numérique, permettant aux utilisateurs de suivre leurs données liées à l'HPN et d'obtenir des connaissances pertinentes sur leur santé. Les utilisateurs peuvent enregistrer et suivre leurs médicaments, leurs valeurs sanguines et les effets de l'HPN, tels que fatigue, douleur et urine de couleur sombre. Les journaux passés et programmés peuvent être revus dans le calendrier de l'application. Les utilisateurs peuvent programmer des rappels, pour les aider à gérer leurs tâches quotidiennes liées à l'HPN. Ils peuvent générer un rapport de santé affichant les données saisies dans le journal, afin d'observer les variations au fil du temps dans un format clair et visuel. florio PNH ne fournit pas de conseils médicaux.

2. Démarrage

Télécharge l'appli florio PNH depuis l'Apple App Store ou le Google Play Store. Assure-toi de ne pas recourir à une autre source pour le téléchargement.

Suis les instructions qui s'affichent sur l'écran et confirme les conditions d'utilisation de l'appli. Crée ton compte en entrant ton adresse e-mail, un surnom et en choisissant un mot de passe. florio PNH n'a pas besoin de ton vrai nom.

3. Écran d'accueil

L'écran d'accueil affiche les dernières valeurs sanguines que tu as saisies, et leur variation depuis la mesure précédente. Il te suffit de faire glisser ton doigt vers la gauche pour changer de vue, des taux d'hémoglobine aux taux de LDH. En outre, les rappels de prise des médicaments prévus pour ce jour-là sont affichés. Tape sur « Une donnée à enregistrer ? », pour consigner des événements.

4. Menu

Tu peux accéder au menu principal en tapant sur le symbole Menu  dans l'angle supérieur gauche de l'écran d'accueil ou en faisant glisser ton doigt depuis le côté gauche de l'écran. Le menu te permet d'accéder aux rubriques Accueil, Calendrier, Rapport de santé, Plan de traitement et Paramètres.

5. Plan de traitement

Tape sur « Plan de traitement » dans le menu principal et choisis « Ajouter un plan de traitement ». Tu peux configurer ici un nouveau plan de traitement et revoir un plan existant. Suis les instructions qui s'affichent sur l'écran pour terminer la création.

florio PNH ne fournit pas de recommandations thérapeutiques spécifiques à l'utilisateur ou à son médecin. L'application n'est pas destinée à se substituer à un conseil médical dispensé par le médecin

ou l'équipe soignante. Si tu as la moindre question liée à ta santé, contacte ton médecin ou ton équipe soignante dans les meilleurs délais. Si tu as des questions portant sur florio PNH, contacte-nous à help@florio.com.

5.1. Rappels de prise de médicaments

Lors de la création de ton plan de traitement, tu peux paramétrer des rappels de prise des médicaments. Pour recevoir des rappels de prise de médicaments, tu dois accorder à florio PNH l'autorisation de t'envoyer des notifications automatiques par le biais des paramètres de ton téléphone. Prends toujours ton traitement médicamenteux selon la prescription de ton médecin.

5.2. Modifier ou supprimer un plan de traitement

Ouvre le menu principal, tape sur « Plan de traitement » et sélectionne le plan de traitement que tu souhaiterais modifier. Tape sur « Modifier » pour changer la date de fin ou actualiser des rappels de prise de médicaments. Confirme en tapant sur « Sauvegarder ». Seuls les plans de traitement assortis d'une date de début dans le futur peuvent être supprimés en tapant sur « Supprimer ce plan de traitement ». Les plans de traitement en cours peuvent être terminés en paramétrant la date de fin respective.

6. Enregistrer des événements

Tu auras besoin d'une connexion Internet pour enregistrer les événements tels que les médicaments, les valeurs sanguines et les journaux personnels.

6.1. Médicaments

Enregistre ta prise médicamenteuse dans florio PNH à partir de ton rappel de prise sur ton écran d'accueil, en tapant sur « Une donnée à enregistrer ? » sur ton écran d'accueil ou en sélectionnant le médicament prévu correspondant dans ton calendrier. Suis les instructions qui s'affichent sur l'écran pour terminer l'enregistrement.

6.2. Valeurs sanguines

Tape sur « Une donnée à enregistrer ? » sur ton écran d'accueil pour enregistrer les valeurs sanguines. Suis les instructions qui s'affichent sur l'écran pour terminer l'enregistrement. Les valeurs sanguines sont présentées dans différentes unités de mesure, en fonction de ton pays. Alternativement, tu peux aussi enregistrer les taux d'hémoglobine et de LDH à partir de ton « Calendrier » en tapant sur « + » dans l'angle supérieur droit de l'écran.

6.3. Journaux personnels (par ex., fatigue ou douleur)

Tape sur « Une donnée à enregistrer ? » sur l'écran d'accueil et sélectionne « Journaux personnels ». Suis les instructions qui s'affichent sur l'écran pour terminer l'enregistrement. Alternativement, tu peux aussi enregistrer les « Journaux personnels » à partir de ton « Calendrier » en tapant sur « + » dans l'angle supérieur droit de l'écran.

7. Supprimer les journaux

Tu peux revoir les détails d'un journal en le sélectionnant à partir de ton « Calendrier ». Si tu as commis une erreur en saisissant des données, tu devras supprimer le journal existant. Dans ton « Calendrier », sélectionne le journal que tu souhaites supprimer, tape sur « Supprimer ce journal » et confirme en choisissant « Supprimer ».

8. Visualiser les données

8.1. Calendrier

Navigue dans le menu principal et tape sur « Calendrier ». Tu verras un résumé des données que tu as enregistrées, y compris les médicaments, les valeurs sanguines et les journaux personnels. Fais défiler vers le haut ou le bas pour vérifier les journaux passés ou les médicaments prévus. Tu peux taper sur les entrées pour vérifier les données enregistrées et passer en

revue les détails supplémentaires.

8.2. Rapport de santé

Ton rapport de santé est un résumé visuel de ton traitement médicamenteux, de tes valeurs sanguines et de tes journaux personnels, rassemblant et récapitulant les principales données enregistrées, y compris tous journaux manqués. Tu peux générer un rapport de santé en naviguant vers l'écran « Rapport de santé » à partir du menu principal. Tu peux générer un rapport pour une période de 60 jours, en sélectionnant la date souhaitée pour le début du rapport. Tu peux aussi saisir un nom facultatif qui apparaîtra sur le rapport – ce nom n'est pas conservé par florio PNH. Une fois les paramètres configurés, tu peux taper sur « Créer un rapport » pour générer ton rapport de santé au format PDF.

Si tu choisis de partager ton rapport de santé, tu peux utiliser la fonction Partage d'origine à partir de ton smartphone. Tu verras apparaître des icônes montrant les applications de communication possibles (par ex., message, e-mail, WhatsApp) que tu peux utiliser pour partager ton rapport avec un destinataire de ton choix comme ton médecin.

9. Explication des symboles

Symbole	Explication
	Dispositif médical
	Indique la conformité au numéro d'identification de l'organisme notifié, selon ce qui est défini dans le Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux
	Indique le fabricant du dispositif médical selon ce qui est défini dans le Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux
	Identifiant unique du dispositif
	Indique un dispositif médical qui peut être utilisé à de multiples reprises chez un seul patient
	Symbole indiquant que le système doit être mis à jour
	Identifie que les informations d'origine concernant le dispositif médical ont été traduites et que cette traduction complète ou remplace les informations d'origine

10. Protection des données

10.1. Protège tes données



Prends des mesures raisonnables afin de protéger ton application florio PNH contre tout accès non autorisé, par exemple, en effectuant des mises à jour ponctuelles et régulières du logiciel, en réinitialisant la protection par mot de passe ou l'authentification biométrique de ton téléphone et en utilisant le cryptage de l'équipement.

Tu peux activer les fonctions de sécurité pour l'application florio PNH dans les paramètres de ton téléphone portable.

10.2. Protection des données dans l'application

Des informations supplémentaires en matière de protection des données peuvent être consultées à la rubrique « Politique de confidentialité » et dans les « Conditions d'utilisation » de florio PNH, disponibles à <https://docs.florio-pnh.com/legal/fr-CH/florio-pnh-privacy-policy.pdf> et <https://docs.florio-pnh.com/legal/fr-CH/florio-pnh-terms-of-use.pdf>, respectivement.

10.3. Comité de gouvernance des données

Tes données non identifiables, dont la finalité est d'améliorer la prise en charge de l'HPN, peuvent contribuer à la recherche médicale. Ces informations peuvent être utilisées à des fins de recherche médicale uniquement et sont régies par un Comité externe indépendant de gouvernance des données, composé d'experts médicaux internationaux et de représentants d'associations de patients.

11. Suppression du compte

Si tu souhaites supprimer ton compte, ouvre les « Paramètres » dans le menu principal et choisis « Paramètres du compte ». Tape sur « Supprimer le compte » et suis les instructions qui s'affichent sur l'écran. Tu peux à tout moment supprimer l'application de ton équipement.

12. Urgence, incidents et effets indésirables

En cas d'urgence médicale, contacte ton médecin, ou compose le numéro des urgences. En cas de défaut du contenu de florio PNH ou de suspicion d'un problème de sécurité, il convient de contacter le fabricant à help@florio.com dans les meilleurs délais. En cas d'incidents graves, contacte le fabricant via help@florio.com ainsi que ton autorité compétente

locale.

florio PNH n'est pas un outil permettant de déclarer des effets secondaires (également appelés effets indésirables) suspectés de ton médicament et ne conserve pas et n'envoie pas de rapports d'effets indésirables. Consulte ton médecin et pose-lui toutes questions ou expose-lui toutes préoccupations que tu peux avoir concernant ton état de santé. Les coordonnées correspondantes du fabricant de ton médicament figurent sur son site web. En cas de défaut éventuel portant sur le contenu ou le fonctionnement de florio PNH, contacte immédiatement help@florio.com.

13. Spécifications informatiques minimales

L'utilisation de florio PNH nécessite une connexion Internet.

florio PNH exige de disposer de l'un ou l'autre des deux systèmes d'exploitation minimum suivants :

- iPhone: compatible avec la dernière version majeure iOS et au moins une en-dessous, ou
- Android: 10.0 et au-dessus.

Si tu as des requêtes, demandes de renseignements ou des questions techniques, ou si tu préfères une version papier du mode d'emploi, envoie un e-mail à help@florio.com.



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



App iOS :
(01) 04260748180082 (8012) V1.3.0 App
Android :
(01) 04260748180099 (8012) V1.3.0



Istruzioni per l'uso

App florio® PNH

Versione 1.3.0, Data 10.05.2024



Scopo previsto	florio PNH è un software pensato per supportare l'autogestione dei pazienti affetti da emoglobinuria parossistica notturna (PNH) al fine di alleviare loro il disagio legato alla malattia. Questo obiettivo viene raggiunto aiutando i pazienti a tenere traccia delle attività di gestione della PNH, a registrare i dati relativi alla patologia, compresi i relativi trattamenti, e quindi a comprendere meglio la loro condizione. florioPNH permette agli utenti di registrare, organizzare e rivedere le proprie informazioni sanitarie. I pazienti saranno anche in grado di raccogliere e visualizzare le informazioni sulla loro salute nel corso del tempo.
Indicazione	Emoglobinuria parossistica notturna (PNH)
Criteri di selezione dei pazienti	Tutti i pazienti con diagnosi di emoglobinuria parossistica notturna che abbiano raggiunto la maggiore età nei rispettivi Paesi e siano in trattamento con inibitori di C3/C5.
Tipo e durata d'uso	florio PNH è concepita per essere utilizzata frequentemente dagli utenti nel loro tipico ambiente sociale quotidiano.
Durata	La durata prevista di florio PNH è di 1 anno
Controindicazioni (quando il prodotto non deve essere utilizzato)	florio PNH non è destinato all'uso da parte di pazienti con malattie diverse dalla PNH. Inoltre, il paziente non deve rientrare nella categoria dei minorenni, ovvero di coloro che non hanno raggiunto la maggiore età secondo quanto previsto nel Paese di appartenenza.
Effetti collaterali	Non sono stati riferiti effetti collaterali per florio PNH.
Avvertenze	Ad oggi, non sono state identificate avvertenze.
Precauzioni	L'inserimento di informazioni non corrette nell'app può comportare la visualizzazione di dati errati nella stessa. Promemoria erronei possono indurre a un sottodosaggio o a un sovradosaggio dei farmaci. Questo può essere causato anche da problemi di connettività, errori dell'applicazione, accessi non autorizzati o attacchi informatici. Se ritieni che le informazioni visualizzate nell'app non siano in linea con il trattamento a te prescritto, attieniti al trattamento prescritto e consulta il tuo medico. Assicurati di aver sempre installato l'ultima versione di florio PNH. Utilizza florio PNH solo in conformità alla sua

	destinazione d'uso.
	Assicurati di ricontrollare l'indirizzo e-mail quando condividi il tuo report paziente. La condivisione del report paziente con un destinatario sbagliato potrebbe compromettere la sicurezza dei tuoi dati personali.
	Assicurati di conservare in modo sicuro le tue credenziali di accesso. La condivisione delle informazioni di accesso con altre persone potrebbe potenzialmente compromettere la sicurezza dei tuoi dati personali.

Indice

1.	Informazioni su florio PNH.....	5
2.	Per iniziare	5
3.	Schermata iniziale	6
4.	Menu	6
5.	Piano terapeutico.....	6
5.1.	Promemoria per i farmaci.....	7
5.2.	Modifica o cancellazione di un piano terapeutico.....	7
6.	Registrazione di eventi.....	7
6.1.	Farmaci.....	8
6.2.	Valori ematici	8
6.3.	Registrazioni personali (ad esempio, stanchezza o dolore)	8
7.	Cancellazione delle registrazioni.....	9
8.	Visualizzazione dei dati	9
8.1.	Cronologia	9
8.2.	Report sanitario	9
9.	Spiegazione dei simboli.....	11
10.	Protezione dei dati.....	11
10.1.	Proteggi i tuoi dati.....	11
10.2.	Protezione dei dati nell'app	12
10.3.	Comitato di governance dei dati.....	12
11.	Eliminazione dell'account	13
12.	Emergenze, imprevisti ed eventi avversi	13
13.	Requisiti IT minimi.....	14

1. Informazioni su florio PNH

florio PNH è un diario digitale che consente agli utenti di tenere traccia dei dati relativi alla propria PNH e di ottenere informazioni rilevanti sulla propria salute. Gli utenti possono registrare e tenere traccia dei loro farmaci, dei valori ematici e degli effetti della PNH, come stanchezza, dolore e urine scure. Le registrazioni effettuate in passato e quelle programmate possono essere riviste nella cronologia dell'app. Gli utenti possono impostare dei promemoria per i farmaci in modo da essere facilitati nella gestione delle attività quotidiane connesse alla PNH. Gli utenti possono generare un report relativo al proprio stato di salute dove vengono presentati i dati registrati nel diario, al fine di evidenziare i cambiamenti nel corso del tempo in formato chiaro ed efficace.

florio PNH non fornisce consulenza medica.

2. Per iniziare

Scarica l'applicazione florio PNH dall'App Store di Apple o da Google Play. Assicurati di non utilizzare altre fonti per il download.

Segui le istruzioni sullo schermo e conferma i termini e le condizioni dell'app. Crea il tuo account inserendo il tuo indirizzo e-mail, un nickname e una password. florio PNH non ha bisogno del tuo nome reale.

3. Schermata iniziale

La schermata iniziale visualizza gli ultimi valori ematici inseriti e la loro variazione rispetto alla misurazione precedente. Scorri verso sinistra per passare dalla visualizzazione dell'emoglobina a quella dei livelli di LDH. Sono inoltre visualizzati i promemoria dei farmaci programmati per quel giorno. Tocca “Desideri registrare qualcosa?” per registrare eventuali eventi.

4. Menu

Puoi accedere al menu principale toccando il simbolo del menu  nell'angolo in alto a sinistra della schermata iniziale o scorrendo dal lato sinistro dello schermo. Il menu ti permette di accedere alle sezioni Pagina iniziale, Cronologia, Report sanitario, Piano terapeutico e Impostazioni.

5. Piano terapeutico

Tocca su “Piano terapeutico” nel menu principale e seleziona “Aggiungi un piano terapeutico”. Qui puoi impostare un nuovo piano di trattamento o rivederne uno già esistente. Segui le istruzioni sullo schermo per completare la configurazione.

florio PNH non fornisce raccomandazioni terapeutiche specifiche all'utente o al relativo medico. L'app non è destinata a essere utilizzata in sostituzione della consulenza del medico o del team sanitario. Qualora dovessi avere problemi di salute, ti invitiamo a rivolgerti

immediatamente al tuo medico o al tuo team sanitario. Se desideri porci domande su florio PNH, non esitare a contattarci all'indirizzo help@florio.com.

5.1.Promemoria per i farmaci

Nella fase di impostazione del tuo piano terapeutico puoi predisporre dei promemoria per i farmaci. Per ricevere promemoria sui farmaci, usa le impostazioni del tuo smartphone per dare il permesso a florio PNH di inviarti notifiche push.

Ti invitiamo ad assumere sempre i farmaci come prescritto dal tuo medico.

5.2.Modifica o cancellazione di un piano terapeutico

Apri il menu principale, tocca su “Piano terapeutico” e seleziona il piano terapeutico che desideri modificare. Tocca su “Modifica” per cambiare la data di fine terapia o aggiornare i promemoria per i farmaci. Conferma toccando “Salva”. Solo i piani terapeutici con una data di inizio impostata nel futuro possono essere eliminati toccando su “Elimina questo piano terapeutico”. I piani terapeutici in corso possono essere interrotti impostando la relativa data di fine.

6. Registrazione di eventi

È necessaria una connessione a internet per registrare eventi come farmaci, valori ematici e altre registrazioni personali.

6.1.Farmaci

Registra i tuoi farmaci in florio PNH dal promemoria dei farmaci nella schermata iniziale, toccando su “Desideri registrare qualcosa?” nella schermata iniziale oppure selezionando il corrispondente farmaco programmato nella tua cronologia. Segui le istruzioni sullo schermo per completare la registrazione.

6.2.Valori ematici

Tocca su “Desideri registrare qualcosa?” nella schermata iniziale per registrare i valori ematici. Segui le istruzioni sullo schermo per completare la registrazione. I valori ematici sono indicati con unità di misura diverse a seconda del Paese in cui ti trovi. In alternativa, puoi anche registrare i livelli di emoglobina e di LDH dalla tua “Cronologia” toccando “+” nell'angolo in alto a destra dello schermo.

6.3.Registrazioni personali (ad esempio, stanchezza o dolore)

Sulla schermata iniziale tocca su “Desideri registrare qualcosa?” e seleziona “Registrazioni personali”. Segui le istruzioni sullo schermo per completare la registrazione. In alternativa, puoi anche inserire le “Registrazioni personali” dalla tua “Cronologia” toccando “+” nell'angolo in alto a destra dello schermo.

7. Cancellazione delle registrazioni

Puoi rivedere i dettagli di una registrazione specifica selezionando la stessa dalla tua “Cronologia”. Se hai commesso un errore durante l'inserimento dei dati, è necessario cancellare la registrazione esistente. Nella tua “Cronologia”, seleziona la registrazione che vuoi eliminare, tocca “Cancella questa registrazione” e conferma selezionando “Cancella”.

8. Visualizzazione dei dati

8.1.Cronologia

Vai al menu principale e tocca “Cronologia”. Qui viene visualizzato un riepilogo dei dati registrati, compresi i farmaci, i valori ematici e le registrazioni personali. Scorri verso l'alto o verso il basso per controllare le registrazioni passate o i farmaci programmati. Puoi toccare le voci inserite per verificare i dati registrati e revisionare ulteriori dettagli.

8.2.Report sanitario

Il tuo report sanitario consiste nella visualizzazione riepilogativa dei tuoi farmaci, dei valori ematici e delle registrazioni personali; esso raccoglie e riassume i dati chiave registrati, comprese eventuali registrazioni mancanti. È possibile generare un report sanitario accedendo alla schermata “Report sanitario” dal menu principale. Puoi generare un report per un periodo di 60 giorni, selezionando la data di inizio dello stesso. In via

opzionale, puoi anche inserire un nome da far comparire sul report; questo nome non verrà memorizzato da florio PNH. Una volta impostati i parametri, tocca “Crea report” per generare il tuo report sanitario in formato PDF.

Se desideri condividere il tuo report sanitario, puoi utilizzare la funzione di condivisione del tuo smartphone. Verranno visualizzate delle icone pop-up relative alle possibili applicazioni di messaggistica (es. messaggi, e-mail, WhatsApp) che potrai utilizzare per condividere il tuo report con un destinatario a tua scelta, come ad esempio il tuo medico.

9. Spiegazione dei simboli

Simbolo	Spiegazione
	Dispositivo medico
	Indica la conformità con il numero di identificazione dell'organismo notificato come definito nel Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745.
	Indica il produttore del dispositivo medico come definito nel Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745.
	Identificatore univoco del dispositivo
	Indica un dispositivo medico che può essere utilizzato più volte su un singolo paziente.
	Simbolo che indica la necessità di aggiornare il sistema
	Indica che le informazioni originali sul dispositivo medico sono state sottoposte a una traduzione che integra o sostituisce le informazioni originali.

10. Protezione dei dati

10.1. Proteggi i tuoi dati



Adotta misure ragionevoli per proteggere la tua app florio PNH da accessi non autorizzati, ad esempio eseguendo

aggiornamenti software tempestivi e regolari, impostando la protezione con password o l'autenticazione biometrica del tuo telefono e utilizzando la crittografia del dispositivo.

Puoi attivare le funzioni di protezione dell'applicazione florio PNH nelle impostazioni del tuo cellulare.

10.2. Protezione dei dati nell'app

Ulteriori informazioni sulla protezione dei dati sono disponibili nell'“Informativa sulla privacy” e nelle “Condizioni d'uso” di florio PNH, disponibili rispettivamente all'indirizzo <https://docs.florio-pnh.com/legal/it-CH/florio-pnh-privacy-policy.pdf> e <https://docs.florio-pnh.com/legal/it-CH/florio-pnh-terms-of-use.pdf>.

10.3. Comitato di governance dei dati

Al fine di migliorare la cura della PNH, i tuoi dati non identificabili possono contribuire alla ricerca medica. Queste informazioni possono essere utilizzate esclusivamente per scopi di ricerca medica e sono gestite da un comitato di governance dei dati esterno e indipendente, composto da esperti medici internazionali e rappresentanti delle associazioni dei pazienti.

11. Eliminazione dell'account

Se desideri cancellare il tuo account, apri “Impostazioni” dal menu principale e seleziona “Impostazioni account”. Tocca “Elimina account” e segui le istruzioni sullo schermo. Puoi eliminare l'app dal tuo dispositivo in qualsiasi momento.

12. Emergenze, imprevisti ed eventi avversi

In caso di emergenza medica, contatta il tuo medico o digita il numero di emergenza. Per difetti relativi al contenuto di florio PNH o eventi sospetti legati alla sicurezza, informa tempestivamente il produttore all'indirizzo help@florio.com. In caso di incidenti gravi, contatta il produttore all'indirizzo help@florio.com così come l'autorità locale competente.

florio PNH non è uno strumento per la segnalazione di presunti effetti collaterali (noti anche come eventi avversi) dei medicinali assunti e non memorizza né invia i dati relativi a tali effetti. Per qualsiasi domanda o dubbio sulle tue condizioni di salute, rivolgiti al tuo medico. I dettagli di contatto relativi al produttore dei tuoi farmaci possono essere trovati sul sito web del produttore stesso. In caso di vizi relativi al contenuto o al funzionamento di florio PNH, contatta immediatamente help@florio.com.

13. Requisiti IT minimi

Per l'utilizzo di florio PNH è necessaria una connessione a internet.

florio PNH richiede come minimo uno dei seguenti sistemi operativi:

- iPhone: supportante l'ultima principale versione di iOS o almeno la precedente, oppure
- Android: 10.0 e superiore.

Per richieste, approfondimenti e questioni tecniche o se preferisci una versione stampata delle istruzioni per l'uso, invia un'e-mail a help@florio.com.



Florio GmbH
Wilhelm-Wagenfeld-Str. 22
80807 Monaco di Baviera
Germania
www.florio.com



App iOS:
(01) 04260748180082 (8012) V1.3.0 App
Android
(01) 04260748180099 (8012) V1.3.0