



Οδηγίες χρήσης

Εφαρμογή florio® PNH

Έκδοση 1.3.0, ημερομηνία 10.05.2024



Προβλεπόμενη χρήση	Το florio PNH είναι ένα λογισμικό που προορίζεται να υποστηρίξει τους ασθενείς με παροξυσμική νυχτερινή αιμοσφαιρινουρία (PNH) να διαχειρίζονται οι ίδιοι τη νόσο τους, για ανακούφιση από την επιβάρυνση που προκαλεί η νόσος. Αυτό επιτυγχάνεται καθώς οι ασθενείς διευκολύνονται να παρακολουθούν τις ενέργειες διαχείρισης της PNH, να καταγράφουν δεδομένα σχετικά με την κατάστασή τους, συμπεριλαμβανομένης της σχετικής θεραπείας, και να κατανοούν καλύτερα την κατάστασή τους. Το florio PNH επιτρέπει στους ασθενείς να καταγράφουν, να οργανώνουν και να βλέπουν τις πληροφορίες υγείας τους. Οι ασθενείς μπορούν επίσης να συγκεντρώνουν και να παρουσιάζουν τις πληροφορίες για την υγεία τους σε συνάρτηση με τον χρόνο.
Ένδειξη	Παροξυσμική νυχτερινή αιμοσφαιρινουρία (paroxysmal nocturnal hemoglobinuria - PNH)
Κριτήρια επιλογής ασθενών	Όλοι οι ασθενείς που έχουν διαγνωστεί με παροξυσμική νυχτερινή αιμοσφαιρινουρία, οι οποίοι έχουν συμπληρώσει το έτος ενηλικίωσης που ισχύει στη χώρα τους και υποβάλλονται σε θεραπεία με αναστολείς του C3/C5.
Τύπος και διάρκεια χρήσης	Το florio PNH προορίζεται να χρησιμοποιείται συχνά από τους χρήστες στο συνηθισμένο καθημερινό κοινωνικό περιβάλλον τους.
Διάρκεια ζωής	Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής του florio PNH είναι 1 έτος.
Αντενδείξεις (όταν το προϊόν δεν προορίζεται για χρήση)	Το florio PNH δεν προορίζεται για χρήση από ασθενείς με άλλη νόσο εκτός της PNH. Επίσης, ο ασθενής δεν πρέπει να θεωρείται από νομική άποψη ανήλικος, δηλαδή άτομο που δεν έχει συμπληρώσει το έτος ενηλικίωσης που ισχύει στη χώρα του.
Παρενέργειες	Δεν έχουν αναφερθεί παρενέργειες για το florio PNH.
Προειδοποιήσεις	Προς το παρόν, δεν έχουν προσδιοριστεί προειδοποιήσεις.
Προφυλάξεις	Η εισαγωγή λανθασμένων πληροφοριών στην εφαρμογή μπορεί να οδηγήσει στην εμφάνιση λανθασμένων δεδομένων στην εφαρμογή. Οι λανθασμένες υπενθυμίσεις λήψης φαρμάκων

	μπορούν να οδηγήσουν σε υποδοσολογία ή υπερδοσολογία του φαρμάκου σου. Αυτό μπορεί επίσης να προκληθεί από προβλήματα συνδεσιμότητας, σφάλματα εφαρμογών, πρόσβαση από μη εξουσιοδοτημένα άτομα ή κυβερνοεπιθέσεις. Εάν θεωρείς ότι οι πληροφορίες που εμφανίζονται στην εφαρμογή δεν αντιστοιχούν στη συνταγογραφημένη θεραπεία σου, παρακαλούμε τήρησε τη συνταγογραφημένη θεραπεία και συμβουλέψου τον γιατρό σου. Βεβαιώσου ότι έχεις πάντα εγκατεστημένη την πιο πρόσφατη έκδοση του florío PNH.
	Να χρησιμοποιείς το florío PNH μόνο σε συμμόρφωση με την προβλεπόμενη χρήση του.
	Εάν κοινοποιήσεις την αναφορά ασθενούς, μην παραλείψεις να επιβεβαιώσεις τη διεύθυνση email του παραλήπτη. Η κοινοποίηση της αναφοράς ασθενούς σε λάθος παραλήπτη μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τα προσωπικά σου δεδομένα.
	Βεβαιώσου ότι διατηρείς τα στοιχεία σύνδεσής σου ασφαλή. Η κοινοποίηση των στοιχείων σύνδεσής σου σε άλλα άτομα μπορεί ενδεχομένως να θέσει σε κίνδυνο τα προσωπικά σου δεδομένα.

Περιεχόμενο

1.	Πληροφορίες για το florio PNH	5
2.	Πρώτα βήματα	5
3.	Αρχική οθόνη	6
4.	Μενού	6
5.	Πλάνο θεραπείας	7
5.1.	Υπενθυμίσεις λήψης φαρμάκων	7
5.2.	Επεξεργασία ή διαγραφή ενός πλάνου θεραπείας	8
6.	Καταγραφή συμβάντων	8
6.1.	Φαρμακευτική αγωγή	8
6.2.	Τιμές αίματος	9
6.3.	Προσωπικές καταχωρίσεις (π.χ. κόπωση ή πόνος)	9
7.	Διαγραφή καταχωρίσεων	10
8.	Γραφική αναπαράσταση δεδομένων	10
8.1.	Χρονολόγιο	10
8.2.	Αναφορά υγείας	10
9.	Επεξήγηση συμβόλων	12
10.	Προστασία δεδομένων	13
10.1.	Προστάτεψε τα δεδομένα σου	13
10.2.	Προστασία δεδομένων στην εφαρμογή	13
10.3.	Επιτροπή διαχείρισης δεδομένων	14
11.	Διαγραφή λογαριασμού	14
12.	Έκτακτη ανάγκη, περιστατικά και ανεπιθύμητα συμβάντα	14
13.	Ελάχιστες τεχνολογικές απαιτήσεις	15

1. Πληροφορίες για το florio PNH

Το florio PNH είναι ένα ψηφιακό ημερολόγιο, που επιτρέπει στους χρήστες να παρακολουθούν τα δεδομένα τους σχετικά με την PNH και να λαμβάνουν σχετικές πληροφορίες για την υγεία τους. Οι χρήστες μπορούν να καταγράψουν και να παρακολουθούν τη λήψη των φαρμάκων τους, τις τιμές αίματος και τις επιδράσεις της PNH, όπως η κόπωση, ο πόνος και τα σκούρα ούρα. Οι παλαιότερες καταχωρίσεις και οι καταχωρίσεις για προσεχείς ενέργειες μπορούν να προβληθούν στο χρονολόγιο της εφαρμογής. Οι χρήστες μπορούν να ρυθμίζουν υπενθυμίσεις για τη λήψη φαρμάκων, ώστε να διευκολύνονται στη διαχείριση των καθημερινών ενεργειών που αφορούν την PNH. Οι χρήστες μπορούν να δημιουργήσουν μια αναφορά υγείας που απεικονίζει τα δεδομένα που έχουν καταχωρίσει στο ημερολόγιο, ώστε να παρατηρούν τις μεταβολές που προκύπτουν με την πάροδο του χρόνου σε μια ξεκάθαρη γραφιστική απεικόνιση.

Το florio PNH δεν παρέχει ιατρικές συμβουλές.

2. Πρώτα βήματα

Κατέβασε την εφαρμογή florio PNH από το App Store της Apple ή το Google Play Store. Πρόσεξε να μη χρησιμοποιήσεις άλλη πηγή για να κατεβάσεις την εφαρμογή.

Ακολούθησε τις οδηγίες στις οθόνες και επιβεβαίωσε τους

όρους και τις προϋποθέσεις της εφαρμογής. Δημιούργησε τον λογαριασμό σου εισάγοντας τη διεύθυνση email σου, ένα ψευδώνυμο και επιλέγοντας έναν κωδικό πρόσβασης. Το florio PNH δεν χρειάζεται το πραγματικό σου όνομα.

3. Αρχική οθόνη

Στην αρχική οθόνη εμφανίζονται οι τιμές αίματος που καταχώρισες τελευταία και το πώς μεταβλήθηκαν σε σχέση με την προηγούμενη μέτρηση. Απλά σύρε προς τα αριστερά για να αλλάξεις την προβολή από τα επίπεδα αιμοσφαιρίνης στα επίπεδα της LDH. Επίσης, εμφανίζονται οι υπενθυμίσεις λήψης φαρμάκων που έχουν προγραμματιστεί για τη συγκεκριμένη ημέρα. Για να καταχωρίσεις συμβάντα, πάτησε το «Anything you want to log?» (Θα ήθελες να καταχωρίσεις κάτι;).

4. Μενού

Μπορείς να μεταβείς στο κύριο μενού πατώντας το



σύμβολο του μενού στην επάνω αριστερή γωνία της αρχικής οθόνης ή σύροντας από την αριστερή πλευρά της οθόνης. Το μενού σου δίνει πρόσβαση στις ενότητες «Home» (Αρχική οθόνη), «Timeline» (Χρονολόγιο), «Health report» (Αναφορά υγείας), «Treatment plan» (Πλάνο θεραπείας) και «Settings» (Ρυθμίσεις).

5. Πλάνο θεραπείας

Πάτησε το «Treatment plan» (Πλάνο θεραπείας) στο κύριο μενού και επέλεξε «Add a treatment plan» (Προσθήκη πλάνου θεραπείας). Εδώ μπορείς να δημιουργήσεις ένα νέο πλάνο θεραπείας και να δεις ένα υπάρχον.

Ακολούθησε τις οδηγίες στις οθόνες για να ολοκληρώσεις τη δημιουργία του πλάνου.

Το florio PNH δεν παρέχει συγκεκριμένες θεραπευτικές συστάσεις στον χρήστη ή στον γιατρό του. Η εφαρμογή δεν προορίζεται να χρησιμοποιηθεί ως υποκατάστατο των συμβουλών του γιατρού σου ή των επαγγελματιών υγείας που σε παρακολουθούν. Σε περίπτωση που προκύψει οποιοδήποτε ζήτημα με την υγεία σου, επικοινωνήσε άμεσα με τον γιατρό σου ή τους επαγγελματίες υγείας που σε παρακολουθούν. Εάν έχεις ερωτήσεις σχετικά με το florio PNH, επικοινωνήσε μαζί μας στη διεύθυνση help@florio.com.

5.1.Υπενθυμίσεις λήψης φαρμάκων

Κατά τη διάρκεια της δημιουργίας του πλάνου θεραπείας σου, μπορείς να ρυθμίσεις υπενθυμίσεις λήψης φαρμάκων. Για να λαμβάνεις υπενθυμίσεις λήψης φαρμάκων, πρέπει να επιτρέψεις στο florio PNH, μέσω των ρυθμίσεων του τηλεφώνου σου, να σου στέλνει ειδοποιήσεις push.

Παρακαλούμε να λαμβάνεις πάντα τη φαρμακευτική αγωγή σου σύμφωνα με τη συνταγογράφηση από τον γιατρό σου.

5.2.Επεξεργασία ή διαγραφή ενός πλάνου θεραπείας

Άνοιξε το κύριο μενού, πάτησε το «Treatment plan» (Πλάνο θεραπείας) και επέλεξε το πλάνο θεραπείας που θέλεις να επεξεργαστείς. Πάτησε «Edit» (Επεξεργασία) για να αλλάξεις την ημερομηνία τερματισμού ή να ενημερώσεις τις υπενθυμίσεις λήψης φαρμάκων. Επιβεβαίωσε πατώντας «Save» (Αποθήκευση). Μόνο τα πλάνα θεραπείας με ημερομηνία έναρξης στο μέλλον μπορούν να διαγραφούν, με πάτημα στο «Delete this treatment plan» (Διαγραφή αυτού του πλάνου θεραπείας). Τα εν εξελίξει πλάνα θεραπείας μπορούν να τερματιστούν με ρύθμιση της αντίστοιχης ημερομηνίας τερματισμού.

6. Καταγραφή συμβάντων

Για να καταγράψεις συμβάντα, όπως φάρμακα, τιμές αίματος και προσωπικές καταχωρίσεις, θα χρειαστεί να έχεις σύνδεση στο διαδίκτυο.

6.1.Φαρμακευτική αγωγή

Κατάγραψε τη φαρμακευτική σου αγωγή στο florio PNH από την υπενθύμιση λήψης φαρμάκων στην αρχική σου οθόνη, πατώντας το «Anything you want to log?» (Θα ήθελες να καταχωρίσεις κάτι;) ή επιλέγοντας την αντίστοιχη προγραμματισμένη λήψη φαρμάκου στο χρονολόγιό σου. Ακολούθησε τις οδηγίες στις οθόνες για

να ολοκληρώσεις τη δημιουργία καταχώρισης.

6.2.Τιμές αίματος

Για να καταχωρίσεις τιμές αίματος, πάτησε το «Anything you want to log?» (Θα ήθελες να καταχωρίσεις κάτι;) στην αρχική οθόνη. Ακολούθησε τις οδηγίες στις οθόνες για να ολοκληρώσεις τη δημιουργία καταχώρισης. Οι τιμές αίματος εμφανίζονται σε διαφορετικές μονάδες μέτρησης, ανάλογα με τη χώρα σου. Εναλλακτικά, μπορείς να καταχωρίσεις τα επίπεδα αιμοσφαιρίνης και LDH και από το «Timeline» (Χρονολόγιο), πατώντας το «+» στην επάνω δεξιά γωνία της οθόνης.

6.3.Προσωπικές καταχωρίσεις (π.χ. κόπωση ή πόνος)

Στην αρχική οθόνη, πάτησε το «Anything you want to log?» (Θα ήθελες να καταχωρίσεις κάτι;) και επέλεξε «Personal logs» (Προσωπικές καταχωρίσεις). Ακολούθησε τις οδηγίες στις οθόνες για να ολοκληρώσεις τη δημιουργία καταχώρισης. Εναλλακτικά, μπορείς να δημιουργήσεις προσωπικές καταχωρίσεις και από το «Timeline» (Χρονολόγιο), πατώντας το «+» στην επάνω δεξιά γωνία της οθόνης.

7. Διαγραφή καταχωρίσεων

Μπορείς να δεις τις λεπτομέρειες μιας συγκεκριμένης καταχώρισης επιλέγοντάς την από το «Timeline» (Χρονολόγιο). Εάν έχεις κάνει κάποιο λάθος κατά την εισαγωγή των δεδομένων, πρέπει να διαγράψεις την υπάρχουσα καταχώριση. Στο «Timeline» (Χρονολόγιο), επέλεξε την καταχώριση που θέλεις να διαγράψεις, πάτησε «Delete this log» (Διαγραφή αυτής της καταχώρισης) και επιβεβαίωσε επιλέγοντας το «Delete» (Διαγραφή).

8. Γραφική αναπαράσταση δεδομένων

8.1.Χρονολόγιο

Πήγαινε στο κύριο μενού και πάτησε το «Timeline» (Χρονολόγιο). Αυτό σου εμφανίζει μια σύνοψη των καταγεγραμμένων δεδομένων σου, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων, των τιμών αίματος και των προσωπικών καταχωρίσεων. Μετακίνησέ με κύλιση προς τα πάνω ή προς τα κάτω για να δεις παλαιότερες καταχωρίσεις ή προγραμματισμένες λήψεις φαρμάκων. Μπορείς να πατήσεις στις καταχωρίσεις για να ελέγξεις τα καταγεγραμμένα δεδομένα και να δεις πρόσθετες λεπτομέρειες.

8.2.Αναφορά υγείας

Η αναφορά υγείας σου είναι μια συνοπτική γραφική αναπαράσταση της φαρμακευτικής αγωγής, των τιμών αίματος και των προσωπικών σου καταχωρίσεων, που

συγκεντρώνει και συνοψίζει τα βασικά καταχωρισμένα δεδομένα, συμπεριλαμβανομένων τυχόν καταχωρίσεων για παραλείψεις. Μπορείς να δημιουργήσεις μια αναφορά υγείας μεταβαίνοντας στην οθόνη «Health report» (Αναφορά υγείας) από το κύριο μενού. Μπορείς να δημιουργήσεις μια αναφορά για μια περίοδο 60 ημερών, επιλέγοντας την ημερομηνία από την οποία θέλεις να ξεκινάει η αναφορά. Μπορείς να εισαγάγεις και ένα προαιρετικό όνομα που θα εμφανίζεται στην αναφορά - αυτό το όνομα δεν αποθηκεύεται από το florio PNH. Αφού ορίσεις τις παραμέτρους, μπορείς να πατήσεις το «Create report» (Δημιουργία αναφοράς) για να δημιουργήσεις την αναφορά υγείας σε μορφή PDF. Εάν επιλέξεις να κοινοποιήσεις την αναφορά υγείας σου, μπορείς να χρησιμοποιήσεις την υπάρχουσα δυνατότητα κοινοποίησης του smartphone σου. Θα εμφανιστούν αναδυόμενα εικονίδια που θα δείχνουν τις διαθέσιμες εφαρμογές επικοινωνίας (π.χ. μήνυμα, email, WhatsApp) τις οποίες μπορείς να χρησιμοποιήσεις για να κοινοποιήσεις την αναφορά σου σε έναν παραλήπτη της επιλογής σου, όπως ο γιατρός σου.

9. Επεξήγηση συμβόλων

Σύμβολο	Επεξήγηση
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Υποδεικνύει συμμόρφωση με τον αριθμό ταυτοποίησης κοινοποιημένου οργανισμού, όπως ορίζεται στον κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΕΕ) 2017/745
	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, όπως ορίζεται στον κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΕΕ) 2017/745
	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος
	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που μπορεί να χρησιμοποιηθεί περισσότερες από μία φορές στον ίδιο ασθενή
	Σύμβολο που υποδεικνύει ότι το σύστημα πρέπει να ενημερώνεται
	Υποδεικνύει ότι οι πρωτότυπες πληροφορίες του ιατροτεχνολογικού προϊόντος έχουν μεταφραστεί και το μετάφρασμα συμπληρώνει ή αντικαθιστά τις πρωτότυπες πληροφορίες

10. Προστασία δεδομένων

10.1. Προσπάτεψε τα δεδομένα σου



Λάβε εύλογα μέτρα για την προστασία της εφαρμογής florio PNH από την πρόσβαση από μη εξουσιοδοτημένα άτομα, π.χ. να πραγματοποιείς εγκαίρως και τακτικά τις ενημερώσεις του λογισμικού, να ρυθμίσεις στο τηλέφωνό σου την προστασία με κωδικό πρόσβασης ή την πιστοποίηση ταυτότητας με βιομετρικά δεδομένα και να χρησιμοποιείς τη λειτουργία κρυπτογράφησης συσκευής. Μπορείς να ενεργοποιήσεις λειτουργίες ασφάλειας για την εφαρμογή florio PNH από τις ρυθμίσεις του κινητού σου τηλεφώνου.

10.2. Προστασία δεδομένων στην εφαρμογή

Περισσότερες πληροφορίες για την προστασία των δεδομένων μπορείς να βρεις στην πολιτική απορρήτου και τους όρους χρήσης για το florio PNH, που υπάρχουν στις διευθύνσεις <https://docs.florio-pnh.com/legal/el-GR/florio-pnh-privacy-policy.pdf> και <https://docs.florio-pnh.com/legal/el-GR/florio-pnh-terms-of-use.pdf>, αντίστοιχα.

10.3. Επιτροπή διαχείρισης δεδομένων

Με γνώμονα τη βελτίωση της θεραπείας για την PNH, τα μη ταυτοποιητικά δεδομένα σου μπορούν να συμβάλουν στην ιατρική έρευνα. Οι πληροφορίες αυτές μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο για σκοπούς ιατρικής έρευνας και υπάγονται στον έλεγχο μιας ανεξάρτητης εξωτερικής επιτροπής διαχείρισης δεδομένων, αποτελούμενης από ιατρικούς εμπειρογνώμονες διεθνούς εμβέλειας και εκπροσώπους ενώσεων ασθενών.

11. Διαγραφή λογαριασμού

Εάν θέλεις να διαγράψεις τον λογαριασμό σου, άνοιξε το «Settings» (Ρυθμίσεις) από το κύριο μενού και επίλεξε «Account settings» (Ρυθμίσεις λογαριασμού). Πάτησε το «Delete account» (Διαγραφή λογαριασμού) και ακολούθησε τις οδηγίες στις οθόνες. Μπορείς να διαγράψεις την εφαρμογή από τη συσκευή σου ανά πάσα στιγμή.

12. Έκτακτη ανάγκη, περιστατικά και ανεπιθύμητα συμβάντα

Σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης σχετιζόμενης με την υγεία, επικοινωνήσε με τον γιατρό σου ή κάλεσε τον αριθμό έκτακτης ανάγκης. Εάν υπάρχει οποιοδήποτε ελάττωμα σχετικά με το περιεχόμενο του florío PNH ή πιθανολογούνται συμβάντα σχετικά με την ασφάλεια, θα πρέπει να ενημερωθεί χωρίς καθυστέρηση ο

κατασκευαστής στη διεύθυνση help@florio.com. Για σοβαρά περιστατικά, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή στη διεύθυνση help@florio.com καθώς και με την τοπική αρμόδια αρχή.

Το florio PNH δεν είναι εργαλείο αναφοράς πιθανολογούμενων παρενεργειών (που επίσης λέγονται «ανεπιθύμητα συμβάντα») της φαρμακευτικής αγωγής σου και δεν αποθηκεύει ούτε υποβάλλει αναφορές για αυτές. Για κάθε ερώτηση ή προβληματισμό σχετικά με την υγεία σου, συμβουλέψου τον γιατρό σου. Σχετικά στοιχεία επικοινωνίας για τον παρασκευαστή του φαρμάκου σου μπορείς να βρεις στον ιστότοπο του παρασκευαστή. Εάν υπάρχει οποιοδήποτε ελάττωμα στο περιεχόμενο ή τη λειτουργία του florio PNH, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τη διεύθυνση help@florio.com χωρίς καθυστέρηση.

13. Ελάχιστες τεχνολογικές απαιτήσεις

Για τη χρήση του florio PNH απαιτείται σύνδεση στο διαδίκτυο.

Το florio PNH απαιτεί τουλάχιστον κάποιο από τα ακόλουθα λειτουργικά συστήματα:

- iPhone: υποστηρίζει την πιο πρόσφατη σημαντική έκδοση του iOS και τουλάχιστον μία προγενέστερη, ή
- Android: 10.0 και νεότερες εκδόσεις.

Για αιτήματα, ερωτήσεις και τεχνικά ζητήματα ή αν προτιμάς μια έντυπη έκδοση των οδηγιών χρήσης, στείλε email στη διεύθυνση help@florio.com.



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



Εφαρμογή iOS:
(01) 04260748180082 (8012) έκδ. 1.3.0
Εφαρμογή Android
(01) 04260748180099 (8012) έκδ. 1.3.0