



Instrucciones de uso

Aplicación florio® PNH

Versión 1.3.0, fecha 10/05/2024



Uso previsto	<p>florio PNH es un software destinado a apoyar la autogestión de pacientes con hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN) para aliviar la carga de su enfermedad. Esto se consigue ayudando a los pacientes a llevar un seguimiento de sus tareas de gestión de la HPN y a registrar sus datos relacionados con la enfermedad (incluido el tratamiento asociado), y ayudándoles a entender mejor su enfermedad.</p> <p>florio PNH permite a los pacientes registrar, organizar y revisar la información sobre su salud. Los pacientes también pueden recopilar y presentar la información de su salud a lo largo del tiempo.</p>
Indicación	Hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN)
Criterios de selección de los pacientes	Todos los pacientes diagnosticados con hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN) que hayan alcanzado la mayoría de edad en su respectivo país y sean tratados con inhibidores de C3/C5.
Tipo y duración del uso	florio PNH está destinada a ser utilizada frecuentemente por los usuarios dentro de su entorno social cotidiano típico.
Vida útil	La vida útil prevista de florio PNH es de un año
Contraindicaciones (cuándo no se recomienda utilizar el producto)	florio PNH no está prevista para ser utilizada por pacientes con una enfermedad diferente a HPN. Además, el paciente no debe corresponderse con la clasificación legal de menor de edad, lo que se define como aquella persona que no ha alcanzado la mayoría de edad dentro de su respectivo país.
Efectos secundarios	No se han notificado efectos secundarios para florio PNH.
Advertencias	No se han identificado advertencias hasta la fecha.
Precauciones	<p>La introducción de información errónea en la aplicación puede llevar a la visualización de datos erróneos en la aplicación. Los recordatorios erróneos de medicamentos pueden dar lugar a una dosis menor o sobredosis de su medicamento. Esto puede deberse también a problemas de conectividad, errores de aplicación, acceso no autorizado o ataques cibernéticos. Si tienes la impresión de que la información que se muestra en la aplicación no está en consonancia con tu tratamiento prescrito, sigue tu tratamiento prescrito y consulta a tu médico. Asegúrate de que tienes siempre instalada la última versión de florio PNH.</p> <p>Utiliza florio PNH únicamente de acuerdo con su uso</p>

	previsto.
	Si compartes tu informe de paciente, asegúrate de comprobar bien la dirección de correo electrónico. Compartir el informe de paciente con el destinatario equivocado puede poner en peligro tus datos personales.
	Asegúrate de mantener seguras tus credenciales de inicio de sesión. Compartir tu información de inicio de sesión con otras personas podría poner en peligro tus datos personales.

Índice

1.	Sobre florio PNH	5
2.	Comienza a utilizar la aplicación	5
3.	Pantalla de inicio	6
4.	Menú	6
5.	Plan de tratamiento	6
5.1.	Recordatorios de medicamentos	7
5.2.	Editar o eliminar un plan de tratamiento	7
6.	Registrar acontecimientos	8
6.1.	Medicamentos	8
6.2.	Valores sanguíneos	8
6.3.	Registros personales (p. ej., fatiga o dolor)	9
7.	Eliminar registros	9
8.	Visualizar datos	9
8.1.	Línea de tiempo	9
8.2.	Informe de salud	10
9.	Explicación de símbolos	11
10.	Protección de datos	11
10.1.	Protege tus datos	11
10.2.	Protección de datos en la aplicación	12
10.3.	Junta de Gobierno de Datos	12
11.	Eliminación de la cuenta	13
12.	Urgencias, incidentes y acontecimientos adversos ...	13
13.	Requisitos informáticos mínimos.....	14

1. Sobre florio PNH

florio PNH es un diario digital que permite a los usuarios llevar un seguimiento de sus datos relacionados con la HPN y obtener información importante sobre su salud. Los usuarios pueden registrar y hacer un seguimiento de sus medicamentos, sus valores sanguíneos y los efectos de la HPN, tales como fatiga, dolor y orina oscura. En la línea de tiempo de la aplicación se pueden revisar los registros pasados y programados. Los usuarios pueden configurar recordatorios de medicamentos para ayudarles a gestionar sus tareas diarias relacionadas con la HPN. Los usuarios pueden generar un informe de paciente que visualice los datos que han registrado en el diario para observar los cambios a lo largo del tiempo en un formato claro y visual.

florio PNH no ofrece asesoramiento médico.

2. Comienza a utilizar la aplicación


Descarga florio PNH desde Apple App store o Google Play store. Asegúrate de no descargarla de ningún otro sitio.

Sigue las instrucciones en las pantallas y confirma los términos y condiciones de la aplicación. Configura tu cuenta introduciendo tu dirección de correo electrónico, un nombre de usuario/apodo y una contraseña. florio PNH no necesita tu nombre real.

3. Pantalla de inicio

La pantalla de inicio muestra tus últimos valores sanguíneos introducidos y cómo han cambiado desde la última medición. Simplemente desliza hacia la izquierda para cambiar de la vista de hemoglobina a niveles de LDH. Además, se muestran los recordatorios de medicamentos programados para ese día. Pulsa en «¿Algo que desees registrar?» para registrar acontecimientos.

4. Menú

Puedes acceder al menú principal pulsando en el símbolo de menú  situado en la esquina superior izquierda de la pantalla de inicio o deslizando el dedo desde el lado izquierdo de la pantalla. El menú te ofrece un acceso rápido a Inicio, Línea de tiempo, Informe de salud, Plan de tratamiento y Configuración.

5. Plan de tratamiento

Pulsa en «Plan de tratamiento» en el menú principal y selecciona «Añadir un plan de tratamiento». Aquí puedes configurar un nuevo plan de tratamiento y revisar uno existente. Sigue las instrucciones en las pantallas para finalizar la configuración.

florio PNH no ofrece recomendaciones específicas de tratamiento al usuario ni a su médico. La aplicación no está prevista para reemplazar los consejos de tu médico o equipo de atención sanitaria. Si tienes algún problema

relacionado con tu salud, ponte en contacto inmediatamente con tu médico o equipo de atención sanitaria. Si tienes alguna duda sobre florio PNH, ponte en contacto con nosotros a través de help@florio.com.

5.1.Recordatorios de medicamentos

Durante la configuración de tu plan de tratamiento, puedes configurar recordatorios de medicamentos. Para recibir recordatorios de medicamentos, debes dar permiso a florio PNH a través de la configuración de tu teléfono para que pueda enviarte notificaciones de inserción.

Debes tomar siempre tu medicación tal y como haya sido prescrita por tu médico.

5.2.Editar o eliminar un plan de tratamiento

Abre el menú principal, pulsa en «Plan de tratamiento» y selecciona el plan de tratamiento que deseas editar. Pulsa en «Editar» para cambiar la fecha de finalización o actualizar los recordatorios de medicamentos. Confirma pulsando en el botón «Guardar». Solo se pueden eliminar los planes de tratamiento con fecha de inicio en el futuro. Para ello, pulsa en «Eliminar este plan de tratamiento». Los planes de tratamiento en curso pueden finalizarse configurando la fecha de finalización correspondiente.

6. Registrar acontecimientos

Para registrar acontecimientos como medicamentos, valores sanguíneos y registros personales, se requiere una conexión a internet.

6.1.Medicamentos

Registra tus medicamentos en florio PNH desde tu recordatorio de medicamentos en la pantalla de inicio. Para ello, pulsa en «¿Algo que desees registrar?» en la pantalla de inicio o selecciona el medicamento programado correspondiente en la línea de tiempo. Sigue las instrucciones en las pantallas para finalizar el registro.

6.2.Valores sanguíneos

Para registrar valores sanguíneos, pulsa en «¿Algo que desees registrar?» en la pantalla de inicio. Sigue las instrucciones en las pantallas para finalizar el registro. Los valores sanguíneos se muestran en diferentes unidades de medición, dependiendo del país. Como alternativa, también puedes registrar los niveles de hemoglobina y LDH de la «Línea de tiempo» pulsando en el botón «+» situado en la esquina superior derecha de la pantalla.

6.3.Registros personales (p. ej., fatiga o dolor)

Pulsa en «¿Algo que desees registrar?» en la pantalla de inicio y selecciona «Registros personales». Sigue las instrucciones en las pantallas para finalizar el registro. Como alternativa, también puedes registrar «Registros personales» desde la «Línea de tiempo» pulsando en el botón «+» situado la esquina superior derecha de la pantalla.

7. Eliminar registros

Puedes revisar los detalles de un registro específico seleccionándolo en la «Línea de tiempo». Si has cometido algún fallo introduciendo datos, debes eliminar el registro existente. Selecciona el registro que deseas eliminar en la «Línea de tiempo», pulsa en «Eliminar este registro» y confirma seleccionando «Eliminar».

8. Visualizar datos

8.1.Línea de tiempo

Accede al menú principal y pulsa en «Línea de tiempo». Aquí verás un resumen de tus datos registrados, incluidos medicamentos, valores sanguíneos y registros personales. Desplázate hacia arriba o hacia abajo para consultar los registros anteriores o los medicamentos programados. Puedes pulsar en las entradas para verificar los datos registrados y revisar datos

adicionales.

8.2. Informe de salud

El informe de salud es un resumen visual de tus medicamentos, valores sanguíneos y registros personales que recopila y resume los datos clave registrados, incluidos los registros perdidos en caso de haberlos. Para generar un informe de salud, accede a la pantalla «Informe de salud» desde el menú principal. Puedes generar un informe para un período de 60 días seleccionando la fecha en la que deseas que comience el informe. También puedes introducir un nombre opcional para que aparezca en el informe; florio PNH no almacenará este nombre. Una vez se han establecido los parámetros, puedes pulsar en «Crear informe» para generar tu informe de paciente en formato PDF. Si deseas compartir tu informe de salud, puedes usar la función de compartir que te ofrece tu smartphone. Verás iconos emergentes que te indican las posibles aplicaciones de comunicación (p. ej., mensaje de texto, correo electrónico, WhatsApp) que puedes usar para compartir tu informe con el destinatario elijas, como tu médico.

9. Explicación de símbolos

Símbolo	Explicación
	Producto sanitario
	Indica conformidad con el número de identificación del organismo notificado, como se define en el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios
	Indica el fabricante del producto sanitario, como se define en el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios
	Identificador único de producto
	Indica un producto sanitario que se puede utilizar varias veces en un solo paciente
	Símbolo para indicar que el sistema necesita ser actualizado
	Identifica que la información original del producto sanitario ha sido objeto de una traducción que complementa o sustituye la información original

10. Protección de datos

10.1. Protege tus datos



Toma medidas razonables para proteger tu aplicación florio PNH frente al acceso no autorizado, p. ej. realizando actualizaciones

de software oportunas y periódicas, configurando la protección con contraseña o la autenticación biométrica de tu teléfono, y usando el cifrado del dispositivo. Puedes activar funciones de seguridad para la aplicación florio PNH en los ajustes de tu teléfono móvil.

10.2. Protección de datos en la aplicación

Encontrarás más información sobre la protección de datos en la «Política de privacidad» y en las «Condiciones de uso» de florio PNH, disponibles en <https://docs.florio-pnh.com/legal/es-ES/florio-pnh-privacy-policy.pdf> and <https://docs.florio-pnh.com/legal/es-ES/florio-pnh-terms-of-use.pdf>, respectivamente.

10.3. Junta de Gobierno de Datos

Con el fin de mejorar la atención de la HPN, tus datos no identificables pueden utilizarse para contribuir a la investigación médica. Esta información se utilizará solamente con fines de investigación médica y se rige por una Junta de Gobierno de Datos externa e independiente, compuesta por expertos médicos internacionales y representantes de asociaciones de pacientes.

11. Eliminación de la cuenta

Si deseas eliminar tu cuenta, abre «Configuración» a través del menú principal y selecciona «Configuración de la cuenta». Pulsa en «Eliminar la cuenta» y sigue las instrucciones en las pantallas. Puedes eliminar la aplicación de tu dispositivo en cualquier momento.

12. Urgencias, incidentes y acontecimientos adversos

En caso de urgencia médica, ponte en contacto con tu médico o llama al número de urgencias. Si hay algún defecto en cuanto al contenido de florio PNH o incidentes de seguridad sospechosos, debes ponerte en contacto sin demora con el fabricante a través de la dirección help@florio.com. En caso de incidente grave, ponte en contacto con el fabricante a través de la dirección help@florio.com y también con las autoridades locales competentes.

florio PNH no es una herramienta para notificar la sospecha de efectos secundarios (también conocidos como acontecimientos adversos) de tus medicamentos y tampoco almacena ni envía registros de estos.

Consulta a tu médico cualquier duda o preocupación que puedas tener sobre tu estado de salud. Los datos de contacto relevantes del fabricante de tu medicamento se encuentran en el sitio web del fabricante. Si existe algún defecto en el contenido o funcionamiento de florio PNH, ponte en contacto sin demora con

help@florio.com.

13. Requisitos informáticos mínimos

Para el uso de florio PNH se requiere una conexión a internet.

florio PNH requiere uno de los siguientes sistemas operativos mínimos:

- iPhone: es compatible con la última versión principal de iOS y al menos una anterior, o
- Android: 10.0 y superiores.

Para solicitudes, consultas y cuestiones técnicas o si prefieres una versión impresa de las instrucciones de uso, envía un correo electrónico a help@florio.com.



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



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