



Istruzioni per l'uso

App florio® PNH

Versione 1.3.0, Data 10.05.2024



| | |
|---|--|
| Scopo previsto | <p>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.</p> <p>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.</p> |
| 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 | <p>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.</p> <p>Assicurati di aver sempre installato l'ultima versione di florio PNH.</p> <p>Utilizza florio PNH solo in conformità alla sua</p> |

| | |
|--|--|
| | 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