



Gebruiksaanwijzing

florio® PNH-app

Versie 1.3.0, datum 10.05.2024



Beoogd doel	florio PNH is software die bedoeld is om het zelfmanagement van patiënten met paroxismale nachtelijke hemoglobininurie (PNH) te ondersteunen om hun ziektelast te verlichten. Dit wordt bereikt door patiënten te helpen bij het bijhouden van taken voor het beheer van PNH, het vastleggen van gegevens over de aandoening, inclusief de bijbehorende behandeling, en door hen te helpen hun aandoening beter te begrijpen. Met florio PNH kunnen patiënten hun gezondheidsinformatie vastleggen, organiseren en bekijken. Patiënten kunnen hiermee ook hun gezondheidsinformatie over de loop van de tijd verzamelen en presenteren.
Indicatie	Paroxismale nachtelijke hemoglobininurie (PNH)
Criteria voor de selectie van patiënten	Alle patiënten bij wie paroxismale nachtelijke hemoglobininurie is vastgesteld, die meerderjarig zijn in hun eigen land en die worden behandeld met C3/C5-remmers.
Type en gebruiksduur	florio PNH is bedoeld voor frequent gebruik door gebruikers in hun normale dagelijkse sociale omgeving.
Levensduur	De verwachte levensduur van florio PNH is 1 jaar
Contra-indicaties (wanneer het product niet bedoeld is om te worden gebruikt)	florio PNH is niet bedoeld voor gebruik door patiënten met een andere ziekte dan PNH. Daarnaast mag de patiënt niet wettelijk als minderjarig worden geclassificeerd, wat wordt gedefinieerd als personen die in hun land nog niet meerderjarig zijn.
Bijwerkingen	Er zijn geen bijwerkingen gemeld voor florio PNH.
Waarschuwing en	Tot op heden zijn er geen waarschuwingen geïdentificeerd.
Voorzorgsmaatregelen	Het invoeren van verkeerde informatie in de app kan leiden tot de weergave van foutieve gegevens in de app. Foutieve medicatieherinneringen kunnen leiden tot onderdosering of overdosering van je medicatie. Dit kan ook worden veroorzaakt door verbindingsproblemen, fouten in de applicatie, ongeautoriseerde toegang of cyberaanvallen. Als je het gevoel hebt dat de informatie die in de app wordt weergegeven niet overeenkomt met je voorgeschreven behandeling, houd je dan aan de voorgeschreven behandeling en raadpleeg je arts. Zorg ervoor dat je altijd de laatste versie van

	florio PNH hebt geïnstalleerd.
	Gebruik florio PNH alleen in overeenstemming met het beoogde gebruik.
	Zorg ervoor dat je het e-mailadres goed controleert als je jouw patiëntrapport deelt. Het delen van het patiëntrapport met de verkeerde ontvanger kan ertoe leiden dat jouw persoonlijke gegevens worden geschonden.
	Zorg ervoor dat je jouw inloggegevens veilig bewaart. Het delen van je inloggegevens met andere mensen kan jouw persoonlijke gegevens mogelijk schenden.

Inhoud

1.	Over florio PNH	5
2.	Aan de slag	5
3.	Beginscherm.....	6
4.	Menu	6
5.	Behandelplan	6
5.1.	Medicatieherinneringen	7
5.2.	Een behandelplan bewerken of verwijderen... 7	
6.	Gebeurtenissen registreren	7
6.1.	Medicatie	8
6.2.	Bloedwaarden	8
6.3.	Persoonlijke logboekgegevens (bijv. vermoeidheid of pijn)	8
7.	Logboekgegevens verwijderen	9
8.	Gegevens visualiseren.....	9
8.1.	Tijdlijn.....	9
8.2.	Gezondheidsrapport	9
9.	Verklaring van symbolen.....	11
10.	Gegevensbescherming.....	12
10.1.	Bescherm je gegevens.....	12
10.2.	Gegevensbescherming in de app.....	12
10.3.	Raad voor gegevensbeheer.....	12
11.	Account verwijderen.....	13
12.	Noodgevallen, incidenten en ongewenste voorvallen	13
13.	Minimale IT-vereisten	14

1. Over florio PNH

florio PNH is een digitaal dagboek waarmee gebruikers hun PNH-gerelateerde gegevens kunnen bijhouden en relevante inzichten over hun gezondheid kunnen krijgen. Gebruikers kunnen hun medicijnen, bloedwaarden en de gevolgen van PNH, zoals vermoeidheid, pijn en donkere urine, registreren en bijhouden. Eerdere en geplande logboekgegevens kunnen worden bekeken in de tijdlijn van de app. Gebruikers kunnen medicatieherinneringen instellen om hen te helpen hun dagelijkse PNH-taken te beheren. Gebruikers kunnen een gezondheidsrapport genereren waarmee de gegevens die ze in het dagboek hebben vastgelegd, worden gevisualiseerd om veranderingen in de loop van de tijd te bekijken in een overzichtelijke en visuele indeling.

florio PNH geeft geen medisch advies.

2. Aan de slag

Download de florio PNH-app in de Apple App Store of via Google Play. Zorg ervoor dat je geen andere bron gebruikt voor het downloaden.

Volg de instructies op de schermen en ga akkoord met de voorwaarden van de app. Maak je account aan door je e-mailadres, een bijnaam en een wachtwoord in te voeren. florio PNH heeft je echte naam niet nodig.

3. Beginscherm

Het beginscherm toont jouw laatst ingevoerde bloedwaarden en hoe deze veranderd zijn ten opzichte van de vorige meting. Veeg naar links om de weergave te wisselen van hemoglobine- naar LDH-waarden. Daarnaast worden medicatieherinneringen weergegeven die voor die dag gepland staan. Tik op “Wil je iets registreren?” om gebeurtenissen te registreren.

4. Menu

Je kunt het hoofdmenu openen door op het

menusymbool  in de linkerbovenhoek van het beginscherm te tikken of door vanaf de linkerkant van het scherm naar het midden te vegen. Het menu geeft je toegang tot de gedeeltes Start, Tijdlijn, Gezondheidsrapport, Behandelplan en Instellingen.

5. Behandelplan

Druk op “Behandelplan” in het hoofdmenu en selecteer “Een behandelplan toevoegen”. Hier kun je een nieuw behandelplan instellen en een bestaand behandelplan bekijken. Volg de instructies op de schermen om de installatie te voltooien.

florio PNH geeft geen specifieke behandeladviezen aan de gebruiker of diens arts. De app is niet bedoeld om het advies van je arts of zorgteam te vervangen. Neem onmiddellijk contact op met je arts of je zorgteam als je

gezondheidsproblemen ervaart. Als je vragen hebt over florio PNH, neem dan contact met ons op via help@florio.com.

5.1. Medicatieherinneringen

Tijdens het opstellen van je behandelplan kun je medicatieherinneringen instellen. Om medicatieherinneringen te ontvangen, moet je florio PNH via je telefooninstellingen toestemming geven om je pushmeldingen te sturen.

Neem je medicatie altijd in zoals voorgeschreven door je arts.

5.2. Een behandelplan bewerken of verwijderen

Open het hoofdmenu, tik op “Behandelplan” en selecteer het behandelplan dat je wilt bewerken. Tik op “Bewerken” om de einddatum te wijzigen of de medicatieherinneringen bij te werken. Bevestig door op “Opslaan” te tikken. Alleen behandelplannen met een startdatum in de toekomst kunnen worden verwijderd door op “Dit behandelplan verwijderen” te tikken. Lopende behandelplannen kunnen worden beëindigd door de betreffende einddatum in te stellen.

6. Gebeurtenissen registreren

Je hebt een internetverbinding nodig om gebeurtenissen met betrekking tot medicatie, bloedwaarden en persoonlijke logboekgegevens te

kunnen registreren.

6.1.Medicatie

Registreer je medicatie in florio PNH vanuit de medicatieherinnering op je beginscherm, door te tikken op “Wil je iets registreren?” op je beginscherm of door de corresponderende geplande medicatie in je tijdlijn te selecteren. Volg de instructies op de schermen om de registratie te voltooien.

6.2.Bloedwaarden

Tik op “Wil je iets registreren?” op het beginscherm om bloedwaarden te registreren. Volg de instructies op de schermen om de registratie te voltooien. De bloedwaarden worden weergegeven in verschillende meeteenheden, afhankelijk van je land. Je kunt ook hemoglobine- en LDH-waarden registreren op je “Tijdlijn” door op “+” te tikken in de rechterbovenhoek van het scherm.

6.3.Persoonlijke logboekgegevens (bijv. vermoeidheid of pijn)

Tik op het beginscherm op “Wil je iets registreren?” en selecteer “Persoonlijke logboekgegevens”. Volg de instructies op de schermen om de registratie te voltooien. Je kunt ook “Persoonlijke logboekgegevens” registreren vanaf je “Tijdlijn” door op “+” te tikken in de rechterbovenhoek van het scherm.

7. Logboekgegevens verwijderen

Je kunt de details van een specifiek logboek bekijken door het te selecteren in je “Tijdslijn”. Als je een fout hebt gemaakt bij het invoeren van gegevens, moet je de bestaande logboekgegevens wissen. Selecteer in je “Tijdslijn” het logboek dat je wilt verwijderen, tik op “Dit logboek verwijderen” en bevestig door “Verwijderen” te selecteren.

8. Gegevens visualiseren

8.1. Tijdslijn

Navigeer naar het hoofdmenu en tik op “Tijdslijn”. Hiermee wordt een overzicht van je geregistreerde gegevens weergegeven, waaronder medicatie, bloedwaarden en persoonlijke logboekgegevens. Scroll omhoog of omlaag om eerdere logboekgegevens of geplande medicatie te bekijken. Je kunt op de items tikken om de geregistreerde gegevens te controleren en aanvullende informatie te bekijken.

8.2. Gezondheidsrapport

Je gezondheidsrapport is een visuele samenvatting van je medicatie, bloedwaarden en persoonlijke logboekgegevens, waarin de belangrijkste geregistreerde gegevens worden verzameld en samengevat, inclusief eventuele gemiste logboekgegevens. Je kunt een gezondheidsrapport genereren door in het hoofdmenu naar het scherm

“Gezondheidsrapport” te gaan. Je kunt een rapport genereren voor een periode van 60 dagen, waarbij je de datum selecteert waarop het rapport moet beginnen. Je kunt ook een optionele naam invoeren die op het rapport moet worden vermeld – deze naam wordt niet opgeslagen door florio PNH. Zodra de parameters zijn ingesteld, kun je op “Rapport maken” tikken om je gezondheidsrapport als pdf te genereren.

Als je ervoor kiest om je gezondheidsrapport te delen, kun je de functie Delen op je smartphone gebruiken. Er verschijnen pop-up pictogrammen die de mogelijke communicatietoepassingen (bijv. bericht, e-mail, WhatsApp) weergeven die je kunt gebruiken om je rapport te delen met een ontvanger naar keuze, zoals je arts.

9. Verklaring van symbolen

Symbool	Verklaring
	Medisch hulpmiddel
	Geeft overeenstemming aan met het identificatienummer van de aangemelde instantie zoals gedefinieerd in Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen
	Geeft de fabrikant van het medisch hulpmiddel aan zoals gedefinieerd in Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen.
	Unieke hulpmiddelidentificatiecode
	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat meerdere keren kan worden gebruikt bij één patiënt
	Een symbool dat aangeeft dat het systeem moet worden bijgewerkt
	Geeft aan dat de oorspronkelijke informatie over het medisch hulpmiddel is vertaald ter aanvulling of vervanging van de oorspronkelijke informatie

10. Gegevensbescherming

10.1. Bescherm je gegevens



Neem redelijke maatregelen om je florio PNH-app te beschermen tegen ongeautoriseerde toegang, bijvoorbeeld door tijdig en regelmatig software-updates uit te voeren, wachtwoordbeveiliging of biometrische verificatie van je telefoon in te stellen en apparaatversleuteling te gebruiken.

Je kunt de beveiligingsfuncties voor de florio PNH-app activeren in de instellingen van je mobiele telefoon.

10.2. Gegevensbescherming in de app

Meer informatie over gegevensbescherming is beschikbaar in het “Privacybeleid” en de “Gebruiksvoorwaarden” voor florio PNH, beschikbaar op respectievelijk <https://docs.florio-pnh.com/legal/nl-NL/florio-pnh-privacy-policy.pdf> en <https://docs.florio-pnh.com/legal/nl-NL/florio-pnh-terms-of-use.pdf>.

10.3. Raad voor gegevensbeheer

Jouw niet-identificeerbare gegevens kunnen bijdragen aan medisch onderzoek om de zorg omtrent PNH te verbeteren. Deze informatie mag alleen worden gebruikt voor medisch onderzoek en wordt beheerd door een onafhankelijke externe raad voor

gegevensbeheer, bestaande uit internationale medisch deskundigen en vertegenwoordigers van patiëntenverenigingen.

11. Account verwijderen

Als je jouw account wilt verwijderen, open je “Instellingen” via het hoofdmenu en selecteer je “Accountinstellingen”. Tik op “Account verwijderen” en volg de instructies op de schermen. Je kunt de app op elk gewenst moment van je apparaat verwijderen.

12. Noodgevallen, incidenten en ongewenste voorvallen

Neem in geval van medische nood contact op met je arts of bel het noodnummer. Als er gebreken zijn met betrekking tot de inhoud van florio PNH of als er veiligheidsincidenten worden vermoed, moet onmiddellijk contact worden opgenomen met de fabrikant via help@florio.com. Neem bij ernstige incidenten contact op met de fabrikant via help@florio.com en met de plaatselijke bevoegde autoriteit.

florio PNH is geen hulpmiddel voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen (ook bekend als ongewenste voorvallen) van je medicatie en bewaart of verzendt geen gegevens hierover. Raadpleeg je arts als je vragen hebt of als je je zorgen maakt over je gezondheidstoestand. Relevante contactgegevens voor

de fabrikant van je medicatie kun je vinden op de website van de fabrikant. Als er sprake is van gebreken in de inhoud of functie van florio PNH, neem dan onmiddellijk contact op met help@florio.com.

13. Minimale IT-vereisten

Voor het gebruik van florio PNH is een internetverbinding nodig.

florio PNH vereist minimaal een van de volgende besturingssystemen:

- iPhone: ondersteunt de laatste voornaamste iOS-versie en ten minste één eerdere versie, of
- Android: 10.0 en hoger.

Voor verzoeken, aanvragen en technische vragen of als je een gedrukt exemplaar van de gebruiksaanwijzing wilt, kan je een e-mail sturen naar help@florio.com.



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



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