



Instrukcja używania

Aplikacja florio® PNH

Wersja 1.3.0, data 10.05.2024



Przeznaczenie	florio PNH to oprogramowanie przeznaczone do wspierania samodzielnego leczenia pacjentów z napadową nocną hemoglobinurią (paroxysmal nocturnal haemoglobinuria, PNH) w celu złagodzenia objawów choroby. Można to osiągnąć, pomagając pacjentom w śledzeniu zadań związanych z kontrolowaniem PNH, rejestrując dane związane z chorobą, w tym związanym z nią leczeniem, a także pomagając im w lepszym zrozumieniu swojego stanu. florio PNH umożliwia pacjentom rejestrowanie, organizowanie i przeglądanie informacji o stanie zdrowia. Pacjenci mają także możliwość gromadzenia i prezentowania informacji na temat stanu swojego zdrowia na przestrzeni czasu.
Wskazanie	Napadowa nocna hemoglobinuria (PNH)
Kryteria doboru pacjentów	Wszyscy pacjenci, u których rozpoznano napadową nocną hemoglobinurię, którzy osiągnęli pełnoletność w swoim kraju i są leczeni inhibitorami C3/C5.
Rodzaj i czas stosowania	Aplikacja florio PNH jest przeznaczona do częstego używania przez użytkowników w ich typowym, codziennym środowisku społecznym.
Okres eksploatacji	Przewidywany okres eksploatacji aplikacji florio PNH wynosi 1 rok.
Przeciwwskazania	Oprogramowanie florio PNH nie jest przeznaczone do stosowania przez pacjentów cierpiących na choroby inne niż PNH. Ponadto pacjent nie może być prawnie zaklasyfikowany jako osoba niepełnoletnia, czyli osoba, która nie osiągnęła pełnoletności w swoim kraju.
Zdarzenia niepożądane	Nie zgłoszono żadnych zdarzeń niepożądanych związanych z oprogramowaniem florio PNH.
Ostrzeżenia	Jak dotąd nie zidentyfikowano ostrzeżeń.
Środki ostrożności	Wprowadzenie niewłaściwych informacji do aplikacji może doprowadzić do wyświetlenia błędnych danych w aplikacji. Błędne przypomnienia o lekach mogą prowadzić do podania zbyt małej lub zbyt dużej dawki. Może to być również spowodowane problemami z łącznością, błędami aplikacji, nieautoryzowanym dostępem lub cyberatakami. Jeśli uważasz, że informacje wyświetlane w aplikacji nie są zgodne z zaleconym leczeniem, prosimy o przestrzeżenie

	przepisanego leczenia i skonsultowanie się z lekarzem. Upewnij się, że zawsze instalujesz najnowszą wersję oprogramowania florio PNH.
	Aplikacji florio PNH należy używać wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem.
	Jeśli użytkownik udostępnia raport dotyczący pacjenta, powinien pamiętać o dokładnym sprawdzeniu adresu e-mail. Udostępnienie raportu pacjenta niewłaściwemu odbiorcy może zagrozić ujawnieniem danych osobowych.
	Upewnij się, że Twoje dane logowania są bezpieczne. Udostępnianie danych logowania innym osobom może zagrozić ujawnieniem danych osobowych.

Treść

1.	Informacje o oprogramowaniu florio PNH	5
2.	Rozpoczęcie użytkowania	5
3.	Ekran główny.....	6
4.	Menu	6
5.	Plan leczenia	6
5.1.	Przypomnienia o lekach	7
5.2.	Edytowanie lub usuwanie planu leczenia	7
6.	Rejestrowanie zdarzeń.....	7
6.1.	Lek	8
6.2.	Wyniki badań krwi.....	8
6.3.	Dzienniki osobiste (np. zmęczenie lub ból).....	8
7.	Usuwanie dzienników	9
8.	Wizualizacja danych	9
8.1.	Oś czasu.....	9
8.2.	Raport o stanie zdrowia	9
9.	Objaśnienie symboli.....	11
10.	Ochrona danych	12
10.1.	Chroń swoje dane	12
10.2.	Ochrona danych w aplikacji	12
10.3.	Komisja ds. zarządzania danymi.....	12
11.	Usunięcie konta	13
12.	Sytuacje nagłe, incydenty i zdarzenia niepożądane...	13
13.	Minimalne wymagania IT	14

1. Informacje o oprogramowaniu florio PNH

florio PNH to cyfrowy dzienniczek umożliwiający użytkownikom śledzenie danych związanych z PNH i uzyskiwanie odpowiednich informacji na temat ich zdrowia. Użytkownicy mogą rejestrować i śledzić przyjmowane leki, wyniki badań krwi i skutki PNH, takie jak zmęczenie, ból i ciemny mocz. Przeszłe i zaplanowane dzienniki można przeglądać na osi czasu aplikacji. Użytkownicy mogą ustawić przypomnienia o lekach, aby pomóc sobie w zarządzaniu codziennymi zadaniami związanymi z PNH. Użytkownicy mogą wygenerować raport o stanie zdrowia, który wizualizuje dane zarejestrowane w dzienniku, aby obserwować zmiany w czasie w przejrzystym i wizualnym formacie. Oprogramowanie florio PNH nie zapewnia porad medycznych.

2. Rozpoczęcie użytkowania

Pobierz aplikację florio PNH ze sklepu Apple App Store lub Google Play. Upewnij się, że nie korzystasz z żadnego innego źródła oprogramowania.

Postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranach i potwierdź regulamin aplikacji. Załóż konto, wpisując adres e-mail oraz pseudonim i wybierając hasło. florio PNH nie wymaga podania prawdziwego imienia i nazwiska.

3. Ekran główny

Na ekranie głównym są wyświetlane ostatnio wprowadzone wyniki badań krwi oraz ich zmiany w porównaniu z poprzednim pomiarem. Po prostu przesunąć palcem w lewo, aby przełączyć widok z hemoglobiny na poziomy LDH. Dodatkowo wyświetlane są przypomnienia o lekach zaplanowanych na ten dzień. Dotknij opcji „Chcesz coś zarejestrować?”, aby zapisać zdarzenia.

4. Menu

Dostęp do menu głównego można uzyskać, dotykając symbolu menu  w lewym górnym rogu ekranu głównego lub przesuwając palcem od lewej strony ekranu. Menu zapewnia dostęp do sekcji Strona główna, Oś czasu, Raport o stanie zdrowia, Plan leczenia i Ustawienia.

5. Plan leczenia

Dotknij opcji „Plan leczenia” w menu głównym i wybierz opcję „Dodaj plan leczenia”. Tutaj możesz ustawić nowy i przejrzeć istniejący plan leczenia. Postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie, aby dokończyć konfigurację.

florio PNH nie podaje konkretnych zaleceń dotyczących leczenia użytkownikowi ani jego lekarzowi. Aplikacja nie ma zastępować porady lekarza ani zespołu medycznego. W przypadku jakichkolwiek problemów

zdrowotnych należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zespołem medycznym. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących aplikacji florio PNH, skontaktuj się z nami pod adresem help@florio.com.

5.1.Przypomnienia o lekach

Podczas konfigurowania planu leczenia można ustawić przypomnienia o lekach. Aby otrzymywać przypomnienia o lekach, musisz zezwolić aplikacji florio PNH w ustawieniach telefonu na wysyłanie powiadomień push.

Leki należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza.

5.2.Edytowanie lub usuwanie planu leczenia

Otwórz menu główne, dotknij opcji „Plan leczenia” i wybierz plan leczenia, który chcesz edytować. Dotknij opcji „Edytuj”, aby zmienić datę zakończenia lub zaktualizować przypomnienia o lekach. Potwierdź, dotykając opcji „Zapisz”. Dotykając opcji „Usuń ten plan leczenia”, można usunąć wyłącznie plany leczenia z przyszłą datą rozpoczęcia. Bieżące plany leczenia można zakończyć, ustalając odpowiednią datę zakończenia.

6. Rejestrowanie zdarzeń

Aby rejestrować zdarzenia, takie jak leki, wyniki badań krwi i dzienniki osobiste, konieczne będzie połączenie z

Internetem.

6.1.Lek

Zapisz przyjmowane leki w aplikacji florio PNH z poziomu przypomnienia o lekach na ekranie głównym, dotykając opcji „Chcesz coś zarejestrować?” na ekranie głównym lub wybierając odpowiedni zaplanowany lek na osi czasu. Postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranach, aby zakończyć rejestrowanie.

6.2.Wyniki badań krwi

Dotknij opcji „Chcesz coś zarejestrować?” na ekranie głównym, aby zapisać wyniki badań krwi. Postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranach, aby zakończyć rejestrowanie. Wyniki badań krwi są wyświetlane w różnych jednostkach miary, w zależności od kraju. Alternatywnie poziomy hemoglobiny i LDH można także rejestrować na „Osi czasu”, dotykając symbolu „+” w prawym górnym rogu ekranu.

6.3.Dzienniki osobiste (np. zmęczenie lub ból)

Na ekranie głównym dotknij opcji „Chcesz coś zarejestrować?” i wybierz „Dzienniki osobiste”. Postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranach, aby zakończyć rejestrowanie. Informacje w „dziennikach osobistych” można także rejestrować na

„Osi czasu”, dotykając symbolu „+” w prawym górnym rogu ekranu.

7. Usuwanie dzienników

Szczegóły konkretnego dziennika można przeglądać, wybierając go na „Osi czasu”. Jeśli podczas wprowadzania danych pojawił się błąd, należy usunąć istniejący dziennik. Na „Osi czasu” wybierz dziennik, który chcesz usunąć, dotknij opcji „Usuń ten dziennik” i potwierdź, wybierając „Usuń”.

8. Wizualizacja danych

8.1.Oś czasu

Przejdź do menu głównego i dotknij opcji „Oś czasu”. Wyświetli się podsumowanie zarejestrowanych danych, w tym leków, wyników badań krwi i dzienników osobistych. Przewijaj w górę lub w dół, aby sprawdzić wcześniejsze dzienniki lub zaplanowane leki. Można dotknąć wpisów, aby sprawdzić zapisane dane i przejrzeć dodatkowe szczegóły.

8.2.Raport o stanie zdrowia

Raport o stanie zdrowia to wizualne podsumowanie leków, wyników badań krwi i dzienników osobistych, zawierające zestawienie i podsumowanie najważniejszych zarejestrowanych danych, w tym wszelkich pominiętych dzienników. Raport o stanie zdrowia można wygenerować, przechodząc do ekranu „Raport o stanie zdrowia” z menu głównego. Raport

można wygenerować za okres 60 dni, wybierając datę rozpoczęcia raportu. Można także wpisać opcjonalną nazwę, która będzie pojawiać się w raporcie – nazwa ta nie jest przechowywana przez florio PNH. Po ustawieniu parametrów można dotknąć opcji „Utwórz raport”, aby wygenerować raport o stanie zdrowia w formacie PDF.

Jeśli zdecydujesz się udostępnić raport o stanie zdrowia, możesz skorzystać z natywnej funkcji udostępniania na smartfonie. Pojawią się wyskakujące ikony pokazujące możliwe aplikacje komunikacyjne (np. wiadomość, e-mail, WhatsApp), których można użyć, aby udostępnić raport wybranemu odbiorcy, np. lekarzowi.

9. Objasnienie symboli

Symbol	Objasnienie
	Wyrób medyczny
	Wskazuje zgodność z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych
	Wskazuje producenta wyrobu medycznego zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych
	Unikatowy identyfikator wyrobu
	Oznacza wyrób medyczny, który może być używany wielokrotnie u jednego pacjenta
	Symbol wskazujący, że system wymaga aktualizacji
	Wskazuje, że oryginalne informacje o wyrobie medycznym zostały poddane tłumaczeniu, które uzupełnia lub zastępuje informacje oryginalne

10. Ochrona danych

10.1. Chroń swoje dane



Podjmij uzasadnione działania, aby zabezpieczyć aplikację florio PNH przed nieuprawnionym dostępem, np. we właściwym czasie i regularnie wykonuj aktualizacje oprogramowania, skonfiguruj ochronę hasłem lub uwierzytelnianie biometryczne swojego telefonu i korzystaj z szyfrowania urządzenia.

Funkcje zabezpieczeń aplikacji florio PNH można aktywować w ustawieniach telefonu komórkowego.

10.2. Ochrona danych w aplikacji

Więcej informacji na temat ochrony danych można znaleźć w „Polityce prywatności” i „Warunkach korzystania” dotyczących aplikacji florio PNH dostępnych pod adresem <https://docs.florio-pnh.com/legal/pl-PL/florio-pnh-privacy-policy.pdf> oraz <https://docs.florio-pnh.com/legal/pl-PL/florio-pnh-terms-of-use.pdf>.

10.3. Komisja ds. zarządzania danymi

W celu zapewnienia poprawy leczenia PNH Twoje dane mogą zostać wykorzystane w badaniach medycznych w postaci uniemożliwiającej identyfikację. Informacje te mogą być wykorzystywane wyłącznie do celów badań

medycznych i są zarządzane przez niezależną zewnętrzną komisję ds. zarządzania danymi składającą się z międzynarodowych ekspertów medycznych oraz przedstawicieli stowarzyszeń pacjentów.

11. Usunięcie konta

Aby usunąć konto, otwórz „Ustawienia” w menu głównym i wybierz opcję „Ustawienia konta”. Dotknij opcji „Usuń konto” i postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranach. W dowolnym momencie możesz usunąć aplikację ze swojego urządzenia.

12. Sytuacje nagłe, incydenty i zdarzenia niepożądane

W nagłych przypadkach medycznych należy skontaktować się z lekarzem lub wybrać numer alarmowy. W razie jakichkolwiek nieprawidłowości w treści aplikacji florio PNH lub podejrzeń dotyczących zdarzeń związanych z bezpieczeństwem należy niezwłocznie skontaktować się z producentem pod adresem help@florio.com. W razie poważnych incydentów należy skontaktować się z producentem pod adresem help@florio.com oraz z właściwymi władzami lokalnymi.

florio PNH nie jest narzędziem przeznaczonym do zgłaszania podejrzewanych działań niepożądanych leku, a także nie przechowuje i nie przesyła zgłoszeń o zdarzeniach niepożądanych. W przypadku

jakichkolwiek pytań lub wątpliwości dotyczących stanu zdrowia należy skonsultować się z lekarzem.

Odpowiednie dane do kontaktu z producentem leku można znaleźć na stronie internetowej producenta.

W przypadku jakichkolwiek błędów dotyczących treści lub funkcji florio PNH należy niezwłocznie wysłać wiadomość e-mail na adres help@florio.com.

13. Minimalne wymagania IT

Do korzystania z aplikacji florio PNH wymagane jest połączenie internetowe.

florio PNH wymaga jednego z następujących minimalnych systemów operacyjnych:

- iPhone: obsługa najnowszej głównej wersji iOS i co najmniej jedno z poniższych; lub
- Android: 10.0 i nowszy.

W przypadku próśb, zapytań i pytań technicznych lub jeśli wolisz drukowaną wersję instrukcji używania, wyślij wiadomość e-mail na adres help@florio.com.



Florio GmbH
Wilhelm-Wagenfeld-Str. 22
80807 Monachium
Niemcy
www.florio.com



Aplikacja na system iOS:
(01) 04260748180082 (8012) V1.3.0
Aplikacja na system Android
(01) 04260748180099 (8012), wer. 1.3.0