



Instruções de utilização

Aplicação florio® PNH

Versão 1.3.0, data 10/05/2024



Finalidade prevista	<p>A florio PNH é um software destinado a apoiar a autogestão de doentes com hemoglobinúria paroxística noturna (HPN) para aliviar os efeitos da doença. É possível alcançá-lo ajudando os doentes a acompanhar as tarefas de gestão de HPN, registar dados relacionados com a doença, incluindo o tratamento associado, e a melhor compreender a sua condição.</p> <p>A florio PNH permite aos doentes registar, organizar e rever as suas informações de saúde. Os doentes podem também reunir e apresentar as suas informações de saúde ao longo do tempo.</p>
Indicação	Hemoglobinúria paroxística noturna (HPN)
Crítérios de seleção dos doentes	Todos os doentes diagnosticados com hemoglobinúria paroxística noturna, que sejam maiores de idade nos seus respetivos países e estejam a ser tratados com inibidores de C3/C5.
Tipo e duração da utilização	A florio PNH destina-se a ser usada com frequência pelos utilizadores no seu ambiente social quotidiano.
Vida útil	A vida útil expectável da florio PNH é de 1 ano
Contraindicações (quando o produto não deve ser usado)	A florio PNH não se destina a doentes que não sofram de HPN. Além disso, o doente não deve ser legalmenteclassificado como menor, isto é, como pessoa que ainda não tenha atingido a maioridade no seu país.
Efeitos secundários	Não foram comunicados efeitos secundários para a florio PNH.
Avisos	Até à data não foram identificados avisos.
Precauções	<p>A introdução de informações erradas na app pode levar à apresentação de dados incorretos na app. Lembretes de medicação errados podem levar a uma subdosagem ou sobredosagem da medicação. Isto também pode ser causado por problemas de conectividade, erros na aplicação, acessos não autorizados ou ciberataques. Se as informações apresentadas na app não estiverem em conformidade com o tratamento prescrito, deve seguir-se o tratamento prescrito e consultar o médico. Certifica-te sempre de que a versão mais recente da florio PNH está instalada.</p>
	Utiliza a florio PNH apenas de acordo com a finalidade prevista.
	Confirma sempre o endereço de e-mail ao partilhares o teu relatório de paciente. A partilha do relatório de

	doente com o destinatário errado pode comprometer os dados pessoais.
	Mantém as tuas credenciais de início de sessão em segurança. A partilha das informações de início de sessão com outras pessoas pode comprometer os dados pessoais.

Índice

1.	Sobre a florio PNH.....	5
2.	Começar a usar	5
3.	Ecrã inicial	6
4.	Menu	6
5.	Plano de tratamento	6
5.1.	Lembretes de medicação	7
5.2.	Editar ou apagar um plano de tratamento	7
6.	Registo de eventos.....	7
6.1.	Medicação.....	8
6.2.	Valores sanguíneos	8
6.3.	Registos pessoais (p. ex., fadiga ou dor)	8
7.	Apagar registos	9
8.	Visualização de dados	9
8.1.	Cronologia	9
8.2.	Relatório de saúde	9
9.	Explicação dos símbolos.....	11
10.	Proteção de dados	11
10.1.	Protege os teus dados pessoais	11
10.2.	Proteção de dados na aplicação	12
10.3.	Conselho de Gestão de Dados	12
11.	Eliminação da conta	12
12.	Emergência, incidentes e eventos adversos	13
13.	Requisitos mínimos de TI	14

1. Sobre a florio PNH

A florio PNH é um diário digital que permite aos utilizadores acompanhar os seus dados relacionados com a HPN e obter informações relevantes sobre a sua saúde. Os utilizadores podem registar e acompanhar a sua medicação, valores sanguíneos e efeitos da HPN, como a fadiga, a dor e a urina escura. Os registos anteriores e programados podem ser revistos na cronologia da aplicação. Os utilizadores podem configurar lembretes de medicação para os ajudar a gerir as suas tarefas diárias de HPN. Os utilizadores podem gerar um relatório de saúde que mostra os dados que registaram no diário para observar as alterações ao longo do tempo num formato visual claro. A florio PNH não dá recomendações médicas.

2. Começar a usar


Descarrega a app florio PNH da App Store da Apple ou da Google Play. Nunca descarregues a app de outra fonte.

Segue as instruções no ecrã e confirma os termos e condições da app. Para criares uma conta, introduz o teu endereço de e-mail, um nome de utilizador e escolhe uma palavra-passe. A florio PNH não precisa do nome verdadeiro.

3. Ecrã inicial

O ecrã inicial apresenta os últimos valores sanguíneos introduzidos e o desenvolvimento em relação à medição anterior. Basta deslizar para a esquerda para mudar a vista dos níveis de hemoglobina para os níveis de LDH. Além disso, são apresentados os lembretes de medicação programados para esse dia. Toca em "Queres registar algo?" para registar eventos.

4. Menu

É possível aceder ao menu principal tocando no símbolo do menu  no canto superior esquerdo do ecrã inicial ou deslizando da esquerda para a direita. O menu permite aceder às secções Ecrã inicial, Cronologia, Relatório de saúde, Plano de tratamento e Definições.

5. Plano de tratamento

Toca em "Plano de tratamento" no menu principal e selecciona "Adicionar um plano de tratamento". Aqui é possível criar um plano de tratamento novo e rever um plano existente. Segue as instruções no ecrã para concluir a configuração.

A flório PNH não fornece recomendações de tratamento específicas ao utilizador ou ao seu médico. A aplicação não se destina a substituir o aconselhamento médico ou da equipa de cuidados de saúde. Havendo algum problema de saúde, contacta imediatamente o médico ou a equipa de cuidados de

saúde. Se tiveres dúvidas relativamente à florio PNH, contacta-nos através do endereço help@florio.com.

5.1.Lembretes de medicação

Durante a configuração do teu plano de tratamento, é possível definir lembretes de medicação. Para receber lembretes de medicação, é necessário dar permissão à florio PNH, através das definições do telemóvel, para esta poder enviar notificações push.

Toma sempre os medicamentos conforme prescrito pelo médico.

5.2.Editar ou apagar um plano de tratamento

Abre o menu principal, toca em "Plano de tratamento" e seleciona o plano de tratamento a editar. Toca em "Editar" para alterar a data de fim ou atualizar os lembretes de medicação. Confirma tocando em "Guardar". Apenas os planos de tratamento com uma data de início no futuro podem ser apagados, tocando em "Apagar este plano de tratamento". Os planos de tratamento em curso podem ser terminados definindo a respetiva data de fim.

6. Registo de eventos

É necessária uma ligação à Internet para registar eventos, como medicações, valores sanguíneos e registos pessoais.

6.1. Medicação

Regista a tua medicação na florio PNH a partir do lembrete de medicação no ecrã inicial, tocando em "Queres registar algo?" no ecrã inicial ou seleccionando a medicação programada correspondente na cronologia. Segue as instruções no ecrã para concluir o registo.

6.2. Valores sanguíneos

Toca em "Queres registar algo?" no ecrã inicial para registares valores sanguíneos. Segue as instruções no ecrã para concluir o registo. Os valores sanguíneos são apresentados em diferentes unidades de medida, consoante o país. Em alternativa, também é possível registar os níveis de hemoglobina e LDH a partir da "Cronologia", tocando em "+" no canto superior direito do ecrã.

6.3. Registos pessoais (p. ex., fadiga ou dor)

No ecrã inicial, toca em "Queres registar algo?" e selecciona "Registos pessoais". Segue as instruções no ecrã para concluir o registo. Em alternativa, também é possível registar "Registos pessoais" a partir da "Cronologia" tocando em "+" no canto superior direito do ecrã.

7. Apagar registos

É possível rever os detalhes de um registo específico seleccionando-o em "Cronologia". Se te enganares ao introduzir os dados, é necessário apagar o registo existente. Em "Cronologia", selecciona o registo a apagar, toca em "Apagar este registo" e confirma seleccionando "Apagar".

8. Visualização de dados

8.1.Cronologia

Navega até ao menu principal e toca em "Cronologia". Esta opção mostra um resumo dos dados registados, incluindo medicação, valores sanguíneos e registos pessoais. Deslizar para cima ou para baixo para ver os registos anteriores ou a medicação planeada. Podes tocar nas entradas de registos para verificar os dados registados e rever detalhes adicionais.








8.2.Relatório de saúde

O relatório de saúde é um resumo visual da medicação a tomar, valores sanguíneos e registos pessoais, reunindo e resumindo os principais dados registados, incluindo quaisquer registos perdidos. É possível gerar um relatório de saúde navegando para o ecrã "Relatório de saúde" a partir do menu principal. É possível gerar um relatório para um período de 60 dias, seleccionando a data de início pretendida do relatório. Também é possível introduzir um nome opcional para aparecer no

relatório – este nome não é guardado pela florio PNH. Com os parâmetros definidos, é possível tocar em "Criar relatório" para gerar um relatório de saúde em PDF.

Se optares por partilhar o relatório de saúde, podes utilizar a funcionalidade de partilha nativa do smartphone. Aparecerão ícones que mostram as aplicações de comunicação possíveis (p. ex., mensagem, e-mail, WhatsApp) para partilhar o relatório com um destinatário à escolha, p. ex., o teu médico.

9. Explicação dos símbolos

Símbolo	Explicação
	Dispositivo médico
	Indica a conformidade com o número de identificação do organismo notificado na aceção do regulamento relativo aos dispositivos médicos (UE) 2017/745
	Indica o fabricante do dispositivo médico na aceção do regulamento relativo aos dispositivos médicos (UE) 2017/745
	Identificação única do dispositivo
	Indica um dispositivo médico que pode ser usado várias vezes num único doente
	Símbolo que indica que o sistema tem de ser atualizado
	Indica que as informações originais do dispositivo médico foram traduzidas, suplementando-as ou substituindo-as

10. Proteção de dados

10.1. Protege os teus dados pessoais



Toma medidas razoáveis para proteger a app florio PNH contra acesso não autorizado, p. ex., atualiza atempada e regularmente o software, configura uma proteção do telemóvel por palavra-passe ou

por autenticação biométrica e usa a encriptação do dispositivo.

Também é possível ativar funcionalidades de segurança para a app florio PNH nas definições do telemóvel.

10.2. Proteção de dados na aplicação

Para mais informações sobre a proteção de dados, consulta a "Política de privacidade" e os "Termos de utilização" da florio PNH, em <https://docs.florio-pnh.com/legal/pt-PT/florio-pnh-privacy-policy.pdf> e <https://docs.florio-pnh.com/legal/pt-PT/florio-pnh-terms-of-use.pdf>, respetivamente.

10.3. Conselho de Gestão de Dados

Com o objetivo de melhorar os cuidados com a HPN, os teus dados pessoais não identificáveis podem contribuir para a pesquisa médica. Esses dados não identificáveis destinam-se unicamente ao uso para fins de investigação médica, e são geridos por um Conselho de Gestão de Dados externo independente, composto por médicos especialistas de renome internacional e representantes de associações de pacientes.

11. Eliminação da conta

Para eliminar a conta, abre "Definições" no menu principal e seleciona "Definições da conta". Toca em "Eliminar conta" e segue as instruções apresentadas no

ecrã. É possível eliminar a app do dispositivo em qualquer momento.

12. Emergência, incidentes e eventos adversos

Em caso de emergência médica, contacta o teu médico ou liga para o número de emergência. Caso o conteúdo da florio PNH apresente defeitos ou se houver suspeitas de problemas de segurança, o fabricante deve ser imediatamente contactado através do endereço help@florio.com. No caso de incidentes graves, contacta o fabricante através do endereço help@florio.com, bem como a autoridade local competente.

A florio PNH não é uma ferramenta para comunicar suspeitas de efeitos secundários (também conhecidos como eventos adversos) da medicação e não armazena nem envia os respetivos registos. Consulta o médico sobre eventuais questões ou preocupações que tenhas relativamente ao teu estado de saúde. Os dados de contacto relevantes para o fabricante da tua medicação podem ser encontrados no site do fabricante. Se houver algum defeito no conteúdo ou funcionamento da florio PNH, entra imediatamente em contacto através do endereço help@florio.com.

13. Requisitos mínimos de TI

É necessária uma ligação à Internet para a utilização da florio PNH.

A florio PNH requer, no mínimo, um dos seguintes sistemas operativos:

- iPhone: suporta a versão iOS principal mais recente e, pelo menos, a versão anterior, ou
- Android: 10.0 e superior.

Para pedidos, perguntas e questões técnicas ou se preferires uma versão impressa das instruções de utilização, envia um e-mail para help@florio.com.



Florio GmbH
Wilhelm-Wagenfeld-Str. 22
80807 Munique
Alemanha
www.florio.com



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