

Návod k použití

Rozhraní florio[®] NEPHREE

Verze 1.1.x, Datum 12. 3. 2026

Revize A



Určený účel použití	florio NEPHREE je digitální podpůrné řešení pro osoby žijící s glomerulopatií asociovanou s komplementem 3 (C3G) nebo membranoproliferativní glomerulonefritidou zprostředkovanou imunokomplexy (IC-MPGN) a jejich zdravotnické pracovníky, které má pomoci snížit každodenní zátěž spojenou s onemocněním. C3G a IC-MPGN jsou ultravzácná imunologická onemocnění. florio NEPHREE umožňuje laickým uživatelům zaznamenávat a organizovat informace o jejich zdraví a léčbě, příznaky související s onemocněním, medikaci a diagnostické výsledky, a tím podpořit zvládání jejich onemocnění. florio NEPHREE umožňuje laickým i odborným uživatelům zobrazovat kontextualizované informace o léčbě, individuální výsledky léčby a personalizované trendy a analýzy. Aplikace neposkytuje konkrétní doporučení k léčbě uživatelům ani jejich zdravotnickým pracovníkům.
Indikace	Glomerulopatie zprostředkovaná komplementem 3 (C3G) nebo membranoproliferativní glomerulonefritida zprostředkovaná imunokomplexy (IC-MPGN)
Kontraindikace	Aplikace florio NEPHREE není určena k použití osobami s jiným onemocněním, než je glomerulopatie zprostředkovaná komplementem 3 (C3G) nebo membranoproliferativní glomerulonefritida zprostředkovaná imunokomplexy (IC-MPGN).
Kritéria pro výběr pacientů	Pacienti s diagnostikovanou glomerulopatií asociovanou s komplementem 3 (C3G) nebo membranoproliferativní glomerulonefritidou zprostředkovanou imunokomplexy (IC-MPGN) (věk ≥ 12 let).
Nežádoucí účinky	U aplikace florio NEPHREE nebyly zjištěny žádné nežádoucí účinky.
Varování	Dosud nebyla identifikována žádná varování.
Bezpečnostní opatření	Zadání nesprávných údajů do aplikace nebo rozhraní může vést ke zobrazení chybných dat v aplikaci nebo rozhraní. To může být způsobeno také problémy s připojením, chybami aplikace nebo kybernetickými útoky. Pokud informace zobrazené v aplikaci nebo rozhraní nejsou v souladu s informacemi o léčbě daného pacienta nebo neodpovídají údajům hlášeným

	pacientem, nepoužívejte tyto informace při klinickém hodnocení.
	Používejte aplikaci florio NEPHREE pouze v souladu s jejím určeným účelem.
	Své přihlašovací údaje vždy uchovávejte v bezpečí. Sdílení přihlašovacích údajů s jinými osobami může vést k ohrožení vašich osobních údajů.
Životnost	Předpokládaná životnost zařízení jsou 2 roky.

Obsah

1.	O aplikaci florio NEPHREE	5
2.	Začínáme	5
3.	Domovská obrazovka	5
4.	Menu	6
5.	Vytvoření pacienta	6
6.	Přehled údajů hlášených pacienty	6
6.1.	Profil pacienta	6
6.2.	Trendy	7
6.3.	Časová osa	7
6.4.	Očkování	7
6.5.	Zdravotní dotazníky	7
7.	Export dat	8
8.	Odstranění účtu pacientem	8
9.	Vysvětlivky symbolů	9
10.	Ochrana údajů	10
10.1.	Zabezpečení dat	10
10.2.	Ochrana údajů	10
11.	Informace pro naléhavé situace	10
11.1.	Nežádoucí příhody a stížnosti související s medikací	10
11.2.	Incidenty a stížnosti související s aplikací florio NEPHREE	11
12.	Prohlášení týkající se produktu	11
13.	Minimální IT požadavky	12

1. O aplikaci florio NEPHREE

Rozhraní florio NEPHREE umožňuje lékařům přehledně a v reálném čase zobrazovat data zadávaná jejich pacienty prostřednictvím aplikace florio NEPHREE v kontextu. Umožňuje kontrolu dokumentace léčby a individuálních výsledků léčby pacienta s C3G nebo IC-MPGN. Aplikace florio NEPHREE umožňuje pacientům pohodlně zaznamenávat zdravotní události prostřednictvím chytrého telefonu.

Aplikace florio NEPHREE i rozhraní vyžadují připojení k internetu.

2. Začínáme

Jako nový uživatel se můžete přihlásit prostřednictvím e-mailu, který jste od nás obdržel/a jako potvrzení úspěšného vytvoření účtu. Pokračujte v registraci vyžádáním aktivačního kódu. Zadejte kód, zvolte heslo a potvrďte podmínky používání rozhraní.

Poté se můžete kdykoli přihlásit na adrese

<https://dashboard.nephree.com/>.

3. Domovská obrazovka

Domovská obrazovka rozhraní florio NEPHREE zobrazuje tabulkový přehled vašich pacientů registrovaných k používání florio NEPHREE. Najdete zde tlačítka „Přidat nového pacienta“ a „Exportovat data pacienta“. Kliknutím na tři tečky na pravé straně

v příslušném řádku pacienta můžete upravit jeho profil nebo znovu odeslat pozvánku pacientovi, který nedokončil registraci v aplikaci. Ve spodní části obrazovky můžete změnit jazyk rozhraní.

4. Menu

Kliknutím na své iniciály v pravém horním rohu domovské obrazovky otevřete nabídku pro přechod do sekce „Nastavení“, „O aplikaci“ a možnost odhlášení. Pokud chcete změnit heslo nebo zobrazit naše kontaktní údaje, vyberte možnost „Nastavení“.

5. Vytvoření pacienta

Na domovské obrazovce klikněte na možnost „Přidat nového pacienta“. Zadejte požadované údaje o pacientovi a zaškrtněte pole souhlasu pacienta. Po vytvoření účtu obdrží pacient e-mailem pozvánku ke stažení a používání aplikace florio NEPHREE.

6. Přehled údajů hlášených pacienty

Na domovské obrazovce klikněte na identifikátor pacienta, čímž otevřete jeho profil a získáte přístup k souhrnu zaznamenaných údajů.

6.1. Profil pacienta

V horní části stránky je zobrazen souhrn informací o pacientovi. Pokud chcete údaje upravit, klikněte na

možnost „Upravit profil“.

6.2.Trendy

Sekce „Trendy“ zobrazuje vývoj krevního tlaku, eGFR, hodnot proteinurie a adherence v čase. Adherence je dostupná pouze pro medikaci související s onemocněním.

V sekcích „Trendy“ a „Hlavní biomarkery“ se eGFR vypočítává na základě vzorce CKD-EPI (2021) s využitím hodnot sérového kreatininu hlášených pacientem. V sekci „Sérový albumin, sérový kreatinin a laboratorní eGFR“ jsou zobrazeny hodnoty eGFR hlášené pacientem.

6.3.Časová osa

Sekce „Časová osa“ poskytuje vizuální přehled biomarkerů, příznaků a zdravotních událostí v návaznosti na léčebný plán. Přejetím kurzorem na hodnoty nebo kliknutím na ně zobrazíte podrobnosti. Kliknutím na šipku vpravo otevřete přehled záznamů medikace, příznaků a zdravotních událostí.

6.4.Očkování

Souhrn očkování najdete ve spodní části stránky.

6.5.Zdravotní dotazníky

Rozhraní florio NEPHREE umožňuje zasílat příslušné

dotazníky do aplikace florio NEPHREE. Vyberte dotazník, který chcete odeslat, a klikněte na možnost „Odeslat dotazník“. Zvolte interval opakování nebo jednorázové odeslání dotazníku. Tato sekce také nabízí přehled již vyplněných dotazníků.

7. Export dat

Klikněte na tlačítko „Exportovat data pacienta“ na domovské obrazovce a postupujte podle pokynů na obrazovce. Soubor bude stažen do výchozí složky pro stahování ve vašem počítači prostřednictvím zabezpečeného internetového připojení.

8. Odstranění účtu pacientem

Pokud pacienti odstraní svůj účet, okamžitě ztratí přístup ke svému účtu.

O odstranění účtu budete informováni.

9. Vysvětlivky symbolů

Symbol	Vysvětlení
	Označuje, že se jedná o zdravotnický prostředek
	Označení CE vyjadřuje shodu s nařízením o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745 včetně identifikačního čísla oznámeného subjektu
	Označuje výrobce zdravotnického prostředku ve smyslu nařízení (EU) 2017/745
	Označuje datum výroby zdravotnického prostředku
	Označuje, že relevantní informace pro použití výrobku jsou k dispozici v elektronické podobě namísto tištěné verze nebo vedle ní
	Jedinečný identifikátor prostředku (UDI)
	Označuje zdravotnický prostředek, který může být použit opakovaně u jednoho pacienta
	Symbol označující, že systém je třeba zkontrolovat nebo aktualizovat
	Označuje, že původní informace o zdravotnickém prostředku byly přeloženy a tento překlad doplňuje nebo nahrazuje původní informace
	Označuje ovládací prvek pro vyvolání nabídky výběru jazyka podle preference uživatele
	Uvádí švýcarský zástupce (platí pouze pro trh ve Švýcarsku)
	Doplňující informace
	Označuje pokles
	Označuje stabilní trend
	Označuje nárůst

10. Ochrana údajů

10.1. Zabezpečení dat



Přijměte přiměřená opatření k ochraně svého účtu před neoprávněným přístupem, například provádějte včas a pravidelně aktualizace softwaru, nastavte ochranu heslem nebo biometrické ověřování svého zařízení a používejte šifrování zařízení. Po ukončení každé relace se prosím odhlaste.

10.2. Ochrana údajů

Informace o ochraně údajů jsou uvedeny v Zásadách ochrany osobních údajů a Podmínkách používání aplikace florio NEPHREE, které jsou k dispozici na adrese:

<https://dashboard.nephree.com/v1/patient/legal-docs>

11. Informace pro naléhavé situace

11.1. Nežádoucí příhody a stížnosti související s medikací

florio NEPHREE není nástroj pro hlášení podezření na nežádoucí účinky (také označované jako nežádoucí příhody) léčivých přípravků a tyto záznamy neukládá ani nemá povinnost je předávat farmaceutickým výrobcům. Příslušné kontaktní údaje výrobců naleznete na jejich webových stránkách a na obalu nebo v příbalové informaci daného léčivého přípravku.

11.2. Incidenty a stížnosti související s aplikací florio NEPHREE

Pokud dojde k jakékoli závadě obsahu nebo funkce aplikace florio NEPHREE, neprodleně kontaktujte help@florio.com. Pokud dojde k jakékoli závadě obsahu florio NEPHREE nebo k podezření na bezpečnostní incident, je třeba neprodleně kontaktovat výrobce na adrese help@florio.com. V případě závažných incidentů kontaktujte výrobce prostřednictvím help@florio.com a zároveň příslušný místní orgán státní správy.

12. Prohlášení týkající se produktu

florio NEPHREE neposkytuje lékařské poradenství. Informace zobrazené v rozhraní florio NEPHREE nejsou určeny pro diagnostické účely a nemají nahrazovat vaše komplexní lékařské vzdělání. Při diagnostice a léčbě pacienta byste se měli spoléhat výhradně na svůj vlastní odborný úsudek. florio NEPHREE je digitální podpůrné řešení pro osoby žijící s glomerulopatií asociovanou s komplementem 3 (C3G) nebo membranoproliferativní glomerulonefritidou zprostředkovanou imunokomplexy (IC-MPGN) a jejich zdravotnické pracovníky, které má pomoci snížit každodenní zátěž spojenou s onemocněním. C3G a IC-MPGN jsou ultravzácná imunologická onemocnění. florio NEPHREE umožňuje laickým uživatelům zaznamenávat a organizovat informace o jejich zdraví a léčbě, příznaky související s

onemocněním, medikací a diagnostické výsledky, a tím podpořit zvládání jejich onemocnění. florio NEPHREE umožňuje laickým i odborným uživatelům zobrazovat kontextualizované informace o léčbě, individuální výsledky léčby a personalizované trendy a analýzy. Aplikace neposkytuje konkrétní doporučení k léčbě uživatelům ani jejich zdravotnickým pracovníkům. Zamýšlenými uživateli jsou laičtí uživatelé (aplikace florio NEPHREE) s glomerulopatií asociovanou s komplementem 3 (C3G) nebo membranoproliferativní glomerulonefritidou zprostředkovanou imunokomplexy (IC-MPGN) a jejich zdravotnický tým (rozhraní florio NEPHREE). florio NEPHREE není určena k použití u jiných onemocnění.

13. Minimální IT požadavky

Rozhraní vyžaduje minimální rozlišení obrazovky 1440 × 768 pixelů. Systém podporuje rozhraní v nejnovější hlavní verzi a alespoň jedné předchozí verzi následujících webových prohlížečů:

- Safari
- Google Chrome
- Mozilla Firefox
- Microsoft Edge

Aplikace florio NEPHREE funguje na chytrých

telefonech s operačními systémy iOS a Android.

Minimální požadavky na chytrý telefon:

- iPhone: podporuje nejnovější hlavní verzi iOS a alespoň jednu předchozí verzi
- Android: verze 9.0 nebo novější
- Aplikace je navržena pro běžnou velikost obrazovky chytrých telefonů, která se obvykle pohybuje mezi 6,1 a 6,8 palce. Minimální požadovaná velikost obrazovky je 5,6 palce. Minimální rozlišení obrazovky je 1792 × 828 pixelů.
- Režim na šířku není podporován.
- Použití skládacích telefonů nemusí být podporováno, pokud je velikost obrazovky ve složeném nebo rozloženém stavu větší nebo menší než u běžného chytrého telefonu.

V případě žádostí, dotazů a technických otázek nebo pokud preferujete tištěnou verzi návodu k použití, zašlete e-mail na adresu help@florio.com.



Florio GmbH
Wilhelm-Wagenfeld-Str. 22
80807 Mnichov
Německo
www.florio.com



Rozhraní:
(01) 04260748180181 (8012) V1.1.0

Upozorňujeme, že v případě aktualizací softwaru (oprav chyb) se může poslední číslice UDI-PI (V1.1.x) na obrazovce „O aplikaci“ lišit od údajů uvedených v tomto přehledu.