



Brugsvejledning

florio® NEPHREE-dashboard

Version 1.1.x, dato 12.03.2026

Revision A



Tilsigtet formål	florio NEPHREE er et digitalt værktøj til personer, som lever med C3-glomerulopati (C3G) eller immunkompleksmedieret membranproliferativ glomerulonefritis (IC-MPGN). Værktøjet er også beregnet til det sundhedsfaglige personale. C3G og IC-MPGN er ekstremt sjældne immunologiske sygdomme. florio NEPHREE gør det muligt for brugere at registrere og organisere deres oplysninger om deres helbred og behandling, herunder symptomer, medicin og undersøgelsesresultater, og giver dem et bedre overblik over deres sygdom. florio NEPHREE giver både brugere og det sundhedsfaglige personale adgang til behandlingsoplysninger sat i relation til den enkelte samt individuelle behandlingsresultater, personlige udviklinger og analyser. Appen indeholder ikke specifikke behandlingsanbefalinger til brugeren eller det sundhedsfaglige personale.
Indikationer	C3-glomerulopati (C3G) eller immunkompleksmedieret membranproliferativ glomerulonefritis (IC-MPGN)
Kontraindikationer	florio NEPHREE er ikke beregnet til personer med andre sygdomme end C3-glomerulopati (C3G) eller immunkompleksmedieret membranproliferativ glomerulonefritis (IC-MPGN).
Kriterier for patientudvælgelse	Patienter, diagnosticeret med C3-glomerulopati (C3G) eller immunkompleksmedieret membranproliferativ glomerulonefritis (IC-MPGN) (≥ 12 år)
Bivirkninger	Der er ikke observeret bivirkninger ved brug af florio NEPHREE.
Advarsler	Der er til dato ikke observeret nogen advarsler.
Forholdsregler	Hvis der indtastes forkerte oplysninger i appen eller på dashboardet, kan det føre til visning af fejlagtige data i appen eller på dashboardet. Dette kan også skyldes forbindelsesproblemer, fejl i appen eller cyberangreb. Hvis de oplysninger, der vises i appen eller på dashboardet, ikke stemmer overens med behandlingsoplysningerne for denne patient eller ikke stemmer overens med de data, som patienten har rapporteret, må disse oplysninger ikke indgå i den kliniske vurdering.

	Brug kun florio NEPHREE i overensstemmelse med det tilsigtede formål.
	Sørg for, at opbevare dine loginoplysninger på sikker vis. Del ikke dine loginoplysninger med andre, da det kan bringe datasikkerheden i fare.
Levetid	Appens forventede levetid er 2 år

Indhold

1.	Om florio NEPHREE	5
2.	Sådan kommer du i gang.....	5
3.	Startskærmen.....	5
4.	Menu	6
5.	Opsætning af en patient	6
6.	Gennemgang af data indberettet af patienter.....	6
6.1.	Patientprofil	6
6.2.	Tendenser.....	7
6.3.	Tidslinje	7
6.4.	Vaccinationer	7
6.5.	Spørgeskemaer omkring sundhed.....	8
7.	Eksport af data	8
8.	Konto slettet af patienten	8
9.	Symbolforklaring	9
10.	Databeskyttelse.....	10
10.1.	Datasikkerhed	10
10.2.	Databeskyttelse	10
11.	Oplysninger i forbindelse med nødsituationer.....	10
11.1.	Bivirkninger og klager relateret til medicinen	10
11.2.	Hændelser og klager relateret til florio NEPHREE	11
12.	Produktansvarsfraskrivelse	11
13.	Minimumskrav til IT	12

1. Om florio NEPHREE

florio NEPHREE-dashboardet giver læger adgang til at gennemgå patientdata indtastet via florio NEPHREE-appen i realtid. Det er også muligt at gennemgå behandlingsoplysninger og individuelle behandlingsresultater for patienter med C3G eller IC-MPGN. florio NEPHREE-appen gør det let for patienter at registrere helbredsoplysninger med deres smartphone.

florio NEPHREE-appen og -dashboardet kræver en internetforbindelse.

2. Sådan kommer du i gang

Som ny bruger kan du logge ind via den e-mail, du har modtaget fra os, som bekræfter, at din konto er blevet oprettet. Fortsæt registreringen ved at anmode om en aktiveringskode. Indtast koden, vælg en adgangskode, og bekræft vilkår og betingelser for brug af dashboardet.

Du kan derefter når som helst logge ind på

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

3. Startskærmen

Startskærmen i florio NEPHREE-dashboardet viser en tabel med dine patienter, der er registreret i florio NEPHREE. Her findes knapperne "Tilføj ny patient" og "Eksporter patientdata". Klik på de tre

prikker i højre side af den relevante patientrække for at redigere patientens profil eller gensende en invitation til en patient, der ikke har gennemført app-registreringen. Du kan ændre sproget for dashboardet nederst på siden.

4. Menu

Klik på dine initialer i øverste højre hjørne af startskærmen for at få adgang til "Indstillinger", "Om" og for at logge ud. Vælg "Indstillinger", hvis du vil ændre din adgangskode eller se vores kontaktoplysninger.

5. Opsætning af en patient

Klik på "Tilføj ny patient" på startskærmen. Indtast patientoplysningerne, og markér samtykkefeltet. Når kontoen er oprettet, modtager patienten en e-mail med en invitation til at downloade og tage florio NEPHREE-appen i brug.

6. Gennemgang af data indberettet af patienter

Klik på et patient-ID på startskærmen for at åbne patientprofilen og få adgang til oversigten over patientens registrerede data.

6.1. Patientprofil

Øverst på siden vises en oversigt over

patientoplysninger. Klik på "Rediger profil", hvis du vil opdatere patientoplysningerne.

6.2.Tendenser

Afsnittet "Tendenser" viser, hvordan blodtryk, eGFR, proteinuriværdier og adhærens udvikler sig over tid. Adhærens er kun tilgængelig for sygdomsspecifik medicinering.

I afsnittene "Tendenser" og "Nøglebiomarkører" beregnes eGFR baseret på CKD-EPI (2021)-formlen ud fra patientrapporterede serumkreatininværdier. De patientrapporterede eGFR-værdier vises i afsnittet "Serumalbumin, serumkreatinin og laboratorie-eGFR".

6.3.Tidslinje

"Tidslinjen" indeholder en visuel oversigt over biomarkører, symptomer og medicinske hændelser i sammenhæng med behandlingsplanen. Hold musen over de enkelte værdier, eller klik på dem for at se flere detaljer. Klik på pilen til højre for at åbne oversigten over medicinregistreringer, symptomer og medicinske hændelser.

6.4.Vaccinationer

Der findes en oversigt over vaccinationer nederst på siden.

6.5. Spørgeskemaer omkring sundhed

florio NEPHREE-dashboardet gør det muligt at sende relevante spørgeskemaer til florio NEPHREE-appen. Vælg det spørgeskema, du vil sende, og klik på "Send spørgeskema". Vælg et gentagelsesinterval, eller om spørgeskemaet kun skal sendes én gang.

Afsnittet indeholder også en oversigt over allerede besvarede spørgeskemaer.

7. Eksport af data

Klik på knappen "Eksportér patientdata" på startskærmen, og følg instruktionerne på skærmen. Filen vil blive downloadet til din computers standard downloadplacering ved hjælp af en sikker internetforbindelse.

8. Konto slettet af patienten

Hvis en patient sletter sin konto, mister vedkommende straks adgangen.

Du vil blive informeret om sletningen af kontoen.

9. Symbolforklaring

Symbol	Forklaring
	Angiver, at udstyret er medicinsk udstyr.
	CE-mærket angiver overensstemmelse med forordningen om medicinsk udstyr (EU) 2017/745 med det bemyndigede organs identifikationsnummer.
	Angiver producenten af det medicinske udstyr som defineret i forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr
	Angiver datoen, hvor det medicinske udstyr blev fremstillet
	Angiver på produktet eller produktemballagen, at relevante oplysninger om brugen af produktet også er tilgængelige i elektronisk form samt i trykt papirform
	Unik enhedsidentifikator
	Angiver et medicinsk udstyr, der kan bruges flere gange på en enkelt patient
	Symbol, der angiver, at systemet skal kontrolleres eller opdateres
	Angiver, at de originale oplysninger om medicinsk udstyr er blevet oversat og supplerer eller erstatter de oprindelige oplysninger.
	Angiver den kontrol, der åbner en menu til valg af sprog i overensstemmelse med brugerens præference
	Angiver den schweiziske repræsentant (gælder kun for det schweiziske marked)
	Supportoplysninger
	Angiver et fald
	Angiver stabil tendens
	Angiver en stigning

10. Databeskyttelse

10.1. Datasikkerhed



Beskyt din konto mod uautoriseret adgang ved at træffe rimelige foranstaltninger, f.eks. ved regelmæssigt at opdatere software, aktivere adgangskodebeskyttelse eller biometrisk godkendelse på din computer og anvende enhedskryptering. Log ud efter hver endt session.

10.2. Databeskyttelse

Oplysninger om databeskyttelse findes i privatlivspolitikken og vilkårene for brug for florio NEPHREE, som er tilgængelige på <https://dashboard.nephree.com/v1/patient/legal-docs>

11. Oplysninger i forbindelse med nødsituationer

11.1. Bivirkninger og klager relateret til medicinen

florio NEPHREE er ikke et værktøj til indberetning af formodede bivirkninger i forbindelse med medicinering. Appen indeholder ikke indberetninger om bivirkninger og kan ikke bruges til at indsende sådanne indberetninger til lægemiddelproducenter. De relevante kontaktoplysninger for producenterne kan findes på de respektive producenters hjemmesider

samt på lægemiddelpakninger eller i indlægssedler.

11.2. Hændelser og klager relateret til florio NEPHREE

Hvis der er fejl i indholdet eller funktionerne i florio NEPHREE, bedes du kontakte help@florio.com. Hvis der konstateres fejl i indholdet af florio NEPHREE eller opstår mistanke om sikkerhedshændelser, skal producenten straks kontaktes på help@florio.com. Ved alvorlige hændelser bedes du kontakte producenten på help@florio.com samt din lokale kompetente myndighed.

12. Produktansvarsfraskrivelse

florio NEPHREE yder ikke rådgivning om medicin eller behandling. Oplysningerne i florio NEPHREE er ikke beregnet til diagnostiske formål og kan ikke erstatte en faglig vurdering. Du bør udelukkende basere dig på din egen faglige vurdering ved diagnosticering og behandling af dine patienter. florio NEPHREE er et digitalt værktøj til personer med C3-glomerulopati (C3G) eller immunkompleksmedieret membranoproliferativ glomerulonefritis (IC-MPGN) samt det sundhedsfaglige personale og hjælper med at gøre hverdagen med sygdommen lettere for patienterne. C3G og IC-MPGN er ekstremt sjældne immunologiske sygdomme. florio NEPHREE gør det

muligt for brugere at registrere og organisere deres oplysninger om deres helbred og behandling, herunder symptomer, medicin og undersøgelsesresultater, og giver dem et bedre overblik over deres sygdom. florio NEPHREE giver både brugere og det sundhedsfaglige personale adgang til behandlingsoplysninger sat i relation til den enkelte samt individuelle behandlingsresultater, personlige udviklinger og analyser. Appen indeholder ikke specifikke behandlingsanbefalinger til brugeren eller det sundhedsfaglige personale. De tiltænkte brugere er patienter (florio NEPHREE-appen) med C3-glomerulopati (C3G) eller immunkompleksmedieret membranoproliferativ glomerulonefritis (IC-MPGN) samt sundhedspersonale (florio NEPHREE-dashboard). florio NEPHREE er ikke beregnet til anvendelse ved andre sygdomme.

13. Minimumskrav til IT

Dashboardet kræver som minimum en skærmopløsning på 1440 x 768 pixels. Systemet skal understøtte dashboardet i den nyeste hovedversion samt mindst én af følgende webbrowsere:

- Safari
- Google Chrome
- Mozilla Firefox
- Microsoft Edge

florio NEPHREE-appen kan bruges på smartphones med iOS- og Android-operativsystemer.

Minimumskrav til smartphones:

- iPhone: understøtter den nyeste hovedversion af iOS samt mindst én tidligere version
- Android: version 9.0 eller nyere versioner
- Appen er udviklet til den gennemsnitlige skærmstørrelse på en smartphone, der typisk måler mellem 6,1 og 6,8 tommer. Der kræves som minimum en skærmstørrelse på 5,6 tommer. Appen kræver en skærmopløsning på mindst 1792 × 828 pixels på smartphonen.
- Portrættilstand understøttes ikke.
- Brugen af foldbare telefoner understøttes muligvis ikke, hvis skærmen i foldet/udfoldet tilstand er større eller mindre end en almindelig smartphone.

Ved forespørgsler, spørgsmål eller tekniske henvendelser, eller hvis du ønsker en trykt version af brugsanvisningen, kan du sende en e-mail til help@florio.com.



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



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

Bemærk, at det sidste tegn i UDI-PI (V1.1.x) kan afvige mellem denne oversigt og "Om"-skærmen i applikationen i forbindelse med softwareopdateringer (fejlrettelser).