



Gebrauchsanweisung

florio® NEPHREE Dashboard

Version 1.1.x, Datum 12.03.2026

Revision A



Verwendungszweck	florio NEPHREE ist eine digitale Unterstützungslösung für Menschen, die mit Komplement-3-Glomerulopathie (C3G) oder immunkomplexvermittelter membranproliferativer Glomerulonephritis (IC-MPGN) leben, sowie deren medizinisches Fachpersonal, um die tägliche Belastung durch die Krankheit zu lindern. C3G und IC-MPGN sind extrem seltene immunologische Erkrankungen. florio NEPHREE ermöglicht es Laienanwendern, ihre Gesundheits- und Behandlungsinformationen, krankheitsbezogenen Symptome, Medikation und Diagnoseergebnisse zu erfassen und zu organisieren, um das Management ihrer Erkrankung zu unterstützen. florio NEPHREE ermöglicht es Laien- und professionellen Anwendern, kontextualisierte Behandlungsinformationen, individuelle Behandlungsergebnisse, personalisierte Trends und Analysen einzusehen. Die Anwendung erteilt keine spezifischen Behandlungsempfehlungen an den Anwender oder dessen medizinisches Fachpersonal.
Indikation	Komplement-3-Glomerulopathie (C3G) oder immunkomplexvermittelte membranproliferative Glomerulonephritis (IC-MPGN)
Kontraindikation	florio NEPHREE ist nicht für die Verwendung durch Anwender mit einer anderen Erkrankung als der Komplement-3-Glomerulopathie (C3G) oder der immunkomplexvermittelten membranproliferativen Glomerulonephritis (IC-MPGN) bestimmt.

Patientenauswahlkriterien	Patienten, die mit Komplement-3-Glomerulopathie (C3G) oder immunkomplexvermittelter membranoproliferativer Glomerulonephritis (IC-MPGN) diagnostiziert worden sind (ab 12 Jahren).
Nebenwirkungen	Für florio NEPHREE wurden keine Nebenwirkungen identifiziert.
Warnhinweise	Bisher wurden keine Warnhinweise identifiziert.
Vorsichtsmaßnahmen	Die Eingabe falscher Informationen in die App oder in das Dashboard kann zur Anzeige fehlerhafter Daten in der App oder im Dashboard führen. Dies kann auch durch Verbindungsprobleme, Anwendungsfehler oder Cyberangriffe verursacht werden. Wenn die in der App oder im Dashboard angezeigten Informationen nicht mit den Behandlungsinformationen für diesen Patienten oder den vom Patienten gemeldeten Daten übereinstimmen, berücksichtigen Sie diese Informationen bitte nicht bei Ihrer klinischen Bewertung.
	Bitte verwenden Sie florio NEPHREE nur entsprechend seiner Zweckbestimmung. Bewahren Sie Ihre Anmeldedaten sicher auf. Die Weitergabe Ihrer Anmeldedaten an andere Person kann potenziell zur Kompromittierung personenbezogener Daten führen.
Lebensdauer	Die erwartete Lebensdauer des Produkts beträgt 2 Jahre.

Inhaltsverzeichnis

1.	Über florio NEPHREE	5
2.	Erste Schritte	5
3.	Startbildschirm	5
4.	Menü	6
5.	Einrichten eines Patienten	6
6.	Überprüfung der von den Patienten gemeldeten Daten.....	7
6.1.	Patientenprofil	7
6.2.	Trends.....	7
6.3.	Zeitachse	8
6.4.	Impfungen	8
6.5.	Gesundheitsfragebögen	8
7.	Daten exportieren	9
8.	Kontolöschung durch Patienten.....	9
9.	Erklärung der Symbole	10
10.	Datenschutz	11
10.1.	Datensicherheit	11
10.2.	Datenschutz.....	11
11.	Informationen für Notfälle	11
11.1.	Unerwünschte Ereignisse und Reklamationen im Zusammenhang mit Medikamenten	11
11.2.	Vorkommnisse und Reklamationen im Zusammenhang mit florio NEPHREE	12
12.	Produkthaftungsausschluss.....	12
13.	IT-Mindestanforderungen.....	14

1. Über florio NEPHREE

Das florio NEPHREE Dashboard bietet Ärzten die Möglichkeit, die von ihren Patienten über die florio NEPHREE App eingegebenen Daten im Kontext und in Echtzeit einzusehen. Es ermöglicht die Überprüfung der Behandlungsdokumentation und der individuellen Behandlungsergebnisse des Patienten mit C3G oder IC-MPGN. Die florio NEPHREE App ermöglicht es Patienten, gesundheitsbezogene Ereignisse bequem über ihr Smartphone zu dokumentieren.

Die florio NEPHREE App und das zugehörige Dashboard benötigen eine Internetverbindung.

2. Erste Schritte

Als neuer Benutzer können Sie sich über die E-Mail anmelden, die Sie von uns zur Bestätigung der erfolgreichen Kontoerstellung erhalten haben. Fahren Sie mit Ihrer Registrierung fort, indem Sie einen Aktivierungscode anfordern. Geben Sie den Code ein, wählen Sie ein Passwort und bestätigen Sie die Nutzungsbedingungen für das Dashboard.

Danach können Sie sich unter

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

3. Startbildschirm

Der Startbildschirm des florio NEPHREE Dashboards zeigt eine tabellarische Auflistung Ihrer für florio

NEPHREE registrierten Patienten. Hier finden Sie die Schaltflächen „Neuen Patienten hinzufügen“ und „Patientendaten exportieren“. Klicken Sie auf die drei Punkte auf der rechten Seite in der entsprechenden Patientenzeile, um das Profil des Patienten zu bearbeiten oder einem Patienten, der seine App-Registrierung nicht abgeschlossen hat, erneut eine Einladung zu senden. Am unteren Rand des Bildschirms können Sie die Sprache des Dashboards ändern.

4. Menü

Klicken Sie auf Ihre Initialen in der oberen rechten Ecke des Startbildschirms, um auf „Einstellungen“ und „Über dieses Dashboard“ zuzugreifen und sich abzumelden. Wählen Sie „Einstellungen“, wenn Sie Ihr Passwort ändern oder unsere Kontaktdaten ansehen möchten.

5. Einrichten eines Patienten

Klicken Sie auf dem Startbildschirm auf „Neuen Patienten hinzufügen“. Geben Sie die erforderlichen Patienteninformationen ein und kreuzen Sie das Feld für die Zustimmung des Patienten an. Nach der Erstellung des Kontos erhält Ihr Patient eine Einladungs-E-Mail zum Download und zur Nutzung der florio NEPHREE App.

6. Überprüfung der von den Patienten gemeldeten Daten

Klicken Sie auf dem Startbildschirm auf eine Patienten-ID, um das Patientenprofil zu öffnen und auf die Zusammenfassung der erfassten Daten zuzugreifen.

6.1. Patientenprofil

Im oberen Teil der Seite wird eine Zusammenfassung der Patienteninformationen angezeigt. Klicken Sie auf „Profil bearbeiten“, wenn Sie die Patientendaten aktualisieren möchten.

6.2. Trends

Der Abschnitt „Trends“ zeigt Ihnen, wie sich Blutdruck-, eGFR- und Proteinurie-Werte sowie die Einhaltung der entsprechenden Therapieziele (Adhärenz) im Laufe der Zeit verändern. Die Adhärenz ist nur für krankheitsspezifische Medikation verfügbar.

Für die Abschnitte „Trends“ und „Schlüssel-Biomarker“ wird die eGFR (geschätzte glomeruläre Filtrationsrate) auf der Grundlage der CKD-EPI-Formel (2021) berechnet, wobei die vom Patienten gemeldeten Serumkreatininwerte verwendet werden. Im Abschnitt „Serumalbumin, Serumkreatinin & eGFR“ werden die vom Patienten angegebenen eGFR-Werte angezeigt.

6.3. Zeitachse

Die „Zeitachse“ bietet eine visuelle Darstellung von Biomarkern, Symptomen und medizinischen Ereignissen im Zusammenhang mit dem Behandlungsplan. Bewegen Sie den Mauszeiger über die Werte oder klicken Sie sie an, um weitere Details zu sehen. Bitte klicken Sie auf den Pfeil auf der rechten Seite, um die Übersicht für Medikamentenprotokolle, Symptome und medizinische Ereignisse zu öffnen.

6.4. Impfungen

Eine Zusammenfassung der Impfungen finden Sie unten auf der Seite.

6.5. Gesundheitsfragebögen

Das florio NEPHREE Dashboard unterstützt das Versenden der entsprechenden Fragebögen an die florio NEPHREE App. Wählen Sie den Fragebogen aus, den Sie versenden möchten, und klicken Sie auf „Befragung senden“. Wählen Sie das wiederkehrende Zeitintervall oder ob der Fragebogen einmalig versendet werden soll.

Dieser Abschnitt bietet zudem eine Übersicht über bereits beantwortete Fragebögen.

7. Daten exportieren

Klicken Sie auf die Schaltfläche „Patientendaten exportieren“ auf dem Startbildschirm und folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm. Die Datei wird in den Standard-Download-Speicherort Ihres Computers über eine sichere Internetverbindung heruntergeladen.

8. Kontolöschung durch Patienten

Wenn Patienten ihr Konto löschen, verlieren sie sofort den Zugriff auf ihr Konto.

Sie werden über die Löschung des Patientenkontos informiert.

9. Erklärung der Symbole

Symbol	Erklärung
	Kennzeichnet das Produkt als Medizinprodukt
	Das CE-Kennzeichen gibt die Konformität mit der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 unter Angabe der Identifikationsnummer der benannten Stelle an
	Kennzeichnet den Hersteller des Medizinprodukts gemäß der Definition in der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745
	Kennzeichnet das Herstellungsdatum des Medizinprodukts
	Kennzeichnung auf dem Produkt oder der Produktverpackung, dass relevante Informationen für die Verwendung des Produkts in elektronischer Form anstelle von oder zusätzlich zur gedruckten Form verfügbar sind
	Einmalige Produktkennung
	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das mehrfach an einem einzelnen Patienten verwendet werden kann
	Symbol zur Kennzeichnung, dass das System überprüft oder aktualisiert werden muss
	Kennzeichnet, dass die ursprünglichen Informationen zum Medizinprodukt einer Übersetzung unterzogen wurden, die die ursprünglichen Informationen ergänzt oder ersetzt
	Kennzeichnet ein Bedienelement zum Aufrufen eines Menüs für die Auswahl der Sprache gemäß den Präferenzen eines Benutzers
	Bezeichnet den Schweizer Vertreter (gilt nur für den Schweizer Markt)
	Support-Informationen
	Kennzeichnet einen Rückgang
	Kennzeichnet einen stabilen Trend
	Kennzeichnet einen Anstieg

10. Datenschutz

10.1. Datensicherheit



Ergreifen Sie angemessene Maßnahmen, um Ihr Konto vor unbefugtem Zugriff zu schützen, z. B. indem Sie Software-Updates zeitnah und regelmäßig durchführen, einen Passwortschutz oder eine biometrische Authentifizierung Ihres Laptops einrichten und die Geräteverschlüsselung nutzen. Bitte melden Sie am Ende jeder Sitzung ab.

10.2. Datenschutz

Informationen zum Datenschutz finden Sie in der Datenschutzerklärung und den Nutzungsbedingungen für florio NEPHREE, die unter <https://dashboard.nephree.com/v1/patient/legal-docs> verfügbar sind.

11. Informationen für Notfälle

11.1. Unerwünschte Ereignisse und Reklamationen im Zusammenhang mit Medikamenten

florio NEPHREE ist kein Instrument zur Meldung von vermuteten Nebenwirkungen (auch bekannt als unerwünschte Ereignisse) der Medikation des Patienten, speichert keine Berichte über unerwünschte Ereignisse und unterliegt auch keinerlei

Verpflichtungen, solche Berichte an Pharmahersteller zu übermitteln. Die entsprechenden Kontaktdaten der Hersteller finden Sie auf den Websites der jeweiligen Hersteller und auf jeder Arzneimittelpackung oder Packungsbeilage.

11.2. Vorkommnisse und Reklamationen im Zusammenhang mit florio NEPHREE

Sollte ein inhaltlicher oder funktioneller Mangel an florio NEPHREE vorliegen, wenden Sie sich bitte unverzüglich an help@florio.com. Bei inhaltlichen Mängeln von florio NEPHREE oder vermuteten Sicherheitsereignissen sollte der Hersteller unverzüglich unter help@florio.com kontaktiert werden. Bei schwerwiegenden Vorkommnissen wenden Sie sich bitte sowohl an den Hersteller über help@florio.com als auch an Ihre lokal zuständige Behörde.

12. Produkthaftungsausschluss

florio NEPHREE bietet keine medizinische Beratung an. Die in florio NEPHREE dargestellten Informationen sind nicht für diagnostische Zwecke bestimmt und sollen Ihre umfassende medizinische Ausbildung nicht ersetzen. Sie sollten sich bei der Diagnose und Behandlung Ihres Patienten ausschließlich auf Ihr

eigenes unabhängiges Urteil verlassen. florio NEPHREE ist eine digitale Unterstützungslösung für Menschen, die mit Komplement-3-Glomerulopathie (C3G) oder immunkomplexvermittelter membranproliferativer Glomerulonephritis (IC-MPGN) leben, sowie deren medizinisches Fachpersonal, um die tägliche Belastung durch die Krankheit zu lindern. C3G und IC-MPGN sind extrem seltene immunologische Erkrankungen. florio NEPHREE ermöglicht es Laienanwendern, ihre Gesundheits- und Behandlungsinformationen, krankheitsbezogenen Symptome, Medikation und Diagnoseergebnisse zu erfassen und zu organisieren, um das Management ihrer Erkrankung zu unterstützen. florio NEPHREE ermöglicht es Laien- und professionellen Anwendern, kontextualisierte Behandlungsinformationen, individuelle Behandlungsergebnisse, personalisierte Trends und Analysen einzusehen. Die Anwendung erteilt keine spezifischen Behandlungsempfehlungen an den Anwender oder dessen medizinisches Fachpersonal. Die vorgesehenen Anwender sind Laienanwender (florio NEPHREE App) mit Komplement-3-Glomerulopathie (C3G) oder immunkomplexvermittelter membranproliferativer Glomerulonephritis (IC-MPGN) und deren medizinisches Team (florio NEPHREE Dashboard). florio NEPHREE ist nicht für die Verwendung in

anderen Krankheitsbereichen bestimmt.

13. IT-Mindestanforderungen

Für das Dashboard ist eine Bildschirmauflösung von mindestens 1440 × 768 Pixel erforderlich. Das System muss das Dashboard für die neueste Hauptversion und mindestens einen der folgenden Webbrowser unterstützen:

- Safari
- Google Chrome
- Mozilla Firefox
- Microsoft Edge

Die florio NEPHREE App funktioniert auf Smartphones mit den Betriebssystemen iOS und Android.

Mindestanforderungen an das Smartphone:

- iPhone: unterstützt die neueste Hauptversion von iOS und mindestens eine darunter liegende Version
- Android: Version 9.0 oder neuere Versionen

Die App ist für die durchschnittliche Smartphone-Bildschirmgröße konzipiert, die normalerweise zwischen 6,1 und 6,8 Zoll liegt. Als Minimum ist eine Bildschirmgröße von 5,6 Zoll erforderlich. Die App erfordert eine Smartphone-

Mindestbildschirmauflösung von 1792 × 828 Pixel.

- Der Querformatmodus wird nicht unterstützt.

- Die Verwendung von faltbaren Telefonen wird möglicherweise nicht unterstützt, wenn der Bildschirm im gefalteten/ungefalteten Zustand größer oder kleiner als bei einem regulären Smartphone ist.

Für Anfragen, Anliegen und technische Fragen oder wenn Sie eine gedruckte Version der Gebrauchsanweisung bevorzugen, senden Sie bitte eine E-Mail an help@florio.com.



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



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

Bitte beachten Sie, dass im Falle von Software-Aktualisierungen (Fehlerbehebungen) die letzte Ziffer der UDI-PI (V1.1.x) auf dem entsprechenden „Über uns“-Bildschirm der Anwendung im Vergleich zu dieser Übersicht abweichen kann.