



Instrucciones de uso

Panel de control de florio® NEPHREE

Versión 1.1.x, fecha 12.03.2026

Revisión A



Uso previsto	florio NEPHREE es una solución de apoyo digital para personas que padecen glomerulopatía del complemento 3 (C3G) o glomerulonefritis membranoproliferativa mediada por complejos inmunes (GNMP-IC) y sus profesionales sanitarios con el fin de aliviar la carga diaria de la enfermedad. La C3G y la GNMP-IC son trastornos inmunitarios extremadamente raros. florio NEPHREE permite a los usuarios profanos registrar y organizar su información sanitaria y de tratamiento, los síntomas relacionados con la enfermedad, la medicación y los resultados diagnósticos, con el fin de ayudarles a controlar su afección. florio NEPHREE permite a los usuarios profesionales y profanos revisar información contextualizada sobre el tratamiento, los resultados individuales del tratamiento, las tendencias y los análisis personalizados. La aplicación no proporciona recomendaciones específicas de tratamiento al usuario ni a su profesional sanitario.
Indicación	Glomerulopatía del complemento 3 (C3G) o glomerulonefritis membranoproliferativa mediada por complejos inmunes (GNMP-IC)
Contraindicación	florio NEPHREE no está destinada para ser utilizada por pacientes con una enfermedad distinta de la glomerulopatía del complemento 3 (C3G) o la glomerulonefritis membranoproliferativa mediada por complejos inmunes (GNMP-IC).
Criterios de selección de los pacientes	Pacientes diagnosticados con glomerulopatía del complemento 3 (C3G) o glomerulonefritis membranoproliferativa mediada por complejos inmunes (GNMP-IC) (≥ 12 años).
Efectos secundarios	No se han notificado efectos secundarios para florio NEPHREE.
Advertencias	No se han identificado advertencias hasta la fecha.
Precauciones	La introducción de información errónea en la aplicación o panel puede llevar a la visualización de datos erróneos en la aplicación o el panel. Esto también puede deberse a problemas de conectividad, errores de aplicación o ataques

	cibernéticos. Si información mostrada en la aplicación o el panel de control no es acorde con la información sobre el tratamiento para este paciente o no coincide con los datos comunicados por el paciente, no tenga en cuenta esta información en su evaluación clínica.
	Le rogamos que solo utilice florio NEPHREE de acuerdo con su uso previsto.
	Asegúrese de mantener sus credenciales de inicio de sesión seguras. Compartir su información de inicio de sesión con otras personas puede poner en riesgo sus datos personales.
Duración	La duración prevista del producto sanitario es de 2 años

Índice

1.	Acerca de florio NEPHREE	5
2.	Para empezar	5
3.	Pantalla de inicio	5
4.	Menú	6
5.	Configurar un paciente.....	6
6.	Revisar los datos comunicados por los pacientes	7
6.1.	Perfil de paciente	7
6.2.	Tendencias	7
6.3.	Cronograma.....	7
6.4.	Vacunas	8
6.5.	Cuestionarios de salud	8
7.	Exportar datos.....	8
8.	Eliminación de cuentas por parte de los pacientes.....	9
9.	Explicación de símbolos	10
10.	Protección de datos	11
10.1.	Seguridad de los datos	11
10.2.	Protección de datos.....	11
11.	Información para emergencias	11
11.1.	Acontecimientos adversos y reclamaciones relacionados con la medicación	11
11.2.	Incidentes y reclamaciones relativos a florio NEPHREE	12
12.	Descargo de responsabilidad sobre el producto	12
13.	Requisitos informáticos mínimos	13

1. Acerca de florio NEPHREE

El panel de control florio NEPHREE ofrece a los médicos la posibilidad de revisar los datos que han introducido sus pacientes a través de su aplicación florio NEPHREE en contexto y en tiempo real. Permite revisar la documentación y los resultados individuales del tratamiento del paciente con C3G o GNMP-IC. La aplicación florio NEPHREE permite a los pacientes documentar cómodamente los acontecimientos relacionados con su salud a través de su teléfono inteligente.

La aplicación y el panel de control florio NEPHREE requieren conexión a internet.

2. Para empezar

Como nuevo usuario, puede iniciar sesión mediante el correo electrónico que le enviamos confirmando la creación correcta de su cuenta. Continúe con su registro solicitando un código de activación. Introduzca el código, elija una contraseña y confirme los términos y condiciones del panel de control.

Después, puede iniciar sesión en

<https://dashboard.nephree.com/> en cualquier momento.

3. Pantalla de inicio

La pantalla de inicio del panel de control

florio NEPHREE muestra una lista tabular de sus pacientes registrados para florio NEPHREE. Aquí encontrará los botones “Añadir nuevo paciente” y “Exportar datos del paciente”. Haga clic en los tres puntos en el lado derecho en la fila correspondiente al paciente para editar su perfil o volver a enviar una invitación a un paciente que no haya completado el registro en la aplicación. En la parte inferior de la pantalla, puede cambiar el idioma del panel.

4. Menú

Haga clic en sus iniciales en la esquina superior derecha de la pantalla de inicio para acceder a “Configuración”, “Acerca de” y para cerrar sesión. Seleccione “Configuración” si desea cambiar su contraseña o encontrar nuestra información de contacto.

5. Configurar un paciente

Haga clic en “Añadir nuevo paciente” en la pantalla de inicio. Introduzca la información solicitada del paciente y marque la casilla de consentimiento del paciente. Después de crear la cuenta, su paciente recibirá un correo electrónico de invitación para descargar y usar la aplicación florio NEPHREE.

6. Revisar los datos comunicados por los pacientes

En la pantalla de inicio, haga clic en el ID de un paciente para abrir el perfil de este y acceder al resumen de sus datos registrados.

6.1. Perfil de paciente

En la parte superior de la página aparece un resumen de la información del paciente. Haga clic en “Editar perfil” si desea actualizar la información del paciente.

6.2. Tendencias

La sección “Tendencias” muestra cómo cambian los valores de tensión arterial, TFG_e y proteinuria así como el cumplimiento del tratamiento a lo largo del tiempo. El cumplimiento solo está disponible para medicamentos específicos para la enfermedad.

Para las secciones “Tendencias” y “Biomarcadores clave”, la TFG_e se calcula según la fórmula CKD-EPI (2021), utilizando los valores de creatinina sérica comunicados por el paciente. En la sección “Albúmina Sérica, Creatinina Sérica y TFG_e de Laboratorio”, se muestran los valores de TFG_e comunicados por el paciente.

6.3. Cronograma

El “Cronograma” ofrece una presentación visual de

biomarcadores, síntomas y acontecimientos médicos en correlación con el plan de tratamiento. Pase el cursor sobre los valores o haga clic en ellos para ver más detalles. Haga clic en la flecha de la derecha para abrir la vista general de los registros de los medicamentos, los síntomas y los acontecimientos médicos.

6.4. Vacunas

En la parte inferior de la página encontrará un resumen de las vacunas.

6.5. Cuestionarios de salud

El panel de control florio NEPHREE permite enviar cuestionarios correspondientes a la aplicación florio NEPHREE. Seleccione el cuestionario que desea enviar y haga clic en “Enviar encuesta”. Elija el intervalo de tiempo recurrente o si desea que el cuestionario se envíe una sola vez.

La sección también ofrece una visión de conjunto de los cuestionarios ya respondidos.

7. Exportar datos

Haga clic en el botón “Exportar datos del paciente” en la pantalla de inicio y siga las instrucciones en la pantalla. El archivo se descargará en la ubicación predeterminada de descargas de su ordenador usando una conexión a internet segura.

8. Eliminación de cuentas por parte de los pacientes

Si los pacientes eliminan su cuenta, perderán inmediatamente el acceso a esta.

Se le informará sobre la eliminación de la cuenta.

9. Explicación de símbolos

Símbolo	Explicación
	Indica que el artículo es un producto sanitario
	El marcado CE indica conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios con el número de identificación del organismo notificado
	Indica el fabricante del producto sanitario, como se define en el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios
	Indica la fecha en la que se fabricó el producto sanitario
	Indica en el producto o en su embalaje que la información relevante para el uso del producto está disponible en formato electrónico en vez de en formato impreso en papel o además de este
	Identificación única de producto
	Indica un producto sanitario que puede usarse varias veces en un solo paciente
	Símbolo para indicar que es necesario comprobar o actualizar el sistema
	Identifica que la información original del producto sanitario ha sido objeto de una traducción que complementa o reemplaza la información original
	Identifica el control para abrir un menú para seleccionar el idioma, de acuerdo con la preferencia del usuario
	Indica el representante suizo (solo aplicable al mercado suizo)
	Información de soporte
	Indica una disminución
	Indica una tendencia estable
	Indica un incremento

10. Protección de datos

10.1. Seguridad de los datos



Tome medidas razonables para proteger su cuenta frente al acceso no autorizado, p. ej. realizando actualizaciones de software oportunas y periódicas, configurando la protección con contraseña o la autenticación biométrica de su ordenador portátil y usando el cifrado del dispositivo. Por favor, cierre la sesión al final de cada sesión.

10.2. Protección de datos

Encontrará más información disponible sobre protección de datos en la Política de privacidad de datos y Términos de uso para florio NEPHREE en <https://dashboard.nephree.com/v1/patient/legal-docs>

11. Información para emergencias

11.1. Acontecimientos adversos y reclamaciones relacionados con la medicación

florio NEPHREE no es una herramienta para notificar sospechas de efectos secundarios (también conocidos como acontecimientos adversos) de medicamentos y no almacena ni tiene la responsabilidad de enviar informes de acontecimientos adversos a los fabricantes farmacéuticos. Los datos de contacto importantes de

los fabricantes se pueden encontrar en el sitio web correspondiente del fabricante y cualquier envase o prospecto del medicamento.

11.2. Incidentes y reclamaciones relativos a florio NEPHREE

Si hay algún defecto en lo que respecta al contenido o funcionamiento de florio NEPHREE, póngase en contacto en la dirección help@florio.com sin demora. Si hay algún defecto en lo que respecta al contenido de florio NEPHREE o incidentes de seguridad sospechosos, debe ponerse en contacto sin demora con el fabricante en la dirección help@florio.com. En caso de incidentes graves, póngase en contacto con el fabricante mediante la dirección help@florio.com y con la autoridad local competente.

12. Descargo de responsabilidad sobre el producto

florio NEPHREE no ofrece asesoramiento médico. La información mostrada en florio NEPHREE no tiene fines diagnósticos y no pretende sustituir su formación médica integral. Debe confiar exclusivamente en su propio criterio independiente en el diagnóstico y el tratamiento de su paciente. florio NEPHREE es una solución de soporte digital para personas que padecen glomerulopatía del complemento 3 (C3G) o

glomerulonefritis membranoproliferativa mediada por complejos inmunes (GNMP-IC) y sus profesionales sanitarios para aliviar la carga diaria de la enfermedad. La C3G y la GNMP-IC son trastornos inmunitarios extremadamente raros. florio NEPHREE permite a los usuarios profanos registrar y organizar su información médica y de tratamiento, los síntomas relacionados con la enfermedad, la medicación y los resultados diagnósticos, con el fin de facilitar el control de su enfermedad. florio NEPHREE permite a los usuarios profesionales y profanos revisar la información contextualizada sobre los tratamientos, los resultados de los tratamientos individuales, las tendencias personalizadas y los análisis. La aplicación no ofrece recomendaciones específicas de tratamiento al usuario ni a su profesional sanitario. Los usuarios previstos son usuarios profanos (aplicación florio NEPHREE) que padecen glomerulopatía del complemento 3 (C3G) o glomerulonefritis membranoproliferativa mediada por complejos inmunes (GNMP-IC) y su equipo sanitario (panel de control florio NEPHREE). florio NEPHREE no está destinado al uso en otras áreas terapéuticas.

13. Requisitos informáticos mínimos

El panel de control requiere una resolución de pantalla mínima de 1440 x 768 píxeles. El sistema será compatible con el panel de control de la última versión

principal y al menos uno de los siguientes navegadores web:

- Safari
- Google Chrome
- Mozilla Firefox
- Microsoft Edge

La aplicación florio NEPHREE funciona en teléfonos inteligentes con sistemas operativos iOS y Android.

Requisitos mínimos del teléfono inteligente:

- iPhone: es compatible con la última versión principal de iOS y, al menos, una anterior
- Android: versión 9.0 o versiones más recientes
- La aplicación está diseñada para el tamaño medio de pantalla de los teléfonos inteligentes, que suele oscilar entre 6,1 y 6,8 pulgadas. Se requiere un tamaño de pantalla mínimo de 5,6 pulgadas. La aplicación requiere una resolución mínima de pantalla del teléfono inteligente de 1792 x 828 píxeles.
- El modo horizontal no es compatible.
- Es posible que no sea compatible el uso de teléfonos plegables si la pantalla en estado plegado/desplegado es más grande o más pequeña que la de un teléfono inteligente normal.

Para realizar solicitudes, consultas y preguntas técnicas o si prefiere una versión impresa de las instrucciones de uso, envíe un correo electrónico a help@florio.com.



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



Panel de control:
(01) 04260748180181 (8012) V1.0.0

Tenga en cuenta que, en caso de actualizaciones de software (correcciones de errores), el último dígito del UDI-PI (V1.1.x) puede ser diferente en la pantalla “Acerca de” de la aplicación correspondiente en comparación con esta vista general.