

Tässä asiakirjassa yhdistyvät seuraavat kielet:

- Suomi,
- ruotsi.

Vieritä haluamasi kieli.

Detta dokument kombinerar följande språk:

- finska,
- svenska.

Vänligen bläddra till önskat språk.

Käyttöohje

florio® NEPHREE -koontinäyttö

Versio 1.1.x, päivämäärä 12.03.2026

Tarkistus A



Käyttötarkoitus	florio NEPHREE on digitaalinen tukiratkaisu komplementti 3 -glomerulopatiaa (C3G) tai immuunikompleksivälitteistä membranoproliferatiivista glomerulonefriittiä (IC-MPGN) sairastaville henkilöille ja heitä hoitaville terveydenhuollon ammattilaisille sairauden päivittäisen taakan helpottamiseksi. C3G ja IC-MPGN ovat erittäin harvinaisia immunologisia sairauksia. florio NEPHREE mahdollistaa maallikoille terveys- ja hoitotietojen, sairauden oireiden, lääkityksen ja diagnostisten tulosten kirjaamisen ja järjestämisen oman sairauden hallinnan tueksi. florio NEPHREE antaa maallikoille ja terveydenhuollon ammattilaisille mahdollisuuden tarkastella kontekstualisoitua hoitotietoa, yksilöllisiä hoitotuloksia sekä henkilökohtaisia trendejä ja analyysyjä. Sovellus ei anna käyttäjälle tai terveydenhuollon ammattilaisille (HCP) erityisiä hoitosuosituksia.
Käyttöaihe	Komplementti 3 -glomerulopatia (C3G) tai immuunikompleksivälitteinen membranoproliferatiivinen glomerulonefriitti (IC-MPGN)
Vasta-aihe	florio NEPHREE -ratkaisua ei ole tarkoitettu käyttäjille, joilla on jokin muu sairaus kuin komplementti 3 -glomerulopatia (C3G) tai immuunikompleksivälitteinen membranoproliferatiivinen glomerulonefriitti (IC-MPGN).
Potilasvalintakriteerit	Potilaat, joilla on diagnosoitu komplementti 3 -glomerulopatia (C3G) tai immuunikompleksivälitteinen membranoproliferatiivinen glomerulonefriitti (IC-MPGN) (≥ 12-vuotiaat).
Sivuvaikutukset	florio NEPHREE -ratkaisulle ei ole havaittu sivuvaikutuksia.
Varoitukset	Tähän mennessä ei ole määritetty varoituksia.
Varotoimet	Väärien tietojen syöttäminen sovellukseen tai koontinäyttöön voi johtaa virheellisten tietojen näyttämiseen sovelluksessa tai koontinäytössä. Virheelliset tiedot voivat johtua myös yhteysongelmista, sovellusvirheistä tai kyberhyökkäyksistä. Jos sovelluksessa tai koontinäytössä näkyvät tiedot eivät vastaa tämän

	potilaan hoitotietoja tai eivät täsmää potilaan ilmoittamien tietojen kanssa, älkää huomioiko näitä tietoja kliinisessä arvioinnissa.
	Käyttäkää florio NEPHREE -ratkaisua ainoastaan sen käyttötarkoituksen mukaisesti.
	Varmistakaa, että pidätte kirjautumistietonne turvassa. Kirjautumistietojen jakaminen muiden kanssa voi vaarantaa henkilötietojenne turvallisuuden.
Käyttöikä	Laitteen odotettu käyttöikä on 2 vuotta

Sisältö

1.	Tietoja florio NEPHREE -ratkaisusta	5
2.	Aloittaminen.....	5
3.	Aloituspäätös.....	5
4.	Valikko.....	6
5.	Potilaan asetus	6
6.	Potilaiden ilmoittamien tietojen tarkastus	6
6.1.	Potilasprofiili	6
6.2.	Trendit.....	7
6.3.	Aikajana	7
6.4.	Rokotukset	7
6.5.	Terveyskyselyt	8
7.	Tietojen vienti	8
8.	Potilaiden suorittama tilin poisto.....	8
9.	Symbolien kuvaus.....	9
10.	Tietosuojatietosuojat.....	10
10.1.	Tietoturva	10
10.2.	Tietosuojat.....	10
11.	Hätätilanteisiin liittyvät tiedot	10
11.1.	Haavatapahtumat ja lääkitykseen liittyvät valitukset.....	10
11.2.	florio NEPHREE -ratkaisuun liittyvät vaaratilanteet ja valitukset.....	11
12.	Tuotevastuuvapauslauseke	11
13.	Tietotekniset vähimmäisvaatimukset	12

1. Tietoja florio NEPHREE -ratkaisusta

florio NEPHREE -koontinäyttö tarjoaa lääkäreille mahdollisuuden tarkastella potilaidensa florio NEPHREE -sovellukseen syöttämiä tietoja kontekstissa ja reaaliajassa. Sen avulla voidaan tarkastella C3G- tai IC-MPGN-potilaan hoitodokumentaatiota ja yksilöllisiä hoitotuloksia. florio NEPHREE -sovelluksen avulla potilaat voivat dokumentoida terveyteen liittyviä tapahtumia kätevästi älypuhelimellaan.

florio NEPHREE -sovellus ja -koontinäyttö vaativat internet-yhteyden.

2. Aloittaminen

Uutena käyttäjänä voitte kirjautua sisään käyttämällä sähköpostiosoitetta, jonka lähetimme teille tilin luomisen vahvistuksena. Jatkaakaa rekisteröitymistä pyytämällä aktivointikoodi. Syöttäkää koodi, valitkaa salasana ja hyväksykää koontinäytön käyttöehdot. Tämän jälkeen voitte kirjautua sisään milloin tahansa osoitteessa <https://dashboard.nephree.com/>.

3. Aloitusnäyttö

florio NEPHREE -koontinäytön aloitusnäyttö näyttää taulukkomuotoisen listan florio NEPHREE -ratkaisuun rekisteröityneistä potilaistanne. Täältä löydätte painikkeet Lisää uusi potilas ja Vie potilastiedot. Napsauttakaa vastaavan potilasrivin oikealla puolella

olevia kolmea pistettä muokataksenne potilaan profiilia tai lähettääksenne uudelleen kutsun potilaalle, joka ei ole suorittanut sovellukseen rekisteröitymistä loppuun. Näytön alareunassa voitte muuttaa koontinäytön kieltä.

4. Valikko

Napsauttakaa nimikirjaimianne aloitusnäytön oikeassa yläkulmassa, niin pääsette kohtaan Asetukset, Tiedot ja voitte kirjautua ulos. Valitkaa Asetukset, jos haluatte vaihtaa salasananne tai etsiä yhteystietomme.

5. Potilaan asetus

Napsauttakaa aloitusnäytössä Lisää uusi potilas. Syöttäkää pyydetty potilastiedot ja valitkaa potilaan suostumuksen valintaruutu. Tilin luomisen jälkeen potilaanne saa kutsusähköpostin, jossa häntä pyydetään lataamaan ja käyttämään florio NEPHREE -sovellusta.

6. Potilaiden ilmoittamien tietojen tarkastus

Napsauttamalla aloitusnäytöllä yhden potilaan tunnusta voitte avata potilasprofiilin ja tarkastella yhteenvetoa heidän kirjaamistaan tiedoista.

6.1. Potilasprofiili

Sivun yläosassa näkyy yhteenveto potilastiedoista.

Napsauttamalla Muokkaa profiilia voitte päivittää potilastiedot.

6.2.Trendit

Trendit-osio näyttää teille, miten verenpaine-, eGFR- ja proteinuria-arvot sekä hoitoon sitoutuminen kehittyvät ajan myötä. Hoitoon sitoutuminen on saatavilla vain sairausspesifiselle lääkitykselle.

Trendit- ja Keskeiset biomarkkerit -osioissa eGFR lasketaan CKD-EPI (2021) -kaavan perusteella käyttäen potilaan ilmoittamia seerumin kreatiniiniarvoja. Seerumin albumiini, seerumin kreatiniini ja laboratorion eGFR -osiossa näytetään potilaan ilmoittamat eGFR-arvot.

6.3.Aikajana

Aikajana tarjoaa visuaalisen esityksen biomarkkereista, oireista ja lääketieteellisistä tapahtumista suhteessa hoitosuunnitelmaan. Viekkä osoitin arvojen päälle tai napsauttakaa niitä nähdäkseenne lisätietoja.

Napsauttakaa oikealla olevaa nuolta avataksenne yhteenvedon lääkityslopeista, oireista ja lääketieteellisistä tapahtumista.

6.4.Rokotukset

Löydätte sivun alareunasta yhteenvedon rokotuksista.

6.5.Terveyskyselyt

florio NEPHREE -koontinäyttö tukee soveltuvien kyselylomakkeiden lähettämistä florio NEPHREE -sovellukseen. Valitkaa kyselylomake, jonka haluatte lähettää, ja napsauttakaa Lähetä kysely. Valitkaa toistuva aikaväli tai haluatteko, että kysely lähetetään vain kerran.

Osio tarjoaa myös yhteenvedon jo vastatuista kyselylomakkeista.

7. Tietojen vienti

Napsauttakaa aloitusnäytössä Vie potilastiedot -painiketta ja noudattakaa näytön ohjeita. Tiedosto ladataan tietokoneenne oletusarvoiseen latausten sijaintipaikkaan suojatun internet-yhteyden avulla.

8. Potilaiden suorittama tilin poisto

Jos potilaat poistavat tilinsä, he menettävät välittömästi pääsyn tiliinsä.

Teille ilmoitetaan tilin poistamisesta.

9. Symbolien kuvaus

Symboli	Kuvaus
	Ilmaisee, että tuote on lääkinnällinen laite.
	CE-merkintä osoittaa vaatimustenmukaisuuden lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 kanssa sekä ilmoitetun laitoksen tunnistenumeron.
	Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistajan lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti.
	Ilmaisee päivämäärän, jolloin lääkinnällinen laite on valmistettu.
	Ilmaisee tuotteessa tai pakkauksessa, että tuotteen käyttöä koskevat olennaiset tiedot ovat saatavilla sähköisessä muodossa painetun paperimuodon sijaan tai sen lisäksi.
	Yksilöllinen laitetunniste
	Ilmaisee lääkinnällisen laitteen, jota voidaan käyttää useita kertoja samalla potilaalla.
	Symboli osoittaa, että järjestelmä on tarkastettava tai päivitettävä.
	Ilmaisee, että alkuperäinen lääkinnällistä laitetta koskeva tieto on käännetty ja että käännös täydentää tai korvaa alkuperäisen tiedon.
	Ilmaisee ohjaimen, jolla avataan valikko käyttökielen valitsemiseksi käyttäjän mieltymysten mukaisesti.
	Ilmaisee Sveitsin edustajan (koskee vain Sveitsin markkinoita).
	Tukitiedot
	Ilmaisee laskua
	Ilmaisee vakaata trendiä
	Ilmaisee kasvua

10. Tietosuoja

10.1. Tietoturva



Huolehtikaa kohtuullisista toimenpiteistä tilinne suojaamiseksi luvattomalta käytöltä; asentakaa esimerkiksi ohjelmistopäivitykset ajallaan ja säännöllisesti, ottakaa käyttöön salasanasuojaus tai biometrinen tunnistus kannettavassa tietokoneessanne sekä käyttäkää laitesalausta. Kirjautukaa ulos jokaisen istunnon lopuksi.

10.2. Tietosuoja

Tietoa tietosuojasta on saatavilla florio NEPHREE -ratkaisun tietosuojakäytännössä ja käyttöehdoissa, jotka ovat saatavilla osoitteessa

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

11. Häätälanteisiin liittyvät tiedot

11.1. Haittatapahtumat ja lääkitykseen liittyvät valitukset

florio NEPHREE ei ole tarkoitettu epäillyistä haittavaikutuksista (eli haittatapahtumista) ilmoittamiseen, eikä se tallenna tai ole vastuussa haittatapahtumailmoitusten toimittamisesta lääkevalmistajille. Valmistajien asiaankuuluvat yhteystiedot löytyvät kunkin valmistajan verkkosivuilta sekä lääkepakkauksesta tai pakkausselosteesta.

11.2. florio NEPHREE -ratkaisuun liittyvät vaaratilanteet ja valitukset

Jos florio NEPHREE -ratkaisussa ilmenee sisältö- tai toimintahäiriö, ottakaa viipymättä yhteyttä osoitteeseen help@florio.com. Jos florio NEPHREE -ratkaisun sisällössä on puutteita tai epäiltyjä tietoturvatapahtumia, ottakaa viipymättä yhteyttä valmistajaan osoitteessa help@florio.com. Ilmoittakaa vakavista vaaratilanteista valmistajalle osoitteeseen help@florio.com sekä paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

12. Tuotevastuuvapauslauseke

florio NEPHREE ei anna lääketieteellisiä neuvoja. florio NEPHREE -ratkaisussa esitettyä tietoa ei ole tarkoitettu diagnostiikkaan, eikä se korvaa kattavaa lääketieteellistä koulutustanne. Teidän tulee tukeutua yksinomaan omaan itsenäiseen harkintaanne potilaanne diagnostiikassa ja hoidossa. florio NEPHREE on digitaalinen tukiratkaisu komplementti 3 - glomerulopatiaa (C3G) tai immuunikompleksivälitteistä membranoproliferatiivista glomerulonefriittiä (IC-MPGN) sairastaville henkilöille ja heitä hoitaville terveydenhuollon ammattilaisille sairauden päivittäisen taakan helpottamiseksi. C3G ja IC-MPGN ovat erittäin harvinaisia immunologisia sairauksia. florio NEPHREE mahdollistaa maallikoille terveys- ja hoitotietojen,

sairauden oireiden, lääkityksen ja diagnostisten tulosten kirjaamisen ja järjestämisen oman sairauden hallinnan tueksi. florio NEPHREE antaa maallikoille ja terveydenhuollon ammattilaisille mahdollisuuden tarkastella kontekstualisoitua hoitotietoa, yksilöllisiä hoitotuloksia sekä henkilökohtaisia trendejä ja analyysejä. Sovellus ei anna käyttäjälle tai terveydenhuollon ammattilaisille erityisiä hoitosuosituksia. Tarkoitettut käyttäjät ovat maallikkokäyttäjiä (florio NEPHREE -sovellus), joilla on komplementti 3 -glomerulopatia (C3G) tai immuunikompleksivälitteinen membranoproliferatiivinen glomerulonefriitti (IC-MPGN), sekä heidän hoitotiimensä (florio NEPHREE -koontinäyttö). florio NEPHREE -ratkaisua ei ole tarkoitettu käytettäväksi muilla käyttöaiheilla.

13. Tietotekniset vähimmäisvaatimukset

Koontinäyttö vaatii vähintään 1440 x 768 pikselin näyttöresoluution. Järjestelmän tulee tukea koontinäyttöä seuraavien selainten uusimmalle pääversiolla ja vähintään yhdelle sitä alemmalle versiolle:

- Safari
- Google Chrome
- Mozilla Firefox
- Microsoft Edge

florio NEPHREE -sovellus toimii iOS- ja Android-käyttöjärjestelmiä käyttävissä älypuhelimissa.

Älypuhelisten vähimmäisvaatimukset:

- iPhone: tukee uusinta pää-iOS-versiota ja vähintään yhtä sitä alempaa versiota
- Android: versio 9.0 tai uudemmat versiot
- Sovellus on suunniteltu tavalliselle älypuhelisten näyttökoolle, joka on tyypillisesti 6,1–6,8 tuumaa. Vähimmäisvaatimuksena on 5,6 tuuman näyttökoko. Sovellus vaatii vähintään 1792 x 828 pikselin älypuhelisten näyttöresoluution.
- Vaakatilaa ei tueta.
- Taitettavien puhelisten käyttöä ei välttämättä tueta, jos näyttö taitettuna tai avattuna on suurempi tai pienempi kuin tavallinen älypuhelin.

Pyyntöjä, tiedusteluja ja teknisiä kysymyksiä varten sekä painettua käyttöohjetta tilattaessa ottakaa yhteyttä sähköpostitse osoitteeseen help@florio.com.



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



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

Huomioikaa, että ohjelmistopäivitysten (virheenkorjausten) yhteydessä UDI-Pl:n viimeinen numero (V1.1.x) saattaa poiketa tässä yleiskatsauksessa mainitusta vastaavan sovelluksen Tietoja-näytöllä näkyvästä.



Bruksanvisning

florio® NEPHREE-instrumentpanel

Version 1.1.x, datum 12.03.2026

Revision A



Avsett syfte	florio NEPHREE är en digital stödlösning för personer som lever med komplement 3-glomerulopati (C3G) eller immunkomplexmedierad membranoproliferativ glomerulonefrit (IC-MPGN), samt för deras vårdgivare, med syftet att lindra den dagliga sjukdomsördan. C3G och IC-MPGN är mycket sällsynta immunologiska sjukdomar. florio NEPHREE gör det möjligt för lekmän att registrera och organisera information om sin hälsa och behandling, sjukdomsrelaterade symtom, läkemedel och diagnostiska resultat för att stödja hanteringen av sin sjukdom. florio NEPHREE gör det också möjligt för både lekmän och vårdpersonal att ta del av kontextualiserad behandlingsinformation, individuella behandlingsresultat samt personliga trender och analyser. Applikationen tillhandahåller inga specifika behandlingsrekommendationer till användaren eller deras hälso- och sjukvårdspersonal.
Indikation	Komplement 3-glomerulopati (C3G) eller immunkomplexmedierad membranoproliferativ glomerulonefrit (IC-MPGN)
Kontraindikation	florio NEPHREE är inte avsett att användas av användare med en annan sjukdom än komplement 3-glomerulopati (C3G) eller immunkomplexmedierad membranoproliferativ glomerulonefrit (IC-MPGN).
Kriterier för urval av patienter	Patienter som diagnostiserats med komplement 3-glomerulopati (C3G) eller immunkomplexmedierad membranoproliferativ glomerulonefrit (IC-MPGN) (≥ 12 år gamla)
Biverkningar	Inga biverkningar har identifierats för florio NEPHREE.
Varningar	Varningar har hittills inte identifierats.
Försiktighetsåtgärder	Om felaktig information matas in i appen eller instrumentpanelen kan detta leda till att felaktiga data visas i appen eller instrumentpanelen. Detta kan också orsakas av anslutningsproblem, programfel eller cyberattacker. Om informationen som visas i appen eller på instrumentpanelen inte överensstämmer med behandlingsinformationen för denna patient eller inte stämmer med de uppgifter som rapporterats av patienten, ska denna information inte beaktas i den kliniska bedömningen.

	Använd endast florio NEPHREE i enlighet med dess avsedda användning.
	Se till att hålla dina inloggningsuppgifter säkra. Det kan äventyra dina personuppgifter om du delar dem med andra.
Livslängd	Den förväntade livslängden för enheten är 2 år

Innehåll

1.	Om florio NEPHREE	5
2.	Komma igång.....	5
3.	Startskärmen.....	5
4.	Meny	6
5.	Ställa in en patient	6
6.	Granska data som rapporterats av patienter	6
6.1.	Patientprofil	7
6.2.	Trender.....	7
6.3.	Tidslinjen	7
6.4.	Vaccinationer	7
6.5.	Frågeformulär om hälsa	8
7.	Exportera data.....	8
8.	Radering av konto av patienter	8
9.	Symbolförklaring	9
10.	Skydd av personuppgifter	10
10.1.	Datasäkerhet	10
10.2.	Skydd av personuppgifter	10
11.	Information för nödsituationer	10
11.1.	Biverkningar och klagomål relaterade till medicinering	10
11.2.	Incidenter och klagomål relaterade till florio NEPHREE	11
12.	Ansvarsfriskrivning för produkten.....	11
13.	Minimikrav för IT	12

1. Om florio NEPHREE

florio NEPHREE-instrumentpanelen ger läkare möjlighet att granska data som patienterna har matat in via sin florio NEPHREE-app i sitt sammanhang och i realtid. Det möjliggör granskning av behandlingsdokumentationen och de individuella behandlingsresultaten för patienter med C3G eller IC-MPGN. florio NEPHREE-appen gör det möjligt för patienter att dokumentera hälsorelaterade händelser bekvämt via sin smartphone.

florio NEPHREE-appen och instrumentpanelen kräver en internetanslutning.

2. Komma igång

Som ny användare kan du logga in via det e-postmeddelande du fått från oss som bekräftar att du har skapat ett konto. Fortsätt med din registrering genom att begära en aktiveringskod. Ange koden, välj ett lösenord och bekräfta villkoren för instrumentpanelen.

Efter det kan du logga in på

<https://dashboard.nephree.com/> när som helst.

3. Startskärmen

Startskärmen på florio NEPHREE-instrumentpanelen visar en lista i tabellform över dina patienter som är registrerade för florio NEPHREE. Här hittar du

knapparna "Lägg till ny patient" och "Exportera patientdata". Klicka på de tre punkterna till höger i den aktuella patientraden för att redigera patientens profil eller skicka en ny inbjudan till en patient som inte har slutfört sin appregistrering. Längst ner på skärmen kan du ändra språket för instrumentpanelen.

4. Meny

Klicka på dina initialer i det övre högra hörnet på startskärmen för att komma till "Inställningar", "Om" och för att logga ut. Välj "Inställningar" om du vill ändra ditt lösenord eller hitta kontaktinformation till oss.

5. Ställa in en patient

Klicka på "Lägg till ny patient" på startskärmen. Fyll i de begärda patientuppgifterna och kryssa i rutan för patientens samtycke. När du har skapat ett konto kommer din patient att få en inbjudan via e-post för att ladda ner och använda florio NEPHREE-appen.

6. Granska data som rapporterats av patienter

På startskärmen klickar du på ett patient-ID för att öppna patientprofilen och få tillgång till en sammanfattning av deras loggade data.

6.1.Patientprofil

Högst upp på sidan visas en sammanfattning av patientinformationen. Klicka på "Redigera profil" om du vill uppdatera patientinformationen.

6.2.Trender

I avsnittet "Trender" kan du se hur blodtryck, eGFR, proteinuri och behandlingsföljsamhet förändras över tid. Behandlingsföljsamhet är endast tillgängligt för sjukdomsspecifik medicinering.

I avsnitten "Trender" och "Viktiga biomarkörer" beräknas eGFR utifrån CKD-EPI-formeln (2021) med hjälp av de serumkreatininvärden som patienten har uppgett. I avsnittet "Serumalbumin, serumkreatinin och laboratoriebaserad eGFR" visas de eGFR-värden som patienten har angett.

6.3.Tidslinjen

"Tidslinjen" ger en visuell presentation av biomarkörer, symtom och medicinska händelser i förhållande till behandlingsplanen. Håll muspekaren över värdena eller klicka på dem för att se mer information. Klicka på pilen till höger för att öppna översikten över medicinering, symtom och medicinska händelser.

6.4.Vaccinationer

En sammanfattning av vaccinationerna finns längst ner

på sidan.

6.5.Frågeformulär om hälsa

florio NEPHREE-instrumentpanelen stöder sändning av tillämpliga frågeformulär till florio NEPHREE-appen.

Välj frågeformuläret som du vill skicka och klicka på "Skicka undersökning". Välj återkommande tidsintervall eller om du vill att frågeformuläret ska skickas ut en gång.

I avsnittet finns också en översikt över redan besvarade frågeformulär.

7. Exportera data

Klicka på knappen "Exportera patientdata" på startskärmen och följ anvisningarna på skärmen. Filen kommer att laddas ned till din dators standardplats för nedladdningar via en säker internetanslutning.

8. Radering av konto av patienter

Om en patient raderar sitt konto förlorar han eller hon omedelbart åtkomsten till sitt konto.

Du kommer att få besked om att kontot raderas.

9. Symbolförklaring

Symbol	Förklaring
	Anger att artikeln är en medicinteknisk produkt
	CE-märkningen anger överensstämmelse med den medicintekniska förordningen (EU) 2017/745 med det anmälda organets identifikationsnummer
	Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten enligt definitionen i förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter
	Anger det datum då den medicintekniska produkten tillverkades
	Angivelse på en produkt eller dess förpackning att relevant information för användning av produkten finns tillgänglig i elektronisk form i stället för, eller utöver, tryckt pappersform
	Unik enhetsidentifierare
	Indikerar en medicinteknisk produkt som kan användas flera gånger på en och samma patient
	Symbol för att ange att systemet behöver kontrolleras eller uppdateras
	Identifierar att den ursprungliga informationen om den medicintekniska produkten har genomgått en översättning som kompletterar eller ersätter den ursprungliga informationen
	Identifiering av reglaget för att öppna en meny för val av språk i enlighet med användarens preferenser
	Anger den schweiziska representanten (gäller endast den schweiziska marknaden)
	Information om support
	Indikerar en minskning
	Indikerar stabil trend
	Indikerar en ökning

10. Skydd av personuppgifter

10.1. Datasäkerhet



Vidta rimliga åtgärder för att skydda ditt konto mot obehörig åtkomst, till exempel genom att uppdatera programvara i tid och regelbundet, aktivera lösenordsskydd eller biometrisk autentisering på din dator samt använda enhetskryptering. Logga ut i slutet av varje session.

10.2. Skydd av personuppgifter

Information om dataskydd finns i integritetspolicyn och användarvillkoren för florio NEPHREE, som finns tillgängliga på

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

11. Information för nödsituationer

11.1. Biverkningar och klagomål relaterade till medicinering

florio NEPHREE är inte ett verktyg för att rapportera misstänkta biverkningar (även kallade oönskade händelser) av läkemedel och lagrar inte heller rapporter om oönskade händelser eller har något ansvar för att vidarebefordra sådana rapporter till läkemedelstillverkare. Relevanta kontaktuppgifter till tillverkarna finns på respektive tillverkares webbplats och på varje läkemedelsförpackning eller bipacksedel.

11.2. Incidenter och klagomål relaterade till florio NEPHREE

Vid fel på innehållet eller funktionen i florio NEPHREE ber vi dig att kontakta help@florio.com utan dröjsmål. Vid fel i innehållet i florio NEPHREE eller misstänkta säkerhetshändelser ska tillverkaren kontaktas utan dröjsmål på help@florio.com. Vid allvarliga incidenter ska du kontakta tillverkaren via help@florio.com samt din lokala behöriga myndighet.

12. Ansvarsfriskrivning för produkten

florio NEPHREE tillhandahåller inte medicinsk rådgivning. Den information som visas i florio NEPHREE är inte avsedd för diagnostiska ändamål och är inte avsedd att ersätta din omfattande medicinska utbildning. Du bör uteslutande förlita dig på ditt eget självständiga omdöme vid diagnostik och behandling av din patient. florio NEPHREE är en digital stödlösning för personer som lever med komplement 3-glomerulopati (C3G) eller immunkomplexmedierad membranoproliferativ glomerulonefrit (IC-MPGN) samt deras vårdgivare, med syftet att lindra den dagliga sjukdomsburden. C3G och IC-MPGN är extremt sällsynta immunologiska sjukdomar. Med florio NEPHREE kan vanliga användare dokumentera och strukturera information om sin hälsa och behandling, sjukdomsrelaterade symtom, medicinering

och diagnostiska resultat, vilket underlättar hanteringen av deras sjukdom. Med florio NEPHREE kan både lekmän och yrkesverksamma ta del av behandlingsinformation i sitt sammanhang, individuella behandlingsresultat samt personliga trender och analyser. Applikationen ger inte specifika behandlingsrekommendationer till användaren eller dennes vårdgivare. De avsedda användarna är lekmannaanvändare (florio NEPHREE-appen) med komplement 3-glomerulopati (C3G) eller immunkomplexmedierad membranoproliferativ glomerulonefrit (IC-MPGN) och deras vårdteam (florio NEPHREE instrumentpanel). florio NEPHREE är inte avsett att användas inom andra sjukdomsområden.

13. Minimikrav för IT

Instrumentpanelen kräver en minsta skärmupplösning på 1440 x 768 pixlar. Systemet ska stödja instrumentpanelen för den senaste huvudversionen och minst en nedan av följande webbläsare:

- Safari
- Google Chrome
- Mozilla Firefox
- Microsoft Edge

florio NEPHREE-appen fungerar på smartphones med operativsystemen iOS och Android.

Minimikrav för smartphone:

- iPhone: stöder den senaste större iOS-versionen och minst en av följande
- Android: version 9.0 eller nyare versioner
- Appen är byggd för den genomsnittliga skärmstorleken på smartphones som vanligtvis är mellan 6,1 och 6,8 tum. Som minimum krävs en skärmstorlek på 5,6 tum. Appen kräver en skärmupplösning på minst 1792x828 pixlar.
- Landskapsläge stöds inte.
- Användning av vikbara telefoner kanske inte stöds om skärmen i hopfällt eller uppfällt läge är större eller mindre än en vanlig smartphone.

För förfrågningar, frågor och tekniska problem, eller om du föredrar en tryckt version av bruksanvisningen, ber vi dig att skicka ett e-postmeddelande till help@florio.com.



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



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

Observera att i händelse av programuppdateringar (buggfixar) kan den sista siffran i UDI-PI (V1.1.x) vara annorlunda på den motsvarande applikationens "Om"-skärm jämfört med denna översikt.