

Mode d'emploi

Tableau de bord florio[®] NEPHREE

Version 1.1.x, date 12/03/2026

Révision A



Utilisation prévue	florio NEPHREE est une solution numérique d'accompagnement destinée aux personnes atteintes de glomérulopathie à complément 3 (C3G) ou de glomérulonéphrite membranoproliférative à médiation par des complexes immuns (IC-MPGN) et à leurs professionnels de santé, afin d'alléger le fardeau quotidien de la maladie. C3G et IC-MPGN sont des maladies immunologiques extrêmement rares. florio NEPHREE permet aux utilisateurs non professionnels d'enregistrer et d'organiser leurs informations de santé et de traitement, les symptômes liés à la maladie, les médicaments et les résultats des diagnostics, afin de favoriser la gestion de leur maladie. florio NEPHREE permet aux utilisateurs non professionnels ainsi qu'aux utilisateurs professionnels d'examiner les informations de traitement contextualisées, les résultats des traitements individuels, les tendances et analyses personnalisées. L'application ne fournit pas de recommandations de traitement spécifiques à l'utilisateur ou à son professionnel de santé.
Indication	Glomérulopathie à complément 3 (C3G) ou glomérulonéphrite membranoproliférative à médiation par des complexes immuns (IC-MPGN)
Contre-indication	florio NEPHREE n'est pas destinée à être utilisée par des personnes atteintes d'autres pathologies qu'une glomérulopathie à complément 3 (C3G) ou une glomérulonéphrite membranoproliférative à médiation par des complexes immuns (IC-MPGN).
Critères de sélection des patients	Patients diagnostiqués avec une glomérulopathie à complément 3 (C3G) ou une glomérulonéphrite membranoproliférative à médiation par des complexes immuns (IC-MPGN) (âgés ≥ 12 ans).
Effets indésirables	Aucun effet indésirable n'a été identifié pour florio NEPHREE.
Avertissements	Aucun avertissement n'a été identifié à ce jour.
Précautions	La saisie d'informations erronées dans l'application ou le tableau de bord peut entraîner l'affichage de données incorrectes dans l'application ou le tableau de bord. Cela peut également être dû à des problèmes de connectivité, des erreurs liées à l'application ou des cyberattaques. Si les informations affichées dans

	l'application ou le tableau de bord ne sont pas conformes aux informations de traitement pour ce patient, ou ne correspondent aux données rapportées par le patient, veuillez ne pas tenir compte de ces informations dans votre évaluation clinique. Veuillez n'utiliser florio NEPHREE que conformément à son utilisation prévue. Veuillez vous assurer de garder vos identifiants de connexion en sécurité. Partager vos informations de connexion avec d'autres personnes peut potentiellement compromettre vos données personnelles.
Durée de vie	La durée de vie prévue du dispositif est de 2 ans.

Table des matières

1.	À propos de florio NEPHREE.....	5
2.	Premiers pas.....	5
3.	Écran d'accueil	5
4.	Menu	6
5.	Configurer un patient.....	6
6.	Examiner les données rapportées par les patients	7
6.1.	Profil du patient.....	7
6.2.	Tendances	7
6.3.	Calendrier	7
6.4.	Vaccinations	8
6.5.	Questionnaires de santé	8
7.	Exporter des données	8
8.	Suppression de compte par les patients	9
9.	Explication des symboles	10
10.	Protection des données	11
10.1.	Sécurité des données	11
10.2.	Protection des données	11
11.	Information en cas d'urgence	11
11.1.	Effets indésirables et plaintes concernant les médicaments.....	11
11.2.	Incidents et plaintes liés à florio NEPHREE....	12
12.	Avis de non-responsabilité.....	12
13.	Système informatique minimal requis	14

1. À propos de florio NEPHREE

Le tableau de bord florio NEPHREE fournit aux médecins la possibilité d'examiner les données saisies par leurs patients par le biais de leur application florio NEPHREE en contexte et en temps réel. Il permet d'examiner la documentation liée au traitement, ainsi que les résultats des traitements individuels du patient atteint de C3G ou d'IC-MPGN. L'application florio NEPHREE permet aux patients de documenter les événements liés à la santé de manière pratique sur leur smartphone. .

L'application et le tableau de bord florio NEPHREE nécessitent une connexion Internet.

2. Premiers pas

En tant que nouvel utilisateur, vous pouvez vous connecter via le mail que vous avez reçu de notre part, confirmant la réussite de la création de votre compte. Poursuivez votre inscription en demandant un code d'activation. Saisissez ce code, choisissez un mot de passe et confirmez les conditions générales du tableau de bord.

Après cela, vous pourrez vous connecter à <https://dashboard.nephree.com/> à tout moment.

3. Écran d'accueil

L'écran d'accueil du tableau de bord florio NEPHREE

présente une liste tabulaire de vos patients enregistrés pour florio NEPHREE. Vous trouverez ici le bouton « Ajouter un nouveau patient » et le bouton « Exporter les données du patient ». Cliquez sur les trois points sur le côté droit dans la ligne correspondante du patient pour modifier son profil ou renvoyer une invitation à un patient qui n'a pas finalisé son enregistrement dans l'application. Vous pouvez modifier la langue du tableau de bord en bas de l'écran.

4. Menu

Cliquez sur vos initiales dans le coin supérieur droit de l'écran d'accueil pour accéder aux sections « Paramètres », « À propos de » et pour vous déconnecter. Choisissez « Paramètres » si vous souhaitez changer votre mot de passe ou trouver des informations pour nous contacter.

5. Configurer un patient

Cliquez sur « Ajouter un nouveau patient » sur l'écran d'accueil. Saisissez les informations requises relatives au patient et cochez la case concernant le consentement du patient. Après la création du compte, votre patient recevra un mail d'invitation à télécharger et utiliser l'application florio NEPHREE.

6. Examiner les données rapportées par les patients

Sur l'écran d'accueil, cliquez sur l'ID du patient pour ouvrir le profil de ce dernier et accéder au résumé de ses données enregistrées.

6.1. Profil du patient

Le haut de la page montre un résumé des informations concernant le patient. Cliquez sur « Modifier le profil » si vous souhaitez mettre à jour les informations relatives à ce patient.

6.2. Tendances

La section « Tendances » vous montre comment les valeurs de la tension artérielle, du DFG_e et de la protéinurie évoluent au fil du temps. L'observance n'est disponible que pour les médicaments spécifiques à la maladie.

Pour les sections « Tendances » et « Biomarqueurs clés », le DFG_e est calculé à l'aide de la formule CKD-EPI (2021), en utilisant les valeurs de la créatinine sérique rapportées par le patient. La section « Albumine sérique, Créatinine sérique et DFG_e de laboratoire » affiche les valeurs du DFG_e rapportées par le patient.

6.3. Calendrier

Le « Calendrier » fournit une présentation visuelle des

biomarqueurs clés, des symptômes et des événements médicaux en lien avec le plan de traitement. Parcourez les valeurs ou cliquez sur elles pour voir davantage de détails. Veuillez cliquer sur la flèche située à droite pour ouvrir la vue d'ensemble concernant les journaux des médicaments, les symptômes et les événements médicaux.

6.4. Vaccinations

Vous trouverez un résumé des vaccinations au bas de la page.

6.5. Questionnaires de santé

Le tableau de bord florio NEPHREE prend en charge l'envoi de questionnaires applicables vers l'application florio NEPHREE. Sélectionnez le questionnaire que vous souhaitez envoyer et cliquez sur « Envoyer le questionnaire ». Choisissez l'intervalle de temps récurrent ou optez pour un envoi unique.

La section propose aussi une vue d'ensemble des questionnaires déjà complétés.

7. Exporter des données

Cliquez sur le bouton « Exporter les données du patient » sur l'écran d'accueil et suivez les instructions à l'écran. Le fichier sera téléchargé à l'emplacement de

téléchargement par défaut de votre ordinateur, en utilisant une connexion Internet sécurisée.

8. Suppression de compte par les patients

Si les patients suppriment leur compte, ils perdent immédiatement l'accès à celui-ci.

Vous serez informé·e de la suppression du compte.

9. Explication des symboles

Symbole	Explication
	Indique que le produit est un dispositif médical
	Le marquage CE indique la conformité au règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745 avec le numéro d'identification de l'organisme notifié
	Indique le fabricant du dispositif médical tel qu'il est défini dans le Règlement (UE) relatif aux dispositifs médicaux 2017/745
	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué
	Pour indiquer sur le produit ou sur son emballage que les informations pertinentes relatives à son utilisation sont disponibles en format électronique, en complément ou en remplacement d'un format papier imprimé
	Identifiant unique du dispositif
	Indique un dispositif médical pouvant être utilisé plusieurs fois sur un même patient
	Symbole indiquant que le système doit être vérifié ou mis à jour
	Indique que les informations d'origine sur le dispositif médical ont été traduites en complément ou en remplacement des informations d'origine
	Pour identifier le contrôle permettant d'accéder à un menu de sélection d'une langue humaine, selon la préférence d'un utilisateur
	Le CH REP doit être indiqué sur le produit avec la date du 31-JUL-2022 (s'applique uniquement au marché suisse)
	Informations de support
	Indique une baisse
	Indique une tendance stable
	Indique une hausse

10. Protection des données

10.1. Sécurité des données



Prenez des mesures raisonnables pour protéger votre compte contre tout accès non autorisé, par ex., réalisez les mises à jour logicielles en temps voulu et régulièrement, configurez une protection par mot de passe ou une authentification biométrique de votre ordinateur et utilisez le chiffrement du dispositif. Veuillez vous déconnecter à la fin de chaque session.

10.2. Protection des données

Les informations relatives à la protection des données sont disponibles dans la Politique de confidentialité et dans les Conditions générales d'utilisation de florio NEPHREE, à l'adresse suivante

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

11. Information en cas d'urgence

11.1. Effets indésirables et plaintes concernant les médicaments

florio NEPHREE n'est pas un outil destiné à signaler les effets secondaires suspectés (également connus comme effets indésirables) des médicaments ; l'application n'enregistre pas et n'envoie pas les rapports d'effets indésirables aux fabricants pharmaceutiques. Vous

pouvez trouver les coordonnées pertinentes des fabricants sur leur site web respectif et sur tout emballage ou notice du médicament.

11.2. Incidents et plaintes liés à florio NEPHREE

En cas d'anomalie éventuelle concernant le contenu ou le fonctionnement de florio NEPHREE, merci de contacter help@florio.com dans les meilleurs délais. En cas d'anomalie concernant le contenu de florio NEPHREE ou de suspicion d'événements liés à la sécurité, le fabricant doit être averti immédiatement à help@florio.com. Pour les incidents graves, veuillez contacter le fabricant via help@florio.com ainsi que votre autorité locale compétente.

12. Avis de non-responsabilité

florio NEPHREE ne fournit pas de conseils médicaux. Les informations présentées dans florio NEPHREE ne sont pas destinées à des fins de diagnostic et ne sauraient remplacer votre formation médicale complète. Vous devez vous fier exclusivement à votre jugement indépendant en matière de diagnostic et de traitement de votre patient. florio NEPHREE est une solution numérique d'accompagnement destinée aux personnes atteintes de glomérulopathie à complément 3 (C3G) ou de glomérulonéphrite

membranoproliférative à médiation par des complexes immuns (IC-MPGN) et à leurs professionnels de santé, afin d'alléger le fardeau quotidien de la maladie. La C3G et l'IC-MPGN sont des maladies immunologiques extrêmement rares. florio NEPHREE permet aux utilisateurs non professionnels d'enregistrer et d'organiser leurs informations de santé et de traitement, les symptômes liés à la maladie, les médicaments et les résultats des diagnostics, afin de favoriser la gestion de leur maladie. florio NEPHREE permet aux utilisateurs non professionnels et aux utilisateurs professionnels d'examiner les informations de traitement contextualisées, les résultats des traitements individuels, les tendances personnalisées et les analyses.

L'application ne fournit pas de recommandations de traitement spécifiques à l'utilisateur ou à son professionnel de santé. Les utilisateurs visés sont les utilisateurs non professionnels (application florio NEPHREE) atteints de glomérulopathie à complément 3 (C3G) ou de glomérulonéphrite membranoproliférative à médiation par des complexes immuns (IC-MPGN) et leur équipe de soins (tableau de bord florio NEPHREE). florio NEPHREE n'est pas destinée à être utilisée dans d'autres domaines pathologiques.

13. Système informatique minimal requis

Le tableau de bord exige une résolution minimale d'écran de 1440 x 768 pixels. Le système prendra en charge le tableau de bord pour la dernière version principale et au moins une version antérieure des navigateurs web suivants :

- Safari
- Google Chrome
- Mozilla Firefox
- Microsoft Edge

L'application florio NEPHREE fonctionne sur les smartphones équipés des systèmes d'exploitation iOS et Android. Configuration minimale requise pour les smartphones :

- iPhone : prise en charge de la dernière version principale d'iOS et au moins une version antérieure
- Android : version 9.0 ou plus récente
- L'application est conçue pour la taille d'écran moyenne d'un smartphone, généralement comprise entre 6,1 et 6,8 pouces. Une taille d'écran minimale de 5,6 pouces est requise. L'application nécessite une résolution minimale de l'écran du smartphone de 1 792 × 828 pixels.
- Le mode paysage n'est pas pris en charge.
- L'utilisation de téléphones pliables peut ne pas

être prise en charge si l'écran à l'état plié/déplié est plus grand ou plus petit qu'un smartphone ordinaire.

Pour les demandes, les requêtes et les questions techniques ou si vous préférez une version imprimée du mode d'emploi, veuillez envoyer un courriel à help@florio.com.



Florio GmbH
Wilhelm-Wagenfeld-Str. 22
80807 Munich
Allemagne
www.florio.com



Tableau de bord :
(01) 04260748180181 (8012) V1.1.0

Veillez noter qu'en cas de mises à jour du logiciel (corrections des bugs), le dernier chiffre de l'UDI-PI (V1.1.x) peut être différent sur l'écran « À propos » de l'application correspondante par rapport à cette vue d'ensemble.