

Istruzioni per l'uso

Pannello di controllo florio[®] NEPHREE

Versione 1.1.x, data 12.03.2026

Revisione A



Scopo previsto	florio NEPHREE è una soluzione digitale a supporto delle persone affette da glomerulopatia da complemento 3 (C3G) o da glomerulonefrite membranoproliferativa mediata da immunocomplessi (IC-MPGN) e dei loro operatori sanitari, per alleviare il peso quotidiano della malattia. C3G e IC-MPGN sono disturbi immunologici molto rari. florio NEPHREE consente agli utenti non professionisti di registrare e organizzare le informazioni relative a salute e trattamenti, i sintomi correlati alla malattia, i farmaci e i risultati diagnostici, supportando così la gestione della loro malattia. florio NEPHREE permette agli utenti non professionisti e ai professionisti di riesaminare informazioni sul trattamento contestualizzate, esiti individuali del trattamento, andamenti personalizzati e analisi. L'applicazione non fornisce raccomandazioni terapeutiche specifiche all'utente o al suo medico curante.
Indicazioni	Glomerulopatia da complemento 3 (C3G) o glomerulonefrite membranoproliferativa mediata da immunocomplessi (IC-MPGN)
Controindicazioni	florio NEPHREE non è destinata all'uso da parte di persone affette da una malattia diversa dalla glomerulopatia da complemento 3 (C3G) o dalla glomerulonefrite membranoproliferativa mediata da immunocomplessi (IC-MPGN).
Criteri di selezione dei pazienti	Pazienti con diagnosi di glomerulopatia da complemento 3 (C3G) o di glomerulonefrite membranoproliferativa mediata da immunocomplessi (IC-MPGN) (età ≥ 12 anni).
Effetti collaterali	Non sono stati individuati effetti collaterali per florio NEPHREE.
Avvertenze	A tutt'oggi, non sono state individuate avvertenze.
Precauzioni	L'immissione di informazioni non corrette nell'app o nel pannello di controllo può comportare la visualizzazione di dati errati nell'app o nel pannello di controllo. Ciò può essere causato anche da problemi di connettività, errori dell'applicazione o attacchi informatici. Se le informazioni visualizzate nell'app o nel pannello di controllo non sono in linea

	con le informazioni relative al trattamento di un determinato paziente o non corrispondono ai dati riportati dal paziente, non tenere conto di tali informazioni in sede di valutazione clinica.
	Si prega di utilizzare florio NEPHREE solo in conformità con l'uso previsto.
	Accertarsi di mantenere al sicuro le proprie credenziali di accesso. La condivisione dei dati di accesso con altre persone potrebbe compromettere i dati personali.
Durata	Il dispositivo ha una durata prevista di 2 anni

Indice

1.	Informazioni su florio NEPHREE	5
2.	Per iniziare.....	5
3.	Schermata iniziale	5
4.	Menu	6
5.	Creazione di un paziente	6
6.	Revisione dei dati riportati dal paziente	6
6.1.	Profilo del paziente	7
6.2.	Tendenze	7
6.3.	Cronologia	7
6.4.	Vaccinazioni.....	8
6.5.	Questionari sulla salute	8
7.	Esportazione dei dati.....	8
8.	Cancellazione dell'account da parte del paziente	8
9.	Spiegazione dei simboli	9
10.	Protezione dei dati	10
10.1.	Sicurezza dei dati.....	10
10.2.	Protezione dei dati	10
11.	Informazioni per le emergenze	10
11.1.	Eventi avversi e reclami relativi ai farmaci	10
11.2.	Incidenti e reclami relativi a florio NEPHREE.	11
12.	Esclusione di responsabilità del prodotto	11
13.	Requisiti IT minimi.....	12

1. Informazioni su florio NEPHREE

Il pannello di controllo florio NEPHREE offre ai medici la possibilità di esaminare i dati inseriti dai propri pazienti tramite l'app florio NEPHREE nel contesto e in tempo reale. Consente di esaminare la documentazione relativa al trattamento e gli esiti individuali dello stesso per pazienti affetti da C3G o IC-MPGN. L'app florio NEPHREE consente ai pazienti di documentare agevolmente gli eventi relativi alla loro salute utilizzando il proprio smartphone.

L'app e il pannello di controllo florio NEPHREE richiedono una connessione a internet.

2. Per iniziare

Come nuovo utente, effettuare l'accesso utilizzando l'e-mail da noi inviata a conferma della corretta creazione dell'account. Proseguire con la registrazione richiedendo un codice di attivazione. Inserire il codice, scegliere una password e confermare i termini e le condizioni del pannello di controllo.

Successivamente, sarà possibile accedere all'indirizzo <https://dashboard.nephree.com/> in qualsiasi momento.

3. Schermata iniziale

La schermata iniziale del pannello di controllo florio NEPHREE mostra l'elenco tabellare dei pazienti registrati su florio NEPHREE. Qui si trovano i pulsanti

“Aggiungi nuovo paziente” ed “Esporta dati paziente”. Cliccare sui tre puntini sul lato destro nella riga corrispondente al paziente, per modificarne il profilo o per inviare nuovamente l’invito a un paziente che non abbia completato la registrazione nell’app. Nella parte inferiore dello schermo è possibile modificare la lingua del pannello di controllo.

4. Menu

Cliccare sulle proprie iniziali nell’angolo in alto a destra della schermata iniziale per accedere a “Impostazioni”, “Informazioni” e per effettuare il logout. Selezionare “Impostazioni” se si desidera modificare la propria password o trovare le nostre informazioni di contatto.

5. Creazione di un paziente

Cliccare su “Aggiungi nuovo paziente” nella schermata iniziale. Inserire le informazioni richieste sul paziente e spuntare la casella relativa al consenso del paziente. Dopo la creazione dell’account, il paziente riceverà un’e-mail di invito a scaricare e utilizzare l’app florio NEPHREE.

6. Revisione dei dati riportati dal paziente

Nella schermata iniziale, cliccare sull’ID di un paziente per aprire il suo profilo e accedere al riepilogo dei relativi dati registrati.

6.1. Profilo del paziente

La parte superiore della pagina mostra un riepilogo delle informazioni relative al paziente. Cliccare su “Modifica profilo” se si desidera aggiornare le informazioni del paziente.

6.2. Tendenze

La sezione “Tendenze” mostra l’andamento nel tempo dei valori relativi a pressione arteriosa, eGFR e proteinuria, nonché l’aderenza terapeutica. L’aderenza è disponibile solo per i farmaci specifici per la patologia. Per le sezioni “Tendenze” e “Biomarcatori chiave”, l’eGFR viene calcolata sulla base della formula CKD-EPI (2021), usando i valori di creatinina sierica riportati dal paziente. Nella sezione “Albumina sierica, creatinina sierica, eGFR di laboratorio” sono visualizzati i valori eGFR riportati dal paziente.

6.3. Cronologia

La sezione “Cronologia” fornisce una presentazione visiva dei biomarcatori, dei sintomi e degli eventi medici in correlazione con il piano terapeutico. Passare il mouse sopra i valori oppure cliccare su di essi per visualizzare ulteriori dettagli. Cliccare sulla freccia a destra per aprire la panoramica relativa alle registrazioni dei farmaci, ai sintomi e agli eventi medici.

6.4. Vaccinazioni

In fondo alla pagina è riportato un riepilogo delle vaccinazioni.

6.5. Questionari sulla salute

Il pannello di controllo florio NEPHREE supporta l'invio dei questionari applicabili all'app florio NEPHREE.

Selezionare il questionario che si desidera inviare e fare clic su "Invia sondaggio". Scegliere l'intervallo temporale ricorrente oppure se si desidera inviare il questionario una sola volta.

La sezione offre inoltre una panoramica dei questionari già compilati.

7. Esportazione dei dati

Cliccare sul pulsante "Esporta dati paziente" nella schermata iniziale e seguire le istruzioni sullo schermo. Il file verrà scaricato nella posizione predefinita del proprio computer utilizzando una connessione internet sicura.

8. Cancellazione dell'account da parte del paziente

Se un paziente cancella il proprio account, non vi potrà più accedere.

Sarà recapitata una notifica relativa alla cancellazione dell'account.

9. Spiegazione dei simboli

Simbolo	Spiegazione
	Indica che l'articolo è un dispositivo medico
	Il marchio CE indica la conformità al Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745, con il numero di identificazione dell'organismo notificato
	Indica il produttore del dispositivo medico come definito nel Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745
	Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico
	Indica sul prodotto o sulla confezione che sono disponibili informazioni per l'uso solo in formato elettronico o in aggiunta a quelle cartacee
	Identificatore univoco del dispositivo
	Indica un dispositivo medico che può essere utilizzato più volte su un singolo paziente
	Simbolo che indica la necessità di controllare o aggiornare il sistema
	Indica che le informazioni originali sul dispositivo medico sono state sottoposte a una traduzione che integra o sostituisce le informazioni originali
	Identifica il controllo che attiva un menu di selezione della lingua preferita dall'utilizzatore
	Il rappresentante per la Svizzera doveva essere indicato sul prodotto entro e non oltre il 31 luglio 2022 (solo per il mercato svizzero)
	Informazioni di supporto
	Indica una diminuzione
	Indica un andamento stabile
	Indica un aumento

10. Protezione dei dati

10.1. Sicurezza dei dati



Adottare misure ragionevoli per proteggere il proprio account da accessi non autorizzati, ad esempio eseguire aggiornamenti software tempestivi e regolari, impostare una protezione tramite password o un'autenticazione biometrica sul proprio laptop e utilizzare la crittografia del dispositivo. Si prega di effettuare il logout al termine di ciascuna sessione.

10.2. Protezione dei dati

Le informazioni sulla protezione dei dati sono disponibili nell'Informativa sulla privacy e nelle Condizioni d'uso di florio NEPHREE, reperibili su <https://dashboard.nephree.com/v1/patient/legal-docs>

11. Informazioni per le emergenze

11.1. Eventi avversi e reclami relativi ai farmaci

florio NEPHREE non è uno strumento per segnalare sospetti effetti collaterali (noti anche come eventi avversi) dei medicinali e non memorizza né ha la responsabilità di inviare segnalazioni di eventi avversi alle aziende farmaceutiche. I recapiti delle aziende farmaceutiche sono disponibili sui rispettivi siti web,

sulle confezioni dei medicinali o nei rispettivi foglietti illustrativi.

11.2. Incidenti e reclami relativi a florio NEPHREE

In caso di difetti nel contenuto o malfunzionamenti di florio NEPHREE, contattare immediatamente help@florio.com. Se si riscontrano difetti nel contenuto di florio NEPHREE o si sospettano problemi di sicurezza, contattare immediatamente il produttore all'indirizzo help@florio.com. Per incidenti gravi, contattare il produttore all'indirizzo help@florio.com nonché l'autorità competente locale.

12. Esclusione di responsabilità del prodotto

florio NEPHREE non fornisce consulenza medica. Le informazioni riportate in florio NEPHREE non sono destinate a scopo diagnostico né a sostituire la formazione medica completa di un professionista sanitario. Nella diagnosi e nel trattamento del paziente, il medico deve affidarsi esclusivamente al proprio giudizio indipendente. florio NEPHREE è una soluzione digitale a supporto delle persone affette da glomerulopatia da complemento 3 (C3G) o da glomerulonefrite membranoproliferativa mediata da immunocomplessi (IC-MPGN) e dei loro operatori

sanitari, per alleviare il peso quotidiano della malattia. C3G e IC-MPGN sono disturbi immunologici molto rari. florio NEPHREE consente agli utenti non professionisti di registrare e organizzare le informazioni relative a salute e trattamenti, i sintomi correlati alla malattia, i farmaci e i risultati diagnostici, supportando così la gestione della loro malattia. florio NEPHREE permette agli utenti non professionisti e ai professionisti di riesaminare informazioni contestualizzate sul trattamento, esiti individuali del trattamento, andamenti personalizzati e analisi. L'app non fornisce raccomandazioni terapeutiche specifiche all'utente o al suo medico curante. L'app è destinata a utenti non professionisti (app florio NEPHREE) affetti da glomerulopatia da complemento 3 (C3G) o glomerulonefrite membranoproliferativa mediata da immunocomplessi (IC-MPGN) e al loro team sanitario (pannello di controllo florio NEPHREE). florio NEPHREE non è destinata all'uso in altri ambiti patologici.

13. Requisiti IT minimi

Il pannello di controllo richiede una risoluzione minima dello schermo di 1440 x 768 pixel. Il sistema deve supportare il pannello di controllo dell'ultima versione principale e almeno una versione precedente dei seguenti browser web:

- Safari

- Google Chrome
- Mozilla Firefox
- Microsoft Edge

L'app florio NEPHREE funziona su smartphone con sistema operativo iOS e Android

Requisiti minimi dello smartphone:

- iPhone: supporta la versione principale iOS più recente e almeno quella precedente
- Android: versione 9.0 o versioni più recenti
- L'app è progettata per schermi di smartphone di dimensioni medie, generalmente comprese tra 6,1 e 6,8 pollici. È richiesta una dimensione minima dello schermo di 5,6 pollici. L'app richiede una risoluzione minima dello schermo dello smartphone di 1792x828 pixel.
- La modalità orizzontale non è supportata.
- L'uso di telefoni pieghevoli potrebbe non essere supportato se lo schermo in posizione piegata/aperta è più grande o più piccolo di quello di uno smartphone tradizionale.

Per richieste, domande e questioni tecniche o se si preferisce una versione stampata delle istruzioni per l'uso, inviare una e-mail a help@florio.com.



Florio GmbH
Wilhelm-Wagenfeld-Str. 22
80807 Monaco di Baviera
Germania
www.florio.com



Pannello di controllo:
(01) 04260748180181 (8012) V1.0.0

In caso di aggiornamenti del software (correzioni di bug), l'ultima cifra dell'UDI-PI (V1.1.x) potrebbe essere diversa nella schermata "Informazioni" dell'applicazione corrispondente, rispetto a questa panoramica.