



Bruksanvisning

florio® NEPHREE-dashbord

Versjon 1.1.x, dato 12.03.2026

Revisjon A



Tiltenkt formål	florio NEPHREE er en digital støtteløsning for personer med komplement 3-glomerulopati (C3G) eller immunkompleks-membranoproliferativ glomerulonefritt (IC-MPGN) og helsepersonellet deres, og brukes til å lette den daglige sykdomsbyrden. C3G og IC-MPGN er svært sjeldne immunsykdommer. florio NEPHREE gjør det mulig for lekfolk å registrere og organisere helse- og behandlingsinformasjon, sykdomsrelaterte symptomer, medisiner og diagnoseresultater for å håndtere sykdommen. florio NEPHREE gjør at lekfolk og helsepersonell kan gjennomgå behandlingsinformasjon i kontekst, individuelle behandlingsutfall, personlige trender og analyser. Appen gir ingen bestemte behandlingsanbefalinger til brukeren eller helsepersonellet deres.
Indikasjon	Komplement 3-glomerulopati (C3G) eller immunkompleks-membranoproliferativ glomerulonefritt (IC-MPGN)
Kontraindikasjon	florio NEPHREE skal ikke brukes av brukere med andre sykdommer enn komplement 3-glomerulopati (C3G) eller immunkompleks-membranoproliferativ glomerulonefritt (IC-MPGN).
Utvalgskriterier for pasienter	Pasienter som har fått diagnosen komplement 3-glomerulopati (C3G) eller immunkompleks-membranoproliferativ glomerulonefritt (IC-MPGN) (≥ 12 år)
Bivirkninger	Ingen bivirkninger er registrert for florio NEPHREE.
Advarsler	Advarsler er ikke identifisert frem til i dag.
Forholdsregler	Hvis feil informasjon legges inn i appen eller dashbordet, kan dette føre til at feilaktige data vises i appen eller på dashbordet. Dette kan også forårsakes av tilkoblingsproblemer, app-problemer eller cyberangrep. Hvis informasjonen som vises i appen eller på dashbordet ikke samsvarer med behandlingsinformasjonen til denne pasienten eller ikke samsvarer med dataene som er rapportert av pasienten, må denne informasjonen ikke tas med i den kliniske vurderingen. florio NEPHREE må bare brukes i samsvar med tiltenkt bruk.

	Sørg for å oppbevare påloggingsopplysningene dine trygt. Personopplysninger kan kompromitteres hvis de deles med andre.
Levetid	Utstyrets forventede levetid er 2 år

Innhold

1.	Om florio NEPHREE	5
2.	Kom i gang.....	5
3.	Startskjermen.....	5
4.	Meny	6
5.	Konfigurere en pasient.....	6
6.	Se gjennom data rapportert av pasienter	6
6.1.	Pasientprofil	6
6.2.	Trender.....	7
6.3.	Tidslinje	7
6.4.	Vaksinasjoner	7
6.5.	Spørreskjemaer om helse.....	7
7.	Eksportere data	8
8.	Kontosletting av pasienter	8
9.	Symbolforklaring	9
10.	Personvern	10
10.1.	Datasikkerhet	10
10.2.	Personvern	10
11.	Informasjon for nødstilfeller	10
11.1.	Bivirkninger og klager i forbindelse med legemidler	10
11.2.	Hendelser og klager i forbindelse med florio NEPHREE	11
12.	Ansvarsfraskrivelse.....	11
13.	Minimumskrav til IT-utstyr.....	12

1. Om florio NEPHREE

florio NEPHREE-dashbordet gir leger muligheten til å gjennomgå data som legges inn av pasienter via florio NEPHREE-appen i kontekst og i sanntid.

Løsningen gjør det mulig å se gjennom behandlingsdokumentasjon og individuelle behandlingsutfall for pasienter med C3G eller IC-MPGN. florio NEPHREE-appen gjør det mulig for pasienter å enkelt dokumentere helserelaterte hendelser via smarttelefonen.

florio NEPHREE-appen og -dashbordet kan bare brukes med tilkobling til Internett.

2. Kom i gang

Som ny bruker kan du logge inn via e-posten du mottok av oss som bekreftet på at kontoen din er opprettet.

Fortsett med registreringen ved å be om en aktiveringskode. Skriv inn denne koden, velg et passord og godta dashbordets vilkår.

Deretter kan du når som helst logge inn på

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

3. Startskjermen

Startskjermen til florio NEPHREE-dashbordet viser en liste med faner over pasientene dine som har registrert seg for florio NEPHREE. Her finner du knappene «Legg til ny pasient» og «Eksporter pasientdata». Klikk på de

tre røde prikkene på høyre side i den tilsvarende pasientraden for å redigere profilen deres eller sende en invitasjon på nytt til en pasient som ikke har fullført appregistreringen. Nederst på skjermen kan du endre språk for dashbordet.

4. Meny

Klikk på initialene dine øverst til høyre på startskjermen for å gå til «Innstillinger», «Om» og for å logge ut. Velg «Innstillinger» hvis du vil endre passordet ditt eller finne kontaktopplysningene våre.

5. Konfigurere en pasient

Klikk på «Legg til ny pasient» på startskjermen. Skriv inn den forespurte pasientinformasjonen og kryss av i boksen for pasientsamtykke. Når kontoen er opprettet, mottar pasienten din en e-postinvitasjon for å laste ned og bruke florio NEPHREE-appen.

6. Se gjennom data rapportert av pasienter

På startskjermen klikker du på pasient-ID-en for å åpne pasientprofilen og vurdere sammendraget av de loggførte dataene deres.

6.1.Pasientprofil

Øverst på siden ser du et sammendrag over pasientinformasjonen. Klikk på «Rediger profil» hvis du

vil oppdatere pasientopplysningene.

6.2.Trender

Delen «Trender» viser blodtrykks-, eGFR- og proteinuri-verdier og endringer i etterlevelse over tid. Etterlevelse er bare tilgjengelig for sykdomsspesifikke medisiner.

I delene «Trender» og «Viktige biomarkører» beregnes eGFR basert på CKD-EPI-formelen (2021) med serumkreatininverdiene som rapporteres av pasienten. Pasientrapporterte eGFR-verdier vises i delen «Serumalbumin, serumkreatinin og laboratorie-eGFR».

6.3.Tidslinje

Tidslinjen viser en visuell fremstilling av biomarkører, symptomer og medisinske hendelser i forbindelse med behandlingsplanen. Hold markøren over verdiene og klikk på dem for å se mer informasjon. Klikk på pilen til høyre for å åpne oversikten over medisineringslogger, symptomer og medisinske hendelser.

6.4.Vaksinasjoner

Du finner et sammendrag over vaksinasjoner nederst på siden.

6.5.Spørreskjemaer om helse

florio NEPHREE-dashbordet kan brukes til å sende

spørreskjemaer til florio NEPHREE-appen. Velg spørreskjemaet du vil sende og klikk på «Send spørreskjema». Velg det tidsintervallet for gjentakelse eller at du vil at skjemaet bare skal sendes én gang. Delen gir deg også en oversikt over spørreskjemaer som allerede er fylt ut.

7. Eksportere data

Klikk på «Eksporter pasientdata»-knappen på startskjermen og følg instruksjonene på skjermen. Filen lastes ned til datamaskinens standard sted for nedlastinger med en trygg Internett-tilkobling.

8. Kontosletting av pasienter

Hvis pasientene sletter kontoen sin, vil de umiddelbart miste tilgangen til denne kontoen.

Du varsles om at kontoen deres er slettet.

9. Symbolforklaring

Symbol	Forklaring
	Angir at utstyret er medisinsk utstyr
	CE-merket angir samsvar med forordningen om medisinsk utstyr (EU) 2017/745 med nummeret til meldt organ
	Angir produsenten av det medisinske utstyret som definert i forordningen om medisinsk utstyr (EU) 2017/745
	Angir datoen da det medisinske utstyret ble produsert
	Angir på produktet eller produktemballasjen at den relevante informasjonen for bruk av utstyret er tilgjengelig i elektronisk format i stedet for, eller i tillegg til, i trykt format
	Unik utstyrsidentifikator
	Angir medisinsk utstyr som kan brukes flere ganger av én pasient
	Symbol som viser at systemet må sjekkes eller oppdateres
	Angir at den opprinnelige informasjonen om det medisinske utstyret har blitt endret, og at dette er et tillegg til eller erstatter den opprinnelige informasjonen
	Identifiserer kontrollen for å hente opp en meny for å velge språk i henhold til en brukers preferanser
	Angir den sveitsiske representanten (gjelder bare for det sveitsiske markedet)
	Støtteinformasjon
	Angir en reduksjon
	Angir en stabil trend
	Angir en økning

10. Personvern

10.1. Datasikkerhet



Treff rimelige tiltak for å beskytte kontoen din mot uautorisert tilgang, dvs. at du må utføre programvareoppdateringer innen rimelig tid, konfigurere passordbeskyttelse eller biometrisk autentisering av den bærbare datamaskinen din og bruke enhetskryptering. Logg ut på slutten av hver økt.

10.2. Personvern

Du finner informasjon om personvern i personvernerklæringen og bruksvilkårene til florio NEPHREE på <https://dashboard.nephree.com/v1/patient/legal-docs>

11. Informasjon for nødstilfeller

11.1. Bivirkninger og klager i forbindelse med legemidler

florio NEPHREE er ikke et verktøy som skal brukes til å rapportere mistenkte bivirkninger (også kjent som uønskede hendelser) for legemidler, og verken lagrer eller er ansvarlig for å rapportere bivirkninger til legemiddelprodusenter. Produsentenes relevante kontaktopplysninger er tilgjengelige på den respektive produsentens nettsted og på eventuelle pakningsvedlegg.

11.2. Hendelser og klager i forbindelse med florio NEPHREE

Hvis du oppdager defekter i florio NEPHREEs innhold eller funksjoner, må du umiddelbart ta kontakt med help@florio.com. Hvis du oppdager defekter i innholdet til florio NEPHREE eller mistenker sikkerhetshendelser, må du varsle produsenten omgående på help@florio.com. Ta kontakt med produsenten på help@florio.com og din lokale ansvarlige myndighet ved alvorlige hendelser.

12. Ansvarsfraskrivelse

florio NEPHREE gir ikke medisinske råd. Informasjonen som vises i florio NEPHREE skal ikke brukes til å stille diagnose, og er ikke ment å erstatte omfattende medisinsk utdanning. Du må utelukkende bruke eget skjønn når du stiller diagnose og behandler pasienten din. florio NEPHREE er en digital støtteløsning for personer med komplement 3-glomerulopati (C3G) eller immunkompleks-membranoproliferativ glomerulonefritt (IC-MPGN) og helsepersonellet deres, og brukes til å lette den daglige sykdomsbyrden. C3G og IC-MPGN er svært sjeldne immunsykdommer. florio NEPHREE gjør det mulig for lekfolk å registrere og organisere helse- og behandlingsinformasjon, sykdomsrelaterte symptomer, medisiner og diagnoseresultater for å håndtere sykdommen.

florio NEPHREE gjør at lekfolk og helsepersonell kan gjennomgå behandlingsinformasjon i kontekst, individuelle behandlingsutfall, personlige trender og analyser. Appen gir ingen bestemte behandlingsanbefalinger til brukeren eller helsepersonellet deres. De tiltenkte brukerne er lekfolk (florio NEPHREE-appen) med komplement 3-glomerulopati (C3G) eller immunkompleks-membranoproliferativ glomerulonefritt (IC-MPGN) og helsepersonellet deres (florio NEPHREE-dashbordet). florio NEPHREE skal ikke brukes til andre sykdommer.

13. Minimumskrav til IT-utstyr

Dashbordet krever en minimum skjermoppløsning på 1440 x 768 piksler. Systemet støtter den seneste større versjonen for dashbordet og minst én av nettleserne som er oppført nedenfor:

- Safari
- Google Chrome
- Mozilla Firefox
- Microsoft Edge

florio NEPHREE-appen fungerer på smarttelefoner med operativsystemene iOS eller Android.

Minimumskrav til smarttelefoner:

- iPhone: Støtter den siste omfattende iOS-versjonen og minst én av versjonene nedenfor

- Android: versjon 9.0 eller nyere
- Appen er bygget for gjennomsnittlige skjermstørrelser (smarttelefon) mellom 6,1 og 6,8 tommer. Skjermen må ha en minimumsstørrelse på 5,6 tommer. Appen krever en minimum skjermoppløsning på 1792 x 828 piksler.
- Liggende modus støttes ikke.
- Bruk av foldetelefoner støttes eventuelt ikke hvis skjermen er større eller mindre enn en vanlig smarttelefon når den er foldet ut/inn.

Hvis du har forespørsler, spørsmål eller tekniske spørsmål eller vil ha en trykt versjon av bruksanvisningen, kan du sende en e-post til help@florio.com.



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



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

For programvareoppdateringer (feilrettinger) kan det siste sifferet i UDI-PI (V1.1.x) være et annet i den tilsvarende «Om» skjermen i appen sammenlignet med denne oversikten.