



Gebruiksaanwijzing

florio® NEPHREE-dashboard

Versie 1.1.x, datum 12-03-2026

Revisie A



Beoogd gebruik	florio NEPHREE is een digitale ondersteuningsoplossing voor mensen die leven met complement 3-glomerulopathie (C3G) of immuuncomplex-gemedieerde membranoproliferatieve glomerulonefritis (IC-MPGN), en voor hun zorgverleners, met als doel de dagelijkse ziektelast te verlichten. C3G en IC-MPGN zijn ultrazeldzame immunologische aandoeningen. Met florio NEPHREE kunnen niet-professionele gebruikers hun gezondheids- en behandelingsgegevens, ziektegerelateerde symptomen, medicatie en diagnostische resultaten vastleggen en ordenen, ter ondersteuning van het beheer van hun aandoening. florio NEPHREE maakt het mogelijk voor niet-professionele gebruikers en professionele gebruikers om behandelingsinformatie in context, individuele behandeluitkomsten en gepersonaliseerde trends en analyses te bekijken. De applicatie biedt geen specifieke behandelingsaanbevelingen aan de gebruiker of diens zorgverleners.
Indicatie	Complement 3-glomerulopathie (C3G) of immuuncomplex-gemedieerde membranoproliferatieve glomerulonefritis (IC-MPGN)
Contra-indicatie	florio NEPHREE is niet bedoeld voor gebruik door gebruikers met een andere aandoening dan complement 3-glomerulopathie (C3G) of immuuncomplex-gemedieerde membranoproliferatieve glomerulonefritis (IC-MPGN).
Selectiecriteria voor patiënten	Patiënten met een diagnose van complement 3-glomerulopathie (C3G) of immuuncomplex-gemedieerde membranoproliferatieve glomerulonefritis (IC-MPGN) (12 jaar en ouder)
Bijwerkingen	Er zijn geen bijwerkingen vastgesteld voor florio NEPHREE.
Waarschuwingen	Tot op heden zijn er geen waarschuwingen vastgesteld.
Voorzorgsmaatregelen	Het invoeren van onjuiste informatie in de app of het dashboard kan leiden tot de weergave van foutieve gegevens in de app of het dashboard. Dit kan ook worden veroorzaakt door verbindingsproblemen,

	applicatiefouten of cyberaanvallen. Indien de informatie die in de app of het dashboard wordt weergegeven niet overeenkomt met de behandelingsinformatie voor deze patiënt of niet overeenstemt met de door de patiënt opgegeven gegevens, dient u deze informatie niet mee te nemen in uw klinische beoordeling.
	Gebruik florio NEPHREE uitsluitend in overeenstemming met het beoogde gebruik.
	Zorg ervoor dat u uw inloggegevens veilig bewaart. Het delen van uw inloggegevens met anderen kan leiden tot een mogelijke inbreuk op persoonsgegevens.
Levensduur	De verwachte levensduur van het hulpmiddel bedraagt 2 jaar

Inhoud

1.	Over florio NEPHREE	5
2.	Aan de slag	5
3.	Startscherm	5
4.	Menu	6
5.	Een patiënt aanmaken	6
6.	Door patiënten opgegeven gegevens bekijken	6
6.1.	Patiëntprofiel	7
6.2.	Trends.....	7
6.3.	Tijdslijn	7
6.4.	Vaccinaties	8
6.5.	Vragenlijsten	8
7.	Gegevens exporteren	8
8.	Verwijdering van een account door patiënten.....	8
9.	Verklaring van symbolen	10
10.	Gegevensbescherming	11
10.1.	Gegevensbeveiliging.....	11
10.2.	Gegevensbescherming	11
11.	Informatie voor noodgevallen.....	11
11.1.	Bijwerkingen en klachten met betrekking tot medicatie.....	11
11.2.	Incidenten en klachten met betrekking tot florio NEPHREE	12
12.	Disclaimer van het product	12
13.	Minimale IT-vereisten	13

1. Over florio NEPHREE

Met het florio NEPHREE-dashboard kunnen artsen door hun patiënten via de florio NEPHREE-app ingevoerde gegevens in context en in realtime bekijken. Hiermee kunnen de behandelingsdocumentatie en individuele behandeluitkomsten van de patiënt met C3G of IC-MPGN worden beoordeeld. Met de florio NEPHREE-app kunnen patiënten gezondheidsgerelateerde gebeurtenissen eenvoudig via hun smartphone vastleggen.

Voor de florio NEPHREE-app en het dashboard is een internetverbinding vereist.

2. Aan de slag

Als nieuwe gebruiker kunt u inloggen via de e-mail die u van ons heeft ontvangen als bevestiging van het succesvol aanmaken van uw account. Ga verder met uw registratie door een activatiecode aan te vragen. Voer de code in, kies een wachtwoord en bevestig de algemene voorwaarden van het dashboard.

Daarna kunt u op elk moment inloggen via:

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

3. Startscherm

Het startscherm van het florio NEPHREE-dashboard toont een tabeloverzicht van uw patiënten die voor florio NEPHREE zijn geregistreerd. Hier vindt u de

knoppen 'Nieuwe patiënt toevoegen' en 'Patiëntgegevens exporteren'. Klik op de drie puntjes aan de rechterzijde van de betreffende patiëntregel om het profiel te bewerken of een uitnodiging opnieuw te verzenden naar een patiënt die de registratie van de app nog niet heeft voltooid. Onderaan het scherm kunt u de taal van het dashboard wijzigen.

4. Menu

Klik op uw initialen in de rechterbovenhoek van het startscherm om toegang te krijgen tot de opties 'Instellingen', 'Over' en om uit te loggen. Selecteer 'Instellingen' als u uw wachtwoord wilt wijzigen of onze contactgegevens wilt raadplegen.

5. Een patiënt aanmaken

Klik op 'Nieuwe patiënt toevoegen' op het startscherm. Voer de gevraagde patiëntgegevens in en vink het vakje voor toestemming van de patiënt aan. Na het aanmaken van het account ontvangt uw patiënt een uitnodigingsmail om de florio NEPHREE-app te downloaden en te gebruiken.

6. Door patiënten opgegeven gegevens bekijken

Klik op het startscherm op een patiënt-ID om het patiëntprofiel te openen en toegang te krijgen tot het

overzicht van de door de patiënt ingevoerde gegevens.

6.1.Patiëntprofiel

Bovenaan de pagina ziet u een overzicht van de patiëntgegevens. Klik op 'Profiel bewerken' als u de patiëntgegevens wilt bijwerken.

6.2.Trends

In de sectie 'Trends' ziet u hoe bloeddruk, eGFR- en proteïnuriewaarden en therapietrouw in de loop van de tijd veranderen. Therapietrouw is alleen beschikbaar voor ziektespecifieke medicatie.

Voor de secties 'Trends' en 'Belangrijkste biomarkers' wordt de eGFR berekend op basis van de CKD-EPI (2021)-formule, met gebruik van de door de patiënt opgegeven serumcreatininewaarden. In de sectie 'Serumalbumine, serumcreatinine en lab-eGFR' worden de door de patiënt opgegeven eGFR-waarden weergegeven.

6.3.Tijdslijn

De sectie 'Tijdslijn' geeft een visuele weergave van biomarkers, symptomen en medische gebeurtenissen in relatie tot het behandelplan. Beweeg met de muis over waarden of klik erop om meer details te bekijken. Klik op de pijl aan de rechterzijde om het overzicht van medicatiegebruik, symptomen en medische

gebeurtenissen te openen.

6.4.Vaccinaties

Onderaan de pagina vindt u een overzicht van vaccinaties.

6.5.Vragenlijsten

Het florio NEPHREE-dashboard ondersteunt het verzenden van toepasselijke vragenlijsten naar de florio NEPHREE-app. Selecteer de vragenlijst die u wilt verzenden en klik op 'Vragenlijst verzenden'. Kies de frequentie waarmee de vragenlijst moet worden verzonden, of geef aan of u de vragenlijst eenmalig wilt verzenden.

De sectie biedt ook een overzicht van reeds ingevulde vragenlijsten.

7. Gegevens exporteren

Klik op de knop 'Patiëntgegevens exporteren' op het startscherm en volg de instructies op het scherm. Het bestand wordt via een beveiligde internetverbinding gedownload naar de standaard downloadlocatie op uw computer.

8. Verwijdering van een account door patiënten

Als patiënten hun account verwijderen, verliezen zij

onmiddellijk de toegang tot hun account.

U wordt geïnformeerd over het verwijderen van het account.

9. Verklaring van symbolen

Symbol	Betekenis
	Geeft aan dat het product een medisch hulpmiddel is
	De CE-markering geeft aan dat het product voldoet aan de Verordening medische hulpmiddelen (EU) 2017/745, inclusief het identificatienummer van de aangemelde instantie
	Geeft de fabrikant van het medisch hulpmiddel aan zoals gedefinieerd in de Verordening medische hulpmiddelen (EU) 2017/745
	Geeft de datum aan waarop het medisch hulpmiddel is vervaardigd
	Geeft op het product of de productverpakking aan dat relevante informatie voor het gebruik van het product in elektronische vorm beschikbaar is in plaats van, of aanvullend op, een papieren versie
	Unieke identificatiecode van het hulpmiddel
	Geeft aan dat het medisch hulpmiddel meerdere keren bij één patiënt kan worden gebruikt
	Symbool dat aangeeft dat het systeem moet worden gecontroleerd of bijgewerkt
	Geeft aan dat de oorspronkelijke informatie van het medisch hulpmiddel is vertaald en dat deze vertaling de oorspronkelijke informatie aanvult of vervangt
	Geeft de bedieningsoptie aan om een menu voor taalkeuze te openen volgens de voorkeur van de gebruiker
	Geeft de Zwitserse vertegenwoordiger aan (alleen van toepassing voor de Zwitserse markt)
	Informatie over ondersteuning
	Geeft een daling aan
	Geeft een stabiele trend aan
	Geeft een toename aan

10. Gegevensbescherming

10.1. Gegevensbeveiliging



Neem redelijke maatregelen om uw account te beschermen tegen ongeautoriseerde toegang, bijvoorbeeld door software-updates tijdig en regelmatig uit te voeren, uw laptop te beveiligen met een wachtwoord of biometrische authenticatie en apparaatversleuteling te gebruiken. Log aan het einde van elke sessie uit.

10.2. Gegevensbescherming

Informatie over gegevensbescherming is beschikbaar in het privacybeleid en de gebruiksvoorwaarden voor florio NEPHREE, te raadplegen via:

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

11. Informatie voor noodgevallen

11.1. Bijwerkingen en klachten met betrekking tot medicatie

florio NEPHREE is geen hulpmiddel voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen (ook wel ongewenste voorvallen genoemd) van geneesmiddelen en slaat geen meldingen van bijwerkingen op en is niet verantwoordelijk voor het indienen van dergelijke meldingen bij farmaceutische fabrikanten. Relevante contactgegevens van de fabrikanten zijn te vinden op

de websites van de betreffende fabrikanten en op de verpakking of in de bijsluiter van het geneesmiddel.

11.2. Incidenten en klachten met betrekking tot florio NEPHREE

Als er een fout is in de inhoud of werking van florio NEPHREE, neem dan onmiddellijk contact op via help@florio.com. Neem bij fouten in de inhoud van florio NEPHREE of bij vermoedelijke beveiligingsincidenten onmiddellijk contact op met de fabrikant via help@florio.com. Neem bij ernstige incidenten contact op met de fabrikant via help@florio.com en met de lokale bevoegde autoriteit.

12. Disclaimer van het product

florio NEPHREE geeft geen medisch advies. De informatie die in florio NEPHREE wordt weergegeven, is niet bedoeld voor diagnostische doeleinden en is niet bedoeld ter vervanging van uw uitgebreide medische opleiding. U dient uitsluitend te vertrouwen op uw eigen onafhankelijke oordeel bij de diagnose en behandeling van uw patiënt. florio NEPHREE is een digitale ondersteuningsoplossing voor mensen die leven met complement 3-glomerulopathie (C3G) of immuuncomplex-gemedieerde membranoproliferatieve glomerulonefritis (IC-MPGN) en hun zorgverleners, met als doel de dagelijkse

ziektelast te verlichten. C3G en IC-MPGN zijn ultrazeldzame immunologische aandoeningen. Met florio NEPHREE kunnen niet-professionele gebruikers hun gezondheids- en behandelingsgegevens, ziektegerelateerde symptomen, medicatie en diagnostische resultaten vastleggen en ordenen, ter ondersteuning van het beheer van hun aandoening. florio NEPHREE maakt het mogelijk voor niet-professionele gebruikers en professionele gebruikers om behandelingsinformatie in context, individuele behandeluitkomsten en gepersonaliseerde trends en analyses te bekijken. De applicatie biedt geen specifieke behandelingsaanbevelingen aan de gebruiker of diens zorgverlener. De beoogde gebruikers zijn niet-professionele gebruikers (de florio NEPHREE-app) met complement 3-glomerulopathie (C3G) of immuuncomplex-gemedieerde membranoproliferatieve glomerulonefritis (IC-MPGN), en hun medisch team (het florio NEPHREE-dashboard). florio NEPHREE is niet bedoeld voor gebruik bij andere aandoeningen.

13. Minimale IT-vereisten

Voor het dashboard is een minimale schermresolutie van 1440×768 pixels vereist. Het systeem ondersteunt het dashboard in de meest recente hoofdversie en ten

minste één voorgaande versie van de volgende webbrowsers:

- Safari
- Google Chrome
- Mozilla Firefox
- Microsoft Edge

De florio NEPHREE-app werkt op smartphones met de besturingssystemen iOS en Android.

Minimale vereisten voor smartphones:

- iPhone: ondersteunt de meest recente iOS-versie en ten minste één voorgaande versie
- Android: versie 9.0 of nieuwer
- De app is ontwikkeld voor de gemiddelde smartphone met een schermgrootte van ongeveer 6,1 tot 6,8 inch. Er is minimaal een schermgrootte van 5,6 inch vereist. De app vereist een minimale schermresolutie van 1792x828 pixels.
- De liggende weergave wordt niet ondersteund.
- Het gebruik van opvouwbare telefoons wordt mogelijk niet ondersteund als het scherm in opgevouwen/uitgevouwen toestand groter of kleiner is dan dat van een gewone smartphone.

Voor verzoeken, vragen en technische kwesties, of als je de voorkeur geeft aan een gedrukte versie van de gebruiksaanwijzing, kunt u een e-mail sturen naar help@florio.com.



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



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

Houd er rekening mee dat bij software-updates (bugfixes) het laatste cijfer van de UDI-PI (V1.1.x) op het betreffende scherm 'Over' van de applicatie kan afwijken van dit overzicht.