

Návod k použití

Aplikace florio® NEPHREE

Verze 1.1.x, Datum 13. 3. 2026

Revize A



Určený účel použití	florio NEPHREE je digitální podpůrné řešení pro osoby žijící s glomerulopatií asociovanou s komplementem 3 (C3G) nebo membranoproliferativní glomerulonefritidou zprostředkovanou imunokomplexy (IC-MPGN) a jejich zdravotnické pracovníky, které má pomoci snížit každodenní zátěž spojenou s onemocněním. C3G a IC-MPGN jsou ultravzácná imunologická onemocnění. florio NEPHREE umožňuje laickým uživatelům zaznamenávat a organizovat informace o jejich zdraví a léčbě, příznaky související s onemocněním, medikaci a diagnostické výsledky, a tím podpořit zvládání jejich onemocnění. florio NEPHREE umožňuje laickým i odborným uživatelům zobrazovat kontextualizované informace o léčbě, individuální výsledky léčby a personalizované trendy a analýzy. Aplikace neposkytuje konkrétní doporučení k léčbě uživatelům ani jejich zdravotnickým pracovníkům.
Indikace	Glomerulopatie zprostředkovaná komplementem 3 (C3G) nebo membranoproliferativní glomerulonefritida zprostředkovaná imunokomplexy (IC-MPGN)
Kontraindikace	Aplikace florio NEPHREE není určena k použití osobami s jiným onemocněním, než je glomerulopatie zprostředkovaná komplementem 3 (C3G) nebo membranoproliferativní glomerulonefritida zprostředkovaná imunokomplexy (IC-MPGN).
Kritéria pro výběr pacientů	Pacienti s diagnostikovanou glomerulopatií asociovanou s komplementem 3 (C3G) nebo membranoproliferativní glomerulonefritidou zprostředkovanou imunokomplexy (IC-MPGN) (věk ≥ 12 let).
Nežádoucí účinky	U aplikace florio NEPHREE nebyly zjištěny žádné nežádoucí účinky.
Varování	Dosud nebyla identifikována žádná varování.
Bezpečnostní opatření	Zadání nesprávných údajů do aplikace může vést ke zobrazení chybných dat a oznámení. To může být způsobeno také problémy s připojením, chybami aplikace nebo kybernetickými útoky. Pokud se domníváš, že informace zobrazené v aplikaci nejsou v souladu s předepsanou léčbou, dodržuj předepsanou léčbu a kontaktuj svého lékaře. Ujisti se,

	že máš vždy nainstalovanou nejnovější verzi aplikace florio NEPHREE. Používej florio NEPHREE pouze v souladu s jejím určeným účelem.
	Své přihlašovací údaje vždy uchovávej v bezpečí. Sdílení přihlašovacích údajů s jinými osobami může vést k ohrožení tvých osobních údajů.
Životnost	Předpokládaná životnost zařízení jsou 2 roky.

Obsah

1.	O aplikaci florio NEPHREE	5
2.	Začínáme	5
3.	Domovská obrazovka a menu	6
4.	Léčebný plán	6
4.1.	Nastavení.....	6
4.2.	Připomínky užívání léků.....	6
4.3.	Úprava, ukončení nebo odstranění léčebného plánu	7
5.	Zaznamenávání událostí.....	8
5.1.	Biomarkery a příznaky	8
5.2.	Zdravotní události	8
5.3.	Dotazníky.....	9
5.4.	Úprava nebo odstranění záznamů	9
6.	Vizualizace dat.....	9
6.1.	Časová osa	9
6.2.	Trendy	9
7.	Vysvětlivky symbolů	11
8.	Ochrana údajů	12
8.1.	Zabezpečení dat	12
8.2.	Ochrana údajů	12
8.3.	Odstranění účtu.....	12
9.	Informace pro naléhavé situace.....	13
9.1.	Nežádoucí příhody a stížnosti související s medikací	13
9.2.	Incidenty a stížnosti související s aplikací florio NEPHREE	13
10.	Prohlášení týkající se produktu	14
11.	Minimální IT požadavky.....	15

1. O aplikaci florio NEPHREE

Aplikace florio NEPHREE ti umožňuje pohodlně zaznamenávat zdravotní události prostřednictvím tvého chytrého telefonu. Aplikace analyzuje a vizualizuje data, která zadáš. Data zaznamenaná v aplikaci florio NEPHREE jsou v reálném čase sdílena s tvým zdravotnickým týmem prostřednictvím webového rozhraní. To umožňuje tvému zdravotnickému týmu kontrolovat dokumentaci o tvé léčbě a individuální výsledky léčby.

Aplikace florio NEPHREE vyžaduje připojení k internetu.

2. Začínáme

Porad' se se svým zdravotnickým týmem, zda je pro tebe aplikace florio NEPHREE vhodná. Jakmile ti zdravotnický tým aktivuje účet, můžeš aplikaci začít používat.

Stáhni si aplikaci florio NEPHREE z Apple App Store nebo Google Play Store. Nestahuj aplikaci z jiného zdroje.

Postupuj podle pokynů na obrazovce a potvrď podmínky používání aplikace. Pokud jsi ve své zemi nedosáhl/a věku plnoletosti, budeš vyzván/a, abys předal/a telefon svému zákonnému zástupci, který potvrdí podmínky používání. Nastav si účet zadáním své e-mailové adresy a zvolením hesla. Z bezpečnostních důvodů aplikace využívá dvoufaktorové ověřování.

3. Domovská obrazovka a menu

Domovská obrazovka ti poskytuje následující informace:

- Rychlá kontrola: Zde najdeš zdravotní otázky, připomínky k zaznamenání hodnot biomarkerů nebo k vyplnění dotazníku.
- Tvoje medikace: Zde vidíš naplánovanou i zaznamenanou medikaci.
- Tvoje trendy: Připni si zde svůj nejdůležitější biomarker.

Pomocí menu ve spodní části obrazovky přejdeš do sekcí  Trendy,  Časová osa a  Nastavení. Pomocí tlačítka plus můžeš zaznamenávat události.

4. Léčebný plán

4.1. Nastavení

Po vytvoření účtu budeš vyzván/a k nastavení svého léčebného plánu. Dokonči nastavení podle pokynů na obrazovce.

Do této sekce se dostaneš tak, že v menu zvolíš  Nastavení a klepneš na možnost „Léčebný plán“.

4.2. Připomínky užívání léků

Při vytváření léčebného plánu si můžeš nastavit připomínky užívání léků. Pokud je chceš aktivovat později, postupuj podle pokynů v následující části, kde je

popsána úprava léčebného plánu. Po aktivaci budeš dostávat připomínky v čase, který si zvolíš.

Abys mohl/a připomínky užívání léků dostávat, musíš aplikaci florio NEPHREE v nastavení svého telefonu povolit zasílání push oznámení.

Léky vždy užívej podle pokynů svého lékaře.

4.3.Úprava, ukončení nebo odstranění léčebného plánu

V menu vyber  Nastavení a klepni na možnost „Léčebný plán“. Vyber léčebný plán, který chceš upravit, ukončit nebo odstranit.

- **Úprava:** Klepni na možnost „Upravit“ a změň datum zahájení, frekvenci, dávku a čas nebo zapni/vypni a uprav připomínky užívání léků. Pokud změníš dávku nebo frekvenci, aplikace florio NEPHREE kvůli sledování změn ukončí aktuální léčebný plán a uloží nový s provedenými úpravami.
- **Ukončení:** Klepni na možnost „Ukončit“, vyber datum ukončení a potvrď.
- **Odstranění:** Odstranit lze pouze léčebné plány s datem zahájení v budoucnosti nebo již ukončené léčebné plány. Klepni na možnost „Odstranit tento léčebný plán“ a potvrď.

5. Zaznamenávání událostí

Klepni na tlačítko plus na domovské obrazovce a postupuj podle pokynů na obrazovce.

5.1. Biomarkery a příznaky

Můžeš zaznamenávat příznaky – únavu, otoky, zpeněnou moč a krev v moči – a biomarkery – proteinurii, mikroskopickou hematurii, eGFR a sérový albumin/kreatinin. Můžeš také zaznamenávat hmotnost, výšku a krevní tlak.

Při zadávání hodnot pro proteinurii a sérový albumin/kreatinin můžeš použít jednotky SI i konvenční jednotky. Systém hodnoty automaticky převádí. Vždy zadávej jednotky tak, jak jsou uvedeny ve tvém laboratorním nálezu.

5.2. Zdravotní události

Naplánovanou medikaci můžeš v aplikaci florio NEPHREE zaznamenat prostřednictvím připomínky užívání léků, klepnutím na tlačítko plus v navigační liště, klepnutím na tlačítko plus vedle naplánované medikace na domovské obrazovce nebo výběrem odpovídající naplánované medikace v časové ose. Dokonči záznam podle pokynů na obrazovce.

Můžeš také zaznamenat jednorázovou medikaci klepnutím na tlačítko plus v navigační liště.

Očkování lze zaznamenat pouze zpětně. Pokud vybereš typ vakcíny „Jiné“, je nutné typ vakcíny zadat ručně.

5.3. Dotazníky

Tvůj ošetřující lékař ti může prostřednictvím aplikace florio NEPHREE jednorázově nebo pravidelně zasílat příslušné dotazníky. Na domovské obrazovce se zobrazí zpráva s výzvou k vyplnění dotazníku. Vyplň dotazník podle pokynů na obrazovce. Otevřené i vyplněné dotazníky najdeš také v sekci Nastavení .

5.4. Úprava nebo odstranění záznamů

Záznamy můžeš upravit nebo odstranit.

Přejdi do sekce  Časová osa, vyber záznam, který chceš upravit nebo odstranit, a postupuj podle pokynů na obrazovce.

6. Vizualizace dat

6.1. Časová osa

Sekce  Časová osa ti poskytuje přehled tvých záznamů, budoucích událostí a naplánované i užité medikace v chronologickém pořadí. Pomocí filtru můžeš snadno zobrazit vybrané záznamy.

6.2. Trendy

Sekce  Trendy vizualizuje zaznamenané biomarkery, zobrazuje souhrn tvých zaznamenaných dat a ukazuje,

jak dodržíš medikaci. Výpočet adherence vychází z posledních 30 dní a je dostupný pouze pro medikaci související s onemocněním.

7. Vysvětlivky symbolů

Symbol	Vysvětlení
	Označuje, že se jedná o zdravotnický prostředek
	Označení CE vyjadřuje shodu s nařízením o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745 včetně identifikačního čísla oznámeného subjektu
	Označuje výrobce zdravotnického prostředku ve smyslu nařízení (EU) 2017/745
	Označuje datum výroby zdravotnického prostředku
	Označuje, že relevantní informace pro použití výrobku jsou k dispozici v elektronické podobě namísto tištěné verze nebo vedle ní
	Jedinečný identifikátor prostředku (UDI)
	Označuje zdravotnický prostředek, který může být použit opakovaně u jednoho pacienta
	Symbol označující, že systém je třeba zkontrolovat nebo aktualizovat
	Označuje, že původní informace o zdravotnickém prostředku byly přeloženy a tento překlad doplňuje nebo nahrazuje původní informace
	Označuje ovládací prvek pro vyvolání nabídky výběru jazyka podle preference uživatele
	Označuje švýcarského zástupce (platí pouze pro trh ve Švýcarsku)
	Přechod na domovskou obrazovku
	Přechod do sekce Trendy
	Vytvoření nového záznamu
	Přechod do sekce Nastavení
	Přechod do sekce Časová osa
	Filtrování zobrazených položek
	Odstranění položky

Symbol	Vysvětlení
	Zobrazení dalších informací
	Označuje pokles
	Označuje stabilní trend
	Označuje nárůst

8. Ochrana údajů

8.1. Zabezpečení dat



Přijmi přiměřená opatření k ochraně aplikace florio NEPHREE před neoprávněným přístupem, například prováděj včas a pravidelně aktualizace softwaru, nastav ochranu heslem nebo biometrické ověřování telefonu a používej šifrování zařízení.

Bezpečnostní funkce pro aplikaci florio NEPHREE můžeš aktivovat v nastavení svého mobilního telefonu.

8.2. Ochrana údajů

Informace o ochraně údajů jsou uvedeny v Zásadách ochrany osobních údajů a Podmínkách používání aplikace florio NEPHREE, které jsou k dispozici na adrese:

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

8.3. Odstranění účtu

Pokud chceš svůj účet odstranit, klepni na  Nastavení

a poté na možnost „Nastavení profilu“. Klepni na možnost „Odstranit účet“ a dokonči odstranění účtu podle pokynů na obrazovce.

Po odstranění účtu okamžitě ztratíš přístup ke svému účtu.

Tvůj lékař bude o odstranění účtu informován.

Aplikaci můžeš ze svého zařízení kdykoli odstranit.

9. Informace pro naléhavé situace

9.1. Nežádoucí příhody a stížnosti související s medikací

florio NEPHREE není nástroj pro hlášení podezření na nežádoucí účinky (také označované jako nežádoucí příhody) tvé medikace a tyto záznamy neukládá ani neodesílá. V případě jakýchkoli dotazů nebo obav týkajících se tvého zdravotního stavu se obrať na svého lékaře. Příslušné kontaktní údaje výrobce tvé medikace najdeš na jeho webových stránkách. Pokud dojde k jakékoli závadě obsahu nebo funkce aplikace florio NEPHREE, neprodleně kontaktuj help@florio.com.

9.2. Incidenty a stížnosti související s aplikací florio NEPHREE

V případě naléhavého zdravotního stavu se obrať na svého lékaře nebo volej na tísňovou linku. Pokud dojde k jakékoli závadě obsahu florio NEPHREE nebo

k podezření na bezpečnostní incident, je třeba neprodleně kontaktovat výrobce na adrese help@florio.com. V případě závažných incidentů kontaktujte výrobce prostřednictvím help@florio.com a zároveň příslušný místní orgán státní správy.

10. Prohlášení týkající se produktu

Aplikace není určena k použití jako náhrada za doporučení lékaře nebo jiných zdravotnických pracovníků. Pokud máš jakékoli zdravotní potíže, neprodleně kontaktuj svého lékaře nebo jiného zdravotnického pracovníka. Pokud máš jakékoli dotazy týkající se aplikace florio NEPHREE, kontaktuj nás na adrese help@florio.com.

florio NEPHREE je digitální podpůrné řešení pro osoby žijící s glomerulopatií asociovanou s komplementem 3 (C3G) nebo membranoproliferativní glomerulonefritidou zprostředkovanou imunokomplexy (IC-MPGN) a jejich zdravotnické pracovníky, které má pomoci snížit každodenní zátěž spojenou s onemocněním. C3G a IC-MPGN jsou ultravzácná imunologická onemocnění.

florio NEPHREE umožňuje laickým uživatelům zaznamenávat a organizovat informace o jejich zdraví a léčbě, příznaky související s onemocněním, medikaci a diagnostické výsledky, a tím podpořit zvládání jejich onemocnění. florio NEPHREE umožňuje laickým i odborným uživatelům zobrazovat kontextualizované

informace o léčbě, individuální výsledky léčby a personalizované trendy a analýzy. Aplikace neposkytuje konkrétní doporučení k léčbě uživatelům ani jejich zdravotnickým pracovníkům. Zamýšlenými uživateli jsou laičtí uživatelé (aplikace florio NEPHREE) s glomerulopatií asociovanou s komplementem 3 (C3G) nebo membranoproliferativní glomerulonefritidou zprostředkovanou imunokomplexy (IC-MPGN) a jejich zdravotnický tým (rozhraní florio NEPHREE). florio NEPHREE není určena k použití u jiných onemocnění.

11. Minimální IT požadavky

Aplikace florio NEPHREE funguje na chytrých telefonech s operačními systémy iOS a Android.

Minimální požadavky na chytrý telefon:

- iPhone: podporuje nejnovější hlavní verzi iOS a alespoň jednu předchozí verzi
- Android: verze 9.0 nebo novější
- Aplikace je navržena pro běžnou velikost obrazovky chytrých telefonů, která se obvykle pohybuje mezi 6,1 a 6,8 palce. Minimální požadovaná velikost obrazovky je 5,6 palce. Minimální rozlišení obrazovky je 1792 × 828 pixelů.
- Režim na šířku není podporován.
- Použití skládacích telefonů nemusí být podporováno, pokud je velikost obrazovky ve

složeném nebo rozloženém stavu větší nebo menší než u běžného chytrého telefonu.

V případě žádostí, dotazů a technických otázek nebo pokud preferujete tištěnou verzi návodu k použití, zašlete e-mail na adresu help@florio.com.



Florio GmbH
Wilhelm-Wagenfeld-Str. 22
80807 Mnichov
Německo
www.florio.com



Aplikace pro iOS:
(01) 04260748180198 (8012) V1.1.0
Aplikace pro Android:
(01) 04260748180204 (8012) V1.1.0

Upozorňujeme, že v případě aktualizací softwaru (oprav chyb) se může poslední číslice UDI-PI (V1.1.x) na obrazovce „O aplikaci“ lišit od údajů uvedených v tomto přehledu.