

Brugsvejledning

florio[®] NEPHREE-app

Version 1.1.x, dato 13.03.2026

Revision A



Tilsigtet formål	florio NEPHREE er et digitalt værktøj til personer, som lever med C3-glomerulopati (C3G) eller immunkompleksmedieret membranproliferativ glomerulonefritis (IC-MPGN). Værktøjet er også beregnet til det sundhedsfaglige personale. C3G og IC-MPGN er ekstremt sjældne immunologiske sygdomme. florio NEPHREE gør det muligt for brugere at registrere og organisere deres oplysninger om deres helbred og behandling, herunder symptomer, medicin og undersøgelsesresultater, og giver dem et bedre overblik over deres sygdom. florio NEPHREE giver både brugere og det sundhedsfaglige personale adgang til behandlingsoplysninger sat i relation til den enkelte samt individuelle behandlingsresultater, personlige udviklinger og analyser. Appen indeholder ikke specifikke behandlingsanbefalinger til brugeren eller det sundhedsfaglige personale.
Indikationer	C3-glomerulopati (C3G) eller immunkompleksmedieret membranproliferativ glomerulonefritis (IC-MPGN)
Kontraindikationer	florio NEPHREE er ikke beregnet til personer med andre sygdomme end C3-glomerulopati (C3G) eller immunkompleksmedieret membranproliferativ glomerulonefritis (IC-MPGN).
Kriterier for patientudvælgelse	Patienter, diagnosticeret med C3-glomerulopati (C3G) eller immunkompleksmedieret membranproliferativ glomerulonefritis (IC-MPGN) (≥ 12 år)
Bivirkninger	Der er ikke observeret bivirkninger ved brug af florio NEPHREE.
Advarsler	Der er til dato ikke observeret nogen advarsler.
Forholdsregler	Indtastning af forkerte oplysninger i appen kan medføre visning af fejlagtige data og notifikationer i appen. Dette kan også skyldes forbindelsesproblemer, fejl i appen eller cyberangreb. Hvis oplysningerne i appen ikke stemmer overens med den ordinerede behandling, skal du følge den ordinerede behandling og kontakte din læge. Sørg altid for, at du har installeret den nyeste version af florio NEPHREE. Brug kun florio NEPHREE i overensstemmelse med det tilsigtede formål.

Sørg for, at opbevare dine loginoplysninger på sikker vis. Del ikke dine loginoplysninger med andre, da det kan bringe dine personoplysninger i fare.

Levetid

Appens forventede levetid er 2 år

Indhold

1.	Om florio NEPHREE	5
2.	Sådan kommer du i gang	5
3.	Startskærm og menu	6
4.	Behandlingsplan	6
4.1.	Opsætning	6
4.2.	Påmindelser om din medicin	6
4.3.	Rediger, afslut eller slet en behandlingsplan ..	7
5.	Registrering af hændelser	8
5.1.	Biomarkører og symptomer	8
5.2.	Medicinregistreringer	8
5.3.	Spørgeskemaer	9
5.4.	Redigér eller slet registreringer	9
6.	Visning af data	9
6.1.	Tidslinje	9
6.2.	Tendenser	10
7.	Symbolforklaring	11
8.	Databeskyttelse	12
8.1.	Datasikkerhed	12
8.2.	Databeskyttelse	12
8.3.	Sletning af konto	12
9.	Oplysninger i forbindelse med nødsituationer	13
9.1.	Bivirkninger og klager relateret til medicinen	13
9.2.	Hændelser og klager relateret til florio NEPHREE	13
10.	Produktansvarsfraskrivelse	14
11.	Minimumskrav til IT	15

1. Om florio NEPHREE

florio NEPHREE-appen gør det let for dig at registrere dine helbredsoplysninger via din smartphone. Appen analyserer og viser de data, du indtaster. Data, du registrerer i florio NEPHREE, deles i realtid med det sundhedsfaglige personale via et webbaseret dashboard. Dette gør det muligt for det sundhedsfaglige personale at gennemgå dine registreringer og dine individuelle behandlingsresultater.

florio NEPHREE-appen kræver en internetforbindelse for at fungere.

2. Sådan kommer du i gang

Tal med det sundhedsfaglige personale for at finde ud af, om florio NEPHREE er en mulighed for dig. Så snart din konto er blevet aktiveret af det sundhedsfaglige personale, er du klar til at bruge appen.

Download florio NEPHREE-appen fra Apple App Store eller Google Play Store. Download ikke appen fra andre kilder.

Følg instruktionerne på skærmene, og acceptér appens brugsbetingelser. Hvis du er mindreårig, vil du blive bedt om at overlade din telefon til dine forældre eller din værge, så de kan acceptere appens brugsbetingelser. Opret din konto ved at indtaste din e-mailadresse og vælge en adgangskode. Af sikkerhedsmæssige årsager anvender appen

tofaktorgodkendelse.

3. Startskærm og menu

Startskærmen viser følgende oplysninger:

- Hurtigt overblik: Her finder du spørgsmål om din sundhed, påmindelser om at logge dine biomarkørværdier eller udfylde spørgeskemaer.
- Din medicin: Her kan du se din planlagte og registrerede medicin
- Dine tendenser: Registrér din vigtigste biomarkør

Brug menuen for neden til at få adgang til afsnittene for

 tendenser,  tidslinje og  indstillinger. Brug plusknappen til at registrere hændelser.

4. Behandlingsplan

4.1.Opsætning

Når du har oprettet din konto, vil du blive bedt om at oprette din behandlingsplan. Følg trinnene på skærmene for at afslutte opsætningen.

Vælg  indstillinger i menuen og tryk på “Behandlingsplan” for at få adgang til afsnittet.

4.2.Påmindelser om din medicin

Under opsætningen af din behandlingsplan kan du oprette påmindelser om at du skal tage din medicin.

Hvis du vil aktivere dem senere, skal du følge instruktionerne i næste afsnit om, hvordan du redigerer

en behandlingsplan. Når påmindelser er aktiveret, vil du modtage en påmindelse på det tidspunkt, du vælger. Hvis du ønsker at modtage medicinpåmindelser, skal du give florio NEPHREE tilladelse til at sende dig push-notifikationer via dine telefonindstillinger. Tag altid din medicin som ordineret af din læge.

4.3.Rediger, afslut eller slet en behandlingsplan

Vælg  indstillinger i menuen og tryk på "Behandlingsplan". Vælg den behandlingsplan, som du vil redigere, afslutte eller slette.

- **Redigér:** Tryk på "Redigér", og skift startdato, hyppighed, dosis og tidspunkt, eller redigér påmindelser om din medicin eller slå dem til og fra. Hvis du har ændret dosis eller hvor ofte du tager medicinen, vil florio NEPHREE afslutte din nuværende behandlingsplan og gemme en ny med dine opdateringer for at registrere ændringerne.
- **Afslut:** Tryk på "Afslut", vælg slutdatoen og bekræft.
- **Slet:** Kun behandlingsplaner med en startdato i fremtiden eller allerede afsluttede behandlingsplaner kan slettes. Tryk på "Slet denne behandlingsplan" og bekræft.

5. Registrering af hændelser

Tryk på plus-knappen på startskærmen, og følg instruktionerne på skærmene.

5.1.Biomarkører og symptomer

Du kan registrere symptomer såsom træthed, hævelse, skummende urin og blod i urinen, samt biomarkører, som f.eks. proteinuri, mikroskopisk hæmaturi, eGFR og serumalbumin/kreatinin. Du kan også registrere vægt, højde og blodtryk.

Når du indtaster værdier for proteinuri og serumalbumin/kreatinin, kan du anvende både SI- eller traditionelle måleenheder. Systemet konverterer automatisk værdierne. Registrér altid måleenhederne som angivet i dine prøvesvar.

5.2.Medicinregistreringer

Registrér din planlagte medicin i florio NEPHREE via din medicinpåmindelse, ved at trykke på plusknappen i navigationslinjen eller ud for medicinen på startskærmen, eller ved at vælge den i tidslinjen. Følg instruktionerne på skærmene for at afslutte registreringen.

Du kan også registrere medicin, som du kun skal tage én gang, ved at trykke på plusknappen i navigationslinjen.

Vaccinationer kan kun registreres med tilbagevirkende kraft. Hvis vaccinetypen "Andet" er valgt, skal du indtaste vaccinetypen manuelt.

5.3.Spørgeskemaer

Din læge kan sende dig relevante spørgeskemaer via florio NEPHREE enten én gang eller regelmæssigt. Der vises en meddelelse på startskærmen med en invitation til at udfylde spørgeskemaet. Følg instruktionerne på skærmen for at udfylde spørgeskemaet. Du kan også få adgang til åbne og udfyldte spørgeskemaer via indstillingerne .

5.4.Redigér eller slet registreringer

Du kan enten redigere eller slette registreringer.

Gå til  tidslinjen, vælg den registrering, som du vil redigere eller slette, og følg instruktionerne på skærmene.

6. Visning af data

6.1. Tidslinje

 Tidslinjen giver dig et overblik over dine registreringer, kommende aktiviteter samt din planlagte og registrerede medicin i kronologisk rækkefølge. Filteret gør det nemt for dig at se de valgte registreringer.

6.2.Tendenser

Afsnittet Tendenser  viser dine registrerede biomarkører, en oversigt over dine data samt, i hvor høj grad du følger din behandling. Beregningen er baseret på de seneste 30 dage og er kun tilgængelig for den sygdomsspecifikke medicin.

7. Symbolforklaring

Symbol	Forklaring
	Angiver, at udstyret er medicinsk udstyr.
	CE-mærket angiver overensstemmelse med forordningen om medicinsk udstyr (EU) 2017/745 med det bemyndigede organs identifikationsnummer.
	Angiver producenten af det medicinske udstyr som defineret i forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr
	Angiver datoen, hvor det medicinske udstyr blev fremstillet
	Angiver på produktet eller produktemballagen, at relevante oplysninger om brugen af produktet også er tilgængelige i elektronisk form samt i trykt papirform
	Unik enhedsidentifikator
	Angiver et medicinsk udstyr, der kan bruges flere gange på en enkelt patient
	Symbol, der angiver, at systemet skal kontrolleres eller opdateres
	Angiver, at de originale oplysninger om medicinsk udstyr er blevet oversat og supplerer eller erstatter de oprindelige oplysninger.
	Angiver den kontrol, der åbner en menu til valg af sprog i overensstemmelse med brugerens præference
	Angiver den schweiziske repræsentant (gælder kun for det schweiziske marked)
	Åbner startskærmen
	Åbner skærmen Tendenser
	Åbner for oprettelse af nye logfiler
	Åbner skærmen Indstillinger
	Åbner skærmen Tidslinje
	Filtrerer de viste elementer
	Sletter et element

Symbol	Forklaring
	Viser yderligere oplysninger
	Angiver et fald
	Angiver stabil tendens
	Angiver en stigning

8. Databeskyttelse

8.1.Datasikkerhed



Beskyt din florio NEPHREE-appen mod uautoriseret adgang ved at træffe rimelige foranstaltninger, f.eks. ved regelmæssigt at opdatere software, aktivere adgangskodebeskyttelse eller biometrisk godkendelse på din computer og anvende enhedskryptering.

Du kan aktivere sikkerhedsfunktionerne for florio NEPHREE-appen i din mobiltelefons indstillinger.

8.2.Databeskyttelse

Oplysninger om databeskyttelse findes i privatlivspolitikken og vilkårene for brug for florio NEPHREE, som er tilgængelige på <https://dashboard.nephree.com/v1/patient/legal-docs>

8.3.Sletning af konto

Hvis du vil slette din konto, skal du trykke på  Indstillinger og derefter trykke på "Profilindstillinger".

Tryk på "Slet konto", og følg instruktionerne på skærmen for at afslutte sletningen af kontoen.

Hvis du sletter din konto, mister du øjeblikkeligt adgangen til din konto.

Din læge vil blive informeret om, at du har slettet din konto.

Du kan til enhver tid slette appen fra din enhed.

9. Oplysninger i forbindelse med nødsituationer

9.1. Bivirkninger og klager relateret til medicinen

florio NEPHREE er ikke et værktøj til indberetning af formodede bivirkninger fra din medicin, og hverken opbevarer eller indsender registreringer af disse. Kontakt din læge, hvis du har spørgsmål eller bekymringer vedrørende din helbredstilstand. De relevante kontaktoplysninger til producenten af din medicin kan findes på producentens hjemmeside. Hvis der er fejl i indholdet eller funktionerne i florio NEPHREE, bedes du kontakte help@florio.com.

9.2. Hændelser og klager relateret til florio NEPHREE

I tilfælde af en medicinsk nødsituation skal du altid kontakte din læge eller ringe til alarmcentralen. Hvis der konstateres fejl i indholdet af florio NEPHREE eller opstår mistanke om sikkerhedshændelser, skal

producenten straks kontaktes på help@florio.com. Ved alvorlige hændelser bedes du kontakte producenten på help@florio.com samt din lokale kompetente myndighed.

10. Produktansvarsfraskrivelse

Appen er ikke beregnet til at erstatte rådgivning fra din læge eller andet sundhedsfagligt personale. Hvis du oplever helbredsmæssige problemer, skal du straks kontakte din læge eller andet sundhedspersonale. Hvis du har spørgsmål om florio NEPHREE, bedes du kontakte os via help@florio.com.

florio NEPHREE er et digitalt værktøj til personer, som lever med C3-glomerulopati (C3G) eller immunkompleksmedieret membranoproliferativ glomerulonefritis (IC-MPGN). Værktøjet er også beregnet til det sundhedsfaglige personale. C3G og IC-MPGN er ekstremt sjældne immunologiske sygdomme. florio NEPHREE gør det muligt for brugere at registrere og organisere deres oplysninger om deres helbred og behandling, herunder symptomer, medicin og undersøgelsesresultater, og giver dem et bedre overblik over deres sygdom. florio NEPHREE giver både brugere og det sundhedsfaglige personale adgang til behandlingsoplysninger sat i relation til den enkelte samt individuelle behandlingsresultater, personlige udviklinger og analyser.

Appen indeholder ikke specifikke

behandlingsanbefalinger til brugeren eller det sundhedsfaglige personale.

De tiltænkte brugere er patienter (florio NEPHREE-appen) med C3-glomerulopati (C3G) eller immunkompleksmedieret membranoproliferativ glomerulonefritis (IC-MPGN) samt sundhedspersonale (florio NEPHREE-dashboard). florio NEPHREE er ikke beregnet til anvendelse ved andre sygdomme.

11. Minimumskrav til IT

florio NEPHREE-appen kan bruges på smartphones med iOS- og Android-operativsystemer.

Minimumskrav til smartphones:

- iPhone: understøtter den nyeste hovedversion af iOS samt mindst én tidligere version
- Android: version 9.0 eller nyere versioner
- Appen er udviklet til den gennemsnitlige skærmstørrelse på en smartphone, der typisk måler mellem 6,1 og 6,8 tommer. Der kræves som minimum en skærmstørrelse på 5,6 tommer. Appen kræver en skærmopløsning på mindst 1792 × 828 pixels på smartphonen.
- Portrættilstand understøttes ikke.
- Brugen af foldbare telefoner understøttes muligvis ikke, hvis skærmen i foldet/udfoldet tilstand er større eller mindre end en almindelig smartphone.

Ved forespørgsler, spørgsmål eller tekniske henvendelser, eller hvis du ønsker en trykt version af brugsanvisningen, kan du sende en e-mail til help@florio.com.



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



iOS-app:
(01) 04260748180198 (8012) V1.1.0
Android-app:
(01) 04260748180204 (8012) V1.1.0

Bemærk, at det sidste tegn i UDI-PI (V1.1.x) kan afvige mellem denne oversigt og "Om"-skærmen i applikationen i forbindelse med softwareopdateringer (fejlrettelser).