

Gebrauchsanweisung

florio® NEPHREE App

Version 1.1.x, Datum 13.03.2026

Revision A



Zweckbestimmung	florio NEPHREE ist eine digitale Unterstützungslösung für Menschen, die mit Komplement-3-Glomerulopathie (C3G) oder immunkomplexvermittelter membranoproliferativer Glomerulonephritis (IC-MPGN) leben, sowie deren medizinisches Fachpersonal, um die tägliche Belastung durch die Krankheit zu lindern. C3G und IC-MPGN sind ultra-seltene immunologische Erkrankungen. florio NEPHREE ermöglicht es Laienanwendern, ihre Gesundheits- und Behandlungsinformationen, krankheitsbezogenen Symptome, Medikation und Diagnoseergebnisse zu erfassen und zu organisieren, um das Management ihrer Erkrankung zu unterstützen. florio NEPHREE ermöglicht es Laien- und professionellen Anwendern, kontextualisierte Behandlungsinformationen, individuelle Behandlungsergebnisse, personalisierte Trends und Analysen einzusehen. Die Anwendung gibt keine spezifischen Behandlungsempfehlungen an den Anwender oder dessen medizinisches Fachpersonal.
Indikation	Komplement-3-Glomerulopathie (C3G) oder immunkomplexvermittelte membranoproliferative Glomerulonephritis (IC-MPGN)
Kontraindikation	florio NEPHREE ist nicht für die Verwendung durch Anwender mit einer anderen Erkrankung als der Komplement-3-Glomerulopathie (C3G) oder der immunkomplexvermittelten membranoproliferativen Glomerulonephritis (IC-MPGN) bestimmt.
Patientenauswahlkriterien	Patienten mit der Diagnose Komplement-3-Glomerulopathie (C3G) oder immunkomplexvermittelte membranoproliferative Glomerulonephritis (IC-MPGN) (≥12 Jahre alt)
Warnhinweise zu den Nebenwirkungen	Für florio NEPHREE wurden keine Nebenwirkungen identifiziert. Bisher wurden keine Warnhinweise identifiziert.
Vorsichtsmaßnahmen	Die Eingabe falscher Informationen in die App kann zur Anzeige fehlerhafter Daten und Benachrichtigungen in der App führen. Dies kann auch durch Verbindungsprobleme, Anwendungsfehler oder Cyberangriffe verursacht werden. Wenn du das Gefühl hast, dass die in der App angezeigten Informationen nicht mit deiner verschriebenen Behandlung übereinstimmen, halte dich bitte an die verschriebene Behandlung und konsultiere deinen Arzt. Bitte stelle

sicher, dass du immer die neueste Version von florio NEPHREE installiert hast.

Bitte verwende florio NEPHREE nur entsprechend seiner Zweckbestimmung.

Bitte stelle sicher, dass du deine Zugangsdaten sicher aufbewahrst. Die Weitergabe deiner Anmeldedaten an andere Personen kann potenziell deine persönlichen Daten gefährden.

Lebensdauer	Die erwartete Lebensdauer des Produkts beträgt 2 Jahre.
-------------	---

Inhaltsverzeichnis

1.	Über florio NEPHREE	5
2.	Erste Schritte	5
3.	Startbildschirm und Menü	6
4.	Behandlungsplan	6
4.1.	Einrichtung	6
4.2.	Medikamentenerinnerungen	7
4.3.	Einen Behandlungsplan bearbeiten, beenden oder löschen.....	7
5.	Ereignisse aufzeichnen	8
5.1.	Biomarker und Symptome	8
5.2.	Medizinische Ereignisse	9
5.3.	Fragebögen.....	9
5.4.	Einträge bearbeiten oder löschen	9
6.	Daten visualisieren	10
6.1.	Zeitachse	10
6.2.	Trends.....	10
7.	Erklärung der Symbole	11
8.	Datenschutz	12
8.1.	Datensicherheit	12
8.2.	Datenschutz.....	12
8.3.	Kontolöschung.....	13
9.	Informationen für Notfälle	13
9.1.	Unerwünschte Ereignisse und Reklamationen im Zusammenhang mit Medikamenten	13
9.2.	Vorkommnisse und Reklamationen im Zusammenhang mit florio NEPHREE	14
10.	Produkthaftungsausschluss.....	14
11.	IT-Mindestanforderungen.....	16

1. Über florio NEPHREE

Die florio NEPHREE App ermöglicht es dir, gesundheitsbezogene Ereignisse bequem über dein Smartphone zu dokumentieren. Die App analysiert und visualisiert die von dir eingegebenen Daten. In der florio NEPHREE App protokollierte Daten werden in Echtzeit über ein webbasiertes Dashboard mit deinem medizinischen Team geteilt. Dies hilft deinem medizinischen Team, deine Behandlungsdokumentation und individuelle Behandlungsergebnisse zu überwachen. Die florio NEPHREE App benötigt eine Internetverbindung.

2. Erste Schritte

Sprich mit deinem medizinischen Team, um herauszufinden, ob florio NEPHREE das Richtige für dich ist. Sobald dein Konto von deinem medizinischen Team freigeschaltet wurde, kannst du die App nutzen. Lade die florio NEPHREE App aus dem Apple App Store oder Google Play Store herunter. Stelle sicher, dass du keine andere Quelle für den Download verwendest. Folge den Anweisungen auf dem Bildschirm. Aus Sicherheitsgründen verlangt die App einen zusätzlichen Code, den du per E-Mail erhalten hast. Bestätige anschließend die Allgemeinen Geschäftsbedingungen der App. Wenn du in deinem Land noch nicht volljährig bist, händige dein Telefon bitte deinem gesetzlichen

Vertreter aus, um den Nutzungsbedingungen zuzustimmen. Richte dein Konto ein, indem du deine E-Mail-Adresse eingibst und ein Passwort wählst.

3. Startbildschirm und Menü

Der Startbildschirm bietet dir die folgenden Informationen:

- Quick Check: Hier findest du Gesundheitsfragen sowie Erinnerungen zur Protokollierung deiner Biomarkerwerte oder an das Ausfüllen deines Fragebogens.
- Deine Medikation: Hier siehst du deine geplanten und protokollierten Medikamente
- Deine Trends: Hefte deinen wichtigsten Biomarker an.

Verwende das Menü am unteren Rand , um auf die Bereiche Trends , Zeitachse und Einstellungen  zuzugreifen. Verwende die Plus-Taste, um Ereignisse zu protokollieren.

4. Behandlungsplan

4.1. Einrichtung

Nachdem du dein Konto erstellt hast, wirst du aufgefordert, deinen Behandlungsplan einzurichten. Folge den Schritten auf dem Bildschirm, um die Einrichtung abzuschließen.

Um auf diesen Bereich zuzugreifen, wähle
Einstellungen  im Menü und tippe auf
„Behandlungsplan“.

4.2. Medikamentenerinnerungen

Während der Erstellung deines Behandlungsplans
kannst du Medikamentenerinnerungen einrichten.
Wenn du diese später aktivieren möchtest, folge den
Anweisungen im nächsten Abschnitt zum Bearbeiten
eines Behandlungsplans. Wenn du diese aktiviert hast,
erhältst du eine Erinnerung zum Zeitpunkt deiner Wahl.
Um Medikamentenerinnerungen zu erhalten, musst du
florio NEPHREE über deine Telefoneinstellungen die
Erlaubnis erteilen, dir Push-Benachrichtigungen zu
senden.

Bitte nimm deine Medikamente immer so ein, wie von
deinem Arzt verschrieben.

4.3. Einen Behandlungsplan bearbeiten, beenden oder löschen

Wähle Einstellungen  im Menü und tippe auf
„Behandlungsplan“. Wähle den Behandlungsplan aus,
den du bearbeiten, beenden oder löschen möchtest.

- Bearbeiten: Tippe auf „Bearbeiten“ und ändere
das Startdatum, die Häufigkeit, die Dosis und
die Uhrzeit oder schalte die
Medikamentenerinnerungen ein/aus und
bearbeite diese. Wenn du die Dosis oder

Häufigkeit geändert hast, wird florio NEPHREE deinen aktuellen Behandlungsplan beenden und einen neuen mit deinen Aktualisierungen speichern, um die Änderungen nachzuverfolgen.

- Beenden: Tippe auf „Beenden“, wähle das Enddatum aus und bestätige.
- Löschen: Nur Behandlungspläne mit einem Startdatum in der Zukunft oder bereits beendete Behandlungspläne können gelöscht werden. Tippe auf „Diesen Behandlungsplan löschen“ und bestätige.

5. Ereignisse aufzeichnen

Tippe auf die Plus-Taste auf dem Startbildschirm und folge den Anweisungen auf den Bildschirmen.

5.1. Biomarker und Symptome

Du kannst Symptome (Müdigkeit, Schwellungen, schäumender Urin und Blut im Urin) sowie Biomarker (Proteinurie, mikroökonomische Hämaturie, eGFR und Serumalbumin/-kreatinin) protokollieren. Du kannst auch Gewicht, Größe und Blutdruck protokollieren. Bei der Eingabe von Werten für Proteinurie und Serumalbumin/-kreatinin können sowohl SI- als auch konventionelle Einheiten verwendet werden. Das System rechnet die Werte automatisch um. Bitte protokolliere die Einheiten immer so, wie sie in deinem Laborbericht angegeben sind.

5.2.Medizinische Ereignisse

Erfasse deine geplanten Medikamente in florio NEPHREE über deine Medikamentenerinnerung, indem du auf die Plus-Taste in der Navigationsleiste oder auf die Plus-Taste neben deinen geplanten Medikamenten auf deinem Startbildschirm tippst oder indem du das entsprechende geplante Medikament in deiner Zeitachse auswählst. Folge den Anweisungen auf dem Bildschirm, um die Protokollierung abzuschließen. Du kannst auch einmalige Medikamente protokollieren, indem du auf die Plus-Taste in der Navigationsleiste tippst.

Impfungen können nur nachträglich protokolliert werden. Wenn der Impfstofftyp „Andere“ ausgewählt wird, musst du den Impfstofftyp manuell eingeben.

5.3.Fragebögen

Dein behandelnder Arzt kann dir über florio NEPHREE entsprechende Fragebögen einmalig oder regelmäßig zusenden. Auf deinem Startbildschirm erscheint eine Nachricht mit der Aufforderung, den Fragebogen auszufüllen. Folge den Anweisungen auf dem Bildschirm, um die Befragung durchzuführen. Du kannst auf offene und abgeschlossene Fragebögen auch über die Einstellungen  zugreifen.

5.4.Einträge bearbeiten oder löschen

Du kannst Einträge entweder bearbeiten oder löschen.

Gehe zur Zeitachse, wähle das Protokoll aus, das du bearbeiten oder löschen möchtest, und folge den Anweisungen auf dem Bildschirm.

6. Daten visualisieren

6.1. Zeitachse

Die Zeitachse  bietet dir eine Übersicht über deine Protokolle, zukünftige Ereignisse sowie deine geplanten und eingenommenen Medikamente in chronologischer Reihenfolge. Der Filter hilft dir dabei, ausgewählte Protokolle einfach einzusehen.

6.2. Trends

Der Bereich Trends  visualisiert deine protokollierten Biomarker, zeigt eine Zusammenfassung deiner aufgezeichneten Daten an und stellt deine Therapietreue dar. Die Berechnung der Therapietreue basiert auf den letzten 30 Tagen und ist nur für krankheitsspezifische Medikamente verfügbar.

7. Erklärung der Symbole

Symbol	Erklärung
	Kennzeichnet das Produkt als Medizinprodukt
	Das CE-Kennzeichen gibt die Konformität mit der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 unter Angabe der Identifikationsnummer der benannten Stelle an
	Kennzeichnet den Hersteller des Medizinprodukts gemäß der Definition in der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745
	Kennzeichnet das Herstellungsdatum des Medizinprodukts
	Kennzeichnung auf dem Produkt oder der Produktverpackung, dass relevante Informationen für die Verwendung des Produkts in elektronischer Form anstelle von oder zusätzlich zur gedruckten Form verfügbar sind
	Einmalige Produktkennung
	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das mehrfach an einem einzelnen Patienten verwendet werden kann
	Symbol zur Kennzeichnung, dass das System überprüft oder aktualisiert werden muss
	Kennzeichnet, dass die ursprünglichen Informationen zum Medizinprodukt einer Übersetzung unterzogen wurden, die die ursprünglichen Informationen ergänzt oder ersetzt
	Kennzeichnet ein Bedienelement zum Aufrufen eines Menüs für die Auswahl der Sprache gemäß den Präferenzen eines Benutzers
	Bezeichnet den Schweizer Vertreter (gilt nur für den Schweizer Markt)
	Navigation zum Startbildschirm
	Navigation zum Trend-Bildschirm
	Navigation zur Erstellung neuer Protokolleinträge
	Navigation zu den Einstellungen

Symbol	Erklärung
	Navigation zum Zeitverlauf
	Angezeigte Elemente filtern
	Element löschen
	Zusatzinformationen anzeigen
	Kennzeichnet einen Rückgang
	Kennzeichnet einen stabilen Trend
	Kennzeichnet einen Anstieg

8. Datenschutz

8.1.Datensicherheit



Ergreife angemessene Maßnahmen, um deine florio NEPHREE App vor unbefugtem Zugriff zu schützen, z. B. indem du Software-Updates zeitnah und regelmäßig durchführst, einen Passwortschutz oder eine biometrische Authentifizierung deines Telefons einrichtest und die Geräteverschlüsselung nutzt.

Du kannst Sicherheitsfunktionen für die florio NEPHREE App in deinen Mobiltelefoneinstellungen aktivieren.

8.2.Datenschutz

Informationen zum Datenschutz findest du in der Datenschutzerklärung und den Nutzungsbedingungen

für florio NEPHREE, die unter <https://dashboard.nephree.com/v1/patient/legal-docs> verfügbar sind.

8.3.Kontolöschung

Wenn du dein Konto löschen möchtest, tippe auf Einstellungen  und anschließend auf „Profileinstellungen“. Tippe auf „Konto löschen“ und folge den Anweisungen auf dem Bildschirm, um die Kontolöschung abzuschließen.

Mit der Kontolöschung verlierst du sofort den Zugriff auf dein Konto.

Dein Arzt wird über die Löschung deines Kontos informiert.

Du kannst die App jederzeit von deinem Gerät löschen.

9. Informationen für Notfälle

9.1.Unerwünschte Ereignisse und Reklamationen im Zusammenhang mit Medikamenten

florio NEPHREE ist kein Instrument zur Meldung von vermuteten Nebenwirkungen (auch bekannt als unerwünschte Ereignisse) deiner Medikation und speichert oder übermittelt keine entsprechenden Aufzeichnungen. Bitte konsultiere deinen Arzt bei allen Fragen oder Bedenken bezüglich deines Gesundheitszustands. Relevante Kontaktdaten des Herstellers deines Medikaments findest du auf der

Website des Herstellers. Sollte ein inhaltlicher oder funktioneller Mangel an florio NEPHREE vorliegen, wende dich bitte unverzüglich an help@florio.com.

9.2. Vorkommnisse und Reklamationen im Zusammenhang mit florio NEPHREE

Im Falle eines medizinischen Notfalls kontaktiere bitte deinen Arzt oder wähle die Notrufnummer. Bei inhaltlichen Mängeln von florio NEPHREE oder vermuteten Sicherheitsereignissen sollte der Hersteller unverzüglich unter help@florio.com kontaktiert werden. Bei schwerwiegenden Vorkommnissen wende dich bitte sowohl an den Hersteller über help@florio.com als auch an deine lokal zuständige Behörde.

10. Produkthaftungsausschluss

Die App ist nicht dazu bestimmt, den Rat deines Arztes oder anderer medizinischer Fachkräfte zu ersetzen. Solltest du gesundheitliche Probleme haben, wende dich umgehend an deinen Arzt oder eine andere medizinische Fachkraft. Solltest du Fragen zu florio NEPHREE haben, kontaktiere uns bitte unter help@florio.com.

florio NEPHREE ist eine digitale Unterstützungslösung für Menschen, die mit Komplement-3-Glomerulopathie (C3G) oder immunokomplexvermittelter membranproliferativer Glomerulonephritis (IC-MPGN)

leben, sowie deren medizinisches Fachpersonal, um die tägliche Belastung durch die Krankheit zu lindern. C3G und IC-MPGN sind ultra-seltene immunologische Erkrankungen.

florio NEPHREE ermöglicht es Laienanwendern, ihre Gesundheits- und Behandlungsinformationen, krankheitsbezogenen Symptome, Medikation und Diagnoseergebnisse zu erfassen und zu organisieren, um das Management ihrer Erkrankung zu unterstützen.

florio NEPHREE ermöglicht es Laien- und professionellen Anwendern, kontextualisierte Behandlungsinformationen, individuelle Behandlungsergebnisse, personalisierte Trends und Analysen einzusehen.

Die Anwendung gibt keine spezifischen Behandlungsempfehlungen an den Anwender oder dessen medizinisches Fachpersonal.

Die vorgesehenen Anwender sind Laienanwender (florio NEPHREE App) mit Komplement-3-Glomerulopathie (C3G) oder immunokomplexvermittelter membranproliferativer Glomerulonephritis (IC-MPGN) und deren medizinisches Team (florio NEPHREE Dashboard). florio NEPHREE ist nicht für die Verwendung in anderen Krankheitsbereichen bestimmt.

11. IT-Mindestanforderungen

Die florio NEPHREE App funktioniert auf Smartphones mit den Betriebssystemen iOS und Android.

Mindestanforderungen an das Smartphone:

- iPhone: unterstützt die neueste Hauptversion von iOS und mindestens eine darunter liegende Version
- Android: Version 9.0 oder neuere Versionen
- Die App ist für die durchschnittliche Smartphone-Bildschirmgröße konzipiert, die normalerweise zwischen 6,1 und 6,8 Zoll liegt. Als Minimum ist eine Bildschirmgröße von 5,6 Zoll erforderlich. Die App erfordert eine Smartphone-Mindestbildschirmauflösung von 1792x828 Pixeln.
- Der Querformatmodus wird nicht unterstützt.
- Die Verwendung von faltbaren Telefonen wird möglicherweise nicht unterstützt, wenn der Bildschirm im gefalteten/ungefalteten Zustand größer oder kleiner als bei einem regulären Smartphone ist.

Bei Anfragen, Rückfragen und technischen Fragen oder wenn du eine gedruckte Version der Gebrauchsanweisung bevorzugst, sende bitte eine E-Mail an help@florio.com.



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



iOS App:
(01) 04260748180198 (8012) V1.0.0
Android App:
(01) 04260748180204 (8012) V1.0.0

Bitte beachte, dass im Falle von Software-Aktualisierungen (Fehlerbehebungen) die letzte Ziffer der UDI-PI (V1.1.x) auf dem entsprechenden „Über uns“-Bildschirm der Anwendung im Vergleich zu dieser Übersicht abweichen kann.