

Instrucciones de uso

Aplicación florio[®] NEPHREE

Versión 1.1.x, fecha 13.03.2026

Revisión A



Uso previsto	florio NEPHREE es una solución de apoyo digital para personas que padecen glomerulopatía del complemento 3 (C3G) o glomerulonefritis membranoproliferativa mediada por complejos inmunes (IC-MPGN) y sus profesionales sanitarios, con el fin de aliviar la carga diaria de la enfermedad. La C3G y la IC-MPGN son trastornos inmunitarios extremadamente raros. florio NEPHREE permite a los usuarios profanos registrar y organizar su información sanitaria y de tratamiento, los síntomas relacionados con la enfermedad, la medicación y los resultados diagnósticos, con el fin de ayudarles a controlar su afección. Florio NEPHREE permite a los usuarios profanos y a los usuarios profesionales revisar información contextualizada sobre el tratamiento, los resultados individuales del tratamiento y las tendencias y análisis personalizados. La aplicación no proporciona recomendaciones específicas de tratamiento al usuario ni a su profesional sanitario.
Indicación	Glomerulopatía del complemento 3 (C3G) o glomerulonefritis membranoproliferativa mediada por complejos inmunes (IC-MPGN)
Contraindicación	florio NEPHREE no está previsto para que lo utilicen usuarios con una enfermedad distinta de la glomerulopatía del complemento 3 (C3G) o la glomerulonefritis membranoproliferativa mediada por complejos inmunes (IC-MPGN).
Criterios de selección de pacientes	Pacientes diagnosticados de glomerulopatía del complemento 3 (C3G) o glomerulonefritis membranoproliferativa mediada por complejos inmunes (IC-MPGN) (≥ 12 años).
Efectos secundarios	No se han notificado efectos secundarios para florio NEPHREE.
Advertencias	No se han identificado advertencias hasta la fecha.
Precauciones	La introducción de información errónea en la aplicación puede llevar a la visualización de datos erróneos en la aplicación. Esto también puede ocurrir en caso de problemas de conectividad, errores en la aplicación o ataques cibernéticos. Si tienes la impresión de que la información que aparece en la aplicación no va en consonancia con tu tratamiento prescrito, sigue tu tratamiento prescrito y consulta a tu médico. Asegúrate de que tienes siempre instalada la versión más reciente de florio NEPHREE.

Utiliza florio NEPHREE únicamente de acuerdo con su uso previsto.

Asegúrate de mantener tus credenciales de inicio de sesión seguras. Compartir tu información de inicio de sesión con otras personas puede comprometer tus datos personales.

Duración	La duración prevista del dispositivo es de 2 años.
----------	--

Índice

1.	Acerca de florio NEPHREE	5
2.	Para empezar	5
3.	Pantalla de inicio y menú	6
4.	Plan de tratamiento	6
4.1.	Configuración	6
4.2.	Recordatorios de medicación.....	7
4.3.	Editar, finalizar o eliminar un plan de tratamiento	7
5.	Registrar acontecimientos	8
5.1.	Biomarcadores y síntomas	8
5.2.	Acontecimientos médicos	8
5.3.	Cuestionarios.....	9
5.4.	Editar o eliminar entradas.....	9
6.	Visualizar datos	10
6.1.	Línea de tiempo.....	10
6.2.	Tendencias	10
7.	Explicación de los símbolos	11
8.	Protección de datos	12
8.1.	Seguridad de los datos	12
8.2.	Protección de datos.....	12
8.3.	Eliminación de la cuenta	13
9.	Información para emergencias	13
9.1.	Reacciones adversas y reclamaciones relacionadas con la medicación	13
9.2.	Incidentes y reclamaciones relacionados con florio NEPHREE	14
10.	Descargo de responsabilidad sobre el producto	14
11.	Requisitos informáticos mínimos	15

1. Acerca de florio NEPHREE

La aplicación florio HAEMO te permite documentar de forma oportuna los acontecimientos relacionados con la salud a través de tu smartphone. La aplicación analiza y visualiza los datos que introduces. Los datos introducidos en la aplicación florio NEPHREE se comparten con tu equipo sanitario en tiempo real a través de un panel de control en línea. Esto ayudará a tu equipo sanitario a revisar la documentación y los resultados individuales de tu tratamiento.

La aplicación florio NEPHREE requiere una conexión a Internet.

2. Para empezar

Habla con tu equipo sanitario para averiguar si florio NEPHREE es adecuado para ti. Tan pronto como tu equipo sanitario habilite tu cuenta, podrás empezar a utilizar la aplicación.

Descarga la aplicación florio NEPHREE desde Apple Store o Google Play. Asegúrate de no utilizar ninguna otra fuente para la descarga.

Sigue las instrucciones que aparecen en pantalla. Por motivos de seguridad, la aplicación solicita un código adicional que has recibido por correo electrónico. A continuación, confirma los términos y condiciones de la aplicación. Si eres menor de edad en tu país, se te pedirá que entregues el teléfono a tu representante legal para aceptar las Condiciones de uso. Configura tu cuenta

introduciendo tu dirección de correo electrónico y eligiendo una contraseña.

3. Pantalla de inicio y menú

La pantalla de inicio te proporciona la siguiente información:

- **Revisión rápida:** Encuentra aquí preguntas sobre salud o recordatorios para registrar tus valores de biomarcadores o para rellenar un cuestionario.
- **Tu medicación:** Ve aquí tus medicamentos programados y registrados.
- **Tus tendencias:** Identifica tu biomarcador más importante

Utiliza el menú de la parte inferior para acceder a las secciones  tendencias,  línea del tiempo y  configuración. Utiliza el botón «más» para registrar los acontecimientos.

4. Plan de tratamiento

4.1. Configuración

Después de crear tu cuenta, se te pedirá que configures tu plan de tratamiento. Sigue los pasos que aparecen en pantalla para completar la configuración.

Para acceder a la sección, selecciona  configuración en el menú y pulsa «Plan de tratamiento».

4.2.Recordatorios de medicación

Durante la creación de tu plan de tratamiento, puedes configurar los recordatorios de medicación. Si deseas activarlos más tarde, sigue las instrucciones de la siguiente sección sobre cómo editar un plan de tratamiento. Una vez activados, recibirás un recordatorio a la hora que elijas.

Para recibir los recordatorios de medicación, debes conceder permiso a florio NEPHREE a través de la configuración de tu teléfono para que te envíe notificaciones automáticas.

Toma siempre la medicación según las indicaciones de tu médico.

4.3.Editar, finalizar o eliminar un plan de tratamiento

Selecciona  Configuración en el menú y pulsa «Plan de tratamiento». Selecciona el plan de tratamiento que deseas editar, finalizar o eliminar.

- **Editar:** Pulsa «Editar» y cambia la fecha de inicio, la frecuencia, la dosis y la hora, o activa/desactiva y edita los recordatorios de medicación. Si has cambiado la dosis o la frecuencia, para realizar un seguimiento de los cambios, florio NEPHREE finalizará tu plan de tratamiento actual y guardará uno nuevo con sus actualizaciones.
- **Finalizar:** Pulsa «Finalizar», selecciona la fecha

de finalización y confirma.

- Eliminar: Solo se pueden eliminar los planes de tratamiento con una fecha de inicio en el futuro o los planes de tratamiento ya finalizados. Pulsa «Eliminar este plan de tratamiento» y confirma.

5. Registrar acontecimientos

Pulsa el botón «más» en la pantalla de inicio y sigue las instrucciones que aparecen en pantalla.

5.1. Biomarcadores y síntomas

Puedes registrar los síntomas (fatiga, hinchazón, orina espumosa y sangre en la orina) y los biomarcadores (proteinuria, hematuria microscópica, TFG_e y albúmina/creatinina sérica). También puedes registrar el peso, la estatura y la tensión arterial.

Al introducir los valores de proteinuria y albúmina/creatinina sérica, se pueden utilizar tanto las unidades del SI como las unidades convencionales. El sistema convierte automáticamente los valores.

Registra siempre las unidades tal y como figuran en tu informe de laboratorio.

5.2. Acontecimientos médicos

Registra tu medicación programada en florio NEPHREE desde tu recordatorio de medicación, pulsando el botón «más» en la barra de navegación, o el botón «más» junto a tu medicación programada en la pantalla de inicio, o seleccionando la medicación programada

correspondiente en tu línea de tiempo. Sigue las instrucciones que aparecen en pantalla para finalizar el registro.

También puedes registrar la medicación puntual pulsando el botón «más» en la barra de navegación.

Las vacunas solo se pueden registrar de forma retrospectiva. Si se selecciona el tipo de vacuna «Otros», deberás introducir el tipo de vacuna manualmente.

5.3.Cuestionarios

Tu médico te enviará los cuestionarios que correspondan a través de florio NEPHREE una sola vez o periódicamente. En tu pantalla de inicio aparecerá un mensaje con una invitación para completar el cuestionario. Sigue las instrucciones de la pantalla para completar la encuesta. También puedes acceder a cuestionarios abiertos y completados a través de la configuración .

5.4.Editar o eliminar entradas

Puedes editar o eliminar entradas.

Ve a la  línea de tiempo, selecciona el registro que deseas editar o eliminar y sigue las instrucciones que aparecen en pantalla.

6. Visualizar datos

6.1. Línea de tiempo

La  línea de tiempo te ofrece una revisión de tus registros, acontecimientos futuros y tus medicamentos programados y tomados en orden cronológico. El filtro te ayuda a ver fácilmente los registros seleccionados.

6.2. Tendencias

La  sección de tendencias visualiza tus biomarcadores registrados y muestra un resumen de los datos registrados y el cumplimiento de la medicación. El cálculo del cumplimiento se basa en los últimos 30 días y solo está disponible para medicamentos específicos para la enfermedad.

7. Explicación de los símbolos

Símbolo	Explicación
	Indica que el artículo es un producto sanitario
	El marcado CE indica la conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios con el número de identificación del organismo notificado
	Indica el fabricante del producto sanitario, tal como se define en el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios
	Indica la fecha en la que se fabricó el producto sanitario
	Indica en el producto o en su embalaje que la información relevante para el uso del producto está disponible en formato electrónico en vez de en formato impreso en papel o además de este
	Identificación única del producto
	Indica un producto sanitario que puede usarse varias veces en un solo paciente
	Símbolo para indicar que es necesario actualizar el sistema
	Identifica que la información original del producto sanitario ha sido objeto de una traducción que complementa o reemplaza la información original
	Identifica el control para abrir un menú para seleccionar el idioma, de acuerdo con la preferencia del usuario
	Indica el representante suizo (solo aplicable al mercado suizo)
	Navega a la pantalla de inicio
	Navega a la pantalla de tendencias
	Navega a la creación de nuevos registros
	Navega a la pantalla de configuración

Símbolo	Explicación
	Navega a la pantalla de la línea de tiempo
	Filtra los elementos mostrados
	Elimina el elemento
	Muestra información adicional
	Indica una disminución
	Indica una tendencia estable
	Indica un incremento

8. Protección de datos

8.1.Seguridad de los datos



Adopta las medidas oportunas para proteger tu aplicación florio NEPHREE frente a accesos no autorizados. Por ejemplo, lleva a cabo las actualizaciones de software correspondientes con regularidad, configura la protección por contraseña o la autenticación biométrica de tu teléfono, y utiliza el cifrado del dispositivo.

Puedes activar funciones de seguridad para la aplicación florio NEPHREE en los ajustes de tu teléfono móvil.

8.2.Protección de datos

Encontrarás información sobre la protección de datos en la Política de privacidad de datos y en las

Condiciones de uso de florio NEPHREE, disponibles en <https://dashboard.nephree.com/v1/patient/legal-docs>.

8.3. Eliminación de la cuenta

Si deseas eliminar tu cuenta, pulsa en 

«Configuración» y pulsa «Ajustes del perfil». Pulsa «Eliminar cuenta» y sigue las instrucciones que aparecen en pantalla para completar la eliminación de la cuenta.

Al eliminar la cuenta, perderás inmediatamente el acceso a ella.

Se informará a tu médico sobre la eliminación de tu cuenta.

Puedes eliminar la aplicación de tu dispositivo en cualquier momento.

9. Información para emergencias

9.1. Reacciones adversas y reclamaciones relacionadas con la medicación

florio NEPHREE no es una herramienta para notificar sospechas de efectos secundarios (también conocidos como acontecimientos adversos) de medicamentos y no almacena ni tiene la obligación de enviar las notificaciones de acontecimientos adversos. Si tienes alguna duda o inquietud sobre tu estado de salud, ponte en contacto con tu médico. Los datos de contacto relevantes del fabricante de tu medicamento se pueden encontrar en el sitio web del fabricante. Si hay algún

defecto en lo que respecta al contenido o la función de florio NEPHREE, ponte en contacto en help@florio.com sin demora.

9.2. Incidentes y reclamaciones relacionados con florio NEPHREE

En caso de emergencia médica, ponte en contacto con tu médico o marca el número de urgencias. Si hay algún defecto en lo que respecta al contenido de florio NEPHREE o se sospecha de algún problema relacionado con la seguridad, se debe contactar con el fabricante sin demora enviando un correo electrónico a help@florio.com. Para incidentes graves, contacta con el fabricante a través de help@florio.com y con tu autoridad local competente.

10. Descargo de responsabilidad sobre el producto

Esta aplicación no está diseñada para sustituir las recomendaciones de tu médico u otros profesionales sanitarios. Si tienes cualquier problema relacionado con la salud, ponte en contacto con tu médico u otro profesional sanitario inmediatamente. Si tienes alguna pregunta sobre florio NEPHREE, ponte en contacto con nosotros en help@florio.com.

florio NEPHREE es una solución de apoyo digital para personas que padecen glomerulopatía del complemento 3 (C3G) o glomerulonefritis

membranoproliferativa mediada por complejos inmunes (IC-MPGN) y sus profesionales sanitarios, con el fin de aliviar la carga diaria de la enfermedad. La C3G y la IC-MPGN son trastornos inmunitarios extremadamente raros.

florio NEPHREE permite a los usuarios profanos registrar y organizar su información sanitaria y de tratamiento, los síntomas relacionados con la enfermedad, la medicación y los resultados diagnósticos, con el fin de ayudarles a controlar su afección. florio NEPHREE permite a los usuarios profanos y a los usuarios profesionales revisar información contextualizada sobre el tratamiento, los resultados individuales del tratamiento, y las tendencias y análisis personalizados.

La aplicación no proporciona recomendaciones específicas de tratamiento al usuario ni a su profesional sanitario.

Los usuarios previstos son usuarios profanos (aplicación florio NEPHREE) con glomerulopatía del complemento 3 (C3G) o glomerulonefritis membranoproliferativa mediada por complejos inmunes (IC-MPGN) y su equipo sanitario (panel de control florio NEPHREE). florio NEPHREE no está diseñado para su uso en otras áreas terapéuticas.

11. Requisitos informáticos mínimos

La aplicación florio NEPHREE funciona en smartphones

con sistemas operativos iOS y Android.

Requisitos mínimos para smartphone:

- iPhone: compatible con la última versión principal de iOS y al menos una anterior
- Android: versión 9.0 o versiones más recientes.
- La aplicación está diseñada para el tamaño medio de pantalla de los smartphones, que suele oscilar entre 6,1 y 6,8 pulgadas. Se requiere un tamaño de pantalla mínimo de 5,6 pulgadas. La aplicación requiere una resolución mínima de pantalla de 1792 x 828 píxeles.
- No se admite el modo horizontal.
- El uso de teléfonos plegables puede no ser compatible si la pantalla en estado plegado/desplegado es mayor o menor que la de un smartphone normal.

Para realizar solicitudes, consultas y preguntas técnicas, o si prefieres una versión impresa de las instrucciones de uso, envía un correo electrónico a help@florio.com.



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



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

Ten en cuenta que, en caso de actualizaciones de software (correcciones de errores), el último dígito del UDI-PI (V1.1.x) puede ser diferente en la pantalla “Acerca de” de la aplicación correspondiente en comparación con esta vista general.