

Mode d'emploi

Application florio[®] NEPHREE

Version 1.1.x, Date 13.03.2026

Révision A



Utilisation prévue	florio NEPHREE est une solution numérique d'accompagnement destinée aux personnes atteintes de glomérulopathie à complément 3 (C3G) ou de glomérulonéphrite membranoproliférative à médiation par des complexes immuns (IC-MPGN) et à leurs professionnels de santé, afin d'alléger le fardeau quotidien de la maladie. C3G et IC-MPGN sont des maladies immunologiques extrêmement rares. florio NEPHREE permet aux utilisateurs non professionnels d'enregistrer et d'organiser leurs informations de santé et de traitement, les symptômes liés à la maladie, les médicaments et les résultats des diagnostics, afin de favoriser la gestion de leur maladie. florio NEPHREE permet aux utilisateurs non professionnels ainsi qu'aux utilisateurs professionnels d'examiner les informations de traitement contextualisées, les résultats des traitements individuels, les tendances et analyses personnalisées. L'application ne fournit pas de recommandations de traitement spécifiques à l'utilisateur ou à son professionnel de santé.
Indication	Glomérulopathie à complément 3 (C3G) ou glomérulonéphrite membranoproliférative à médiation par des complexes immuns (IC-MPGN)
Contre-indication	florio NEPHREE n'est pas destinée à être utilisée par des personnes atteintes d'autres pathologies qu'une glomérulopathie à complément 3 (C3G) ou une glomérulonéphrite membranoproliférative à médiation par des complexes immuns (IC-MPGN).
Critères de sélection des patients	Patients à qui l'on a diagnostiqué une glomérulopathie à complément 3 (C3G) ou une glomérulonéphrite membranoproliférative à médiation par des complexes immuns (IC-MPGN) (≥ 12 ans)
Effets indésirables	Aucun effet indésirable n'a été identifié pour florio NEPHREE.
Avertissements	Aucun avertissement n'a été identifié à ce jour.
Précautions	La saisie d'informations erronées dans l'application peut entraîner l'affichage de données et notifications incorrectes dans l'application. Cela peut également être dû à des problèmes de connectivité, des erreurs liées à l'application ou des cyberattaques. Si tu as

l'impression que les informations affichées dans l'application ne correspondent pas au traitement qui t'a été prescrit, suis le traitement prescrit et consulte ton médecin. Veille à toujours avoir la dernière version de florio NEPHREE installée.
Merci de n'utiliser florio NEPHREE que conformément à son utilisation prévue.

Merci de t'assurer que tu gardes tes identifiants de connexion en sécurité. Partager tes informations de connexion avec d'autres personnes peut potentiellement compromettre tes données personnelles.

Durée de vie	La durée de vie prévue du dispositif est de 2 ans.
--------------	--

Table des matières

1.	À propos de florio NEPHREE.....	5
2.	Premiers pas.....	5
3.	Écran d'accueil et menu	6
4.	Plan de traitement	6
4.1.	Configuration.....	6
4.2.	Rappels concernant les médicaments.....	7
4.3.	Modifier, terminer ou supprimer un plan de traitement	7
5.	Enregistrer des événements	8
5.1.	Biomarqueurs et symptômes	8
5.2.	Événements médicaux	8
5.3.	Questionnaires	9
5.4.	Modifier ou supprimer des entrées	9
6.	Visualiser les données	10
6.1.	Calendrier	10
6.2.	Tendances	10
7.	Explication des symboles	11
8.	Protection des données	12
8.1.	Sécurité des données	12
8.2.	Protection des données	12
8.3.	Suppression de compte.....	13
9.	Information en cas d'urgence	13
9.1.	Effets indésirables et plaintes concernant les médicaments.....	13
9.2.	Incidents et plaintes liés à florio NEPHREE....	14
10.	Avis de non-responsabilité.....	14
11.	Configuration informatique minimale requise.....	16

1. À propos de florio NEPHREE

L'application florio NEPHREE te permet de documenter les événements liés à la santé de manière pratique sur ton smartphone. L'application analyse les données que tu as saisies et te permet de les visualiser. Les données consignées dans l'application florio NEPHREE sont partagées avec ton équipe de soins en temps réel, via un tableau de bord en ligne. Cela aidera ton équipe de soins à examiner la documentation liée à ton traitement, ainsi que tes résultats de traitement individuels.

L'application florio NEPHREE nécessite une connexion Internet.

2. Premiers pas

Discute avec ton équipe de soins afin de déterminer si florio NEPHREE te convient. Dès que ton compte sera activé par ton équipe de soins, tu pourras utiliser l'application.

Télécharge l'application florio NEPHREE sur Apple App Store ou Google Play Store. Veille à n'utiliser aucune autre source pour le téléchargement.

Suis les instructions affichées sur les écrans. Pour des raisons de sécurité, l'application demande un code supplémentaire que tu as reçu par mail. Confirme ensuite les conditions générales d'utilisation de l'application. Si tu es encore un mineur dans ton pays, il te sera demandé de confier ton téléphone à ton

représentant légal, qui acceptera les conditions générales d'utilisation. Configure ton compte en saisissant ton adresse e-mail et en choisissant un mot de passe.

3. Écran d'accueil et menu

L'écran d'accueil te fournit les informations suivantes :

- Vérification rapide : trouve les questions liées à ta santé, les rappels pour enregistrer les valeurs de tes biomarqueurs ou remplir un questionnaire ici.
- Tes médicaments : consulte ici les médicaments prévus et enregistrés
- Tes tendances : épingle ton biomarqueur le plus important

Utilise le menu en bas pour accéder aux sections 

Tendances,  Calendrier et  Paramètres. Utilise le bouton plus pour consigner des événements.

4. Plan de traitement

4.1. Configuration

Après que tu auras créé ton compte, il te sera demandé de configurer ton plan de traitement. Suis les étapes affichées sur les écrans pour finaliser la configuration.

Pour accéder à la section, sélectionne  Paramètres dans le menu et appuie sur « Plan de traitement ».

4.2.Rappels concernant les médicaments

Lors de la création de ton plan de traitement, tu peux configurer des rappels concernant les médicaments. Si tu souhaites les activer ultérieurement, suis les instructions à la section suivante pour apprendre comment modifier un plan de traitement. Une fois l'activation réalisée, tu recevras un rappel au moment de ton choix.

Pour recevoir des rappels concernant les médicaments, tu dois donner à florio NEPHREE l'autorisation de t'envoyer des notifications instantanées via les paramètres de ton téléphone.

Merci de toujours prendre tes médicaments conformément à la prescription de ton médecin.

4.3.Modifier, terminer ou supprimer un plan de traitement

Choisis  Paramètres dans le menu et appuie sur « Plan de traitement ». Sélectionne le plan de traitement que tu souhaites modifier, terminer ou supprimer.

- **Modifier** : appuie sur « Modifier » et change la date de début, la fréquence, la dose et l'heure ou active/désactive et modifie les rappels concernant les médicaments. Si tu as changé la dose ou la fréquence, pour suivre les changements, florio NEPHREE terminera ton plan de traitement actuel et en enregistrera un nouveau avec tes mises à jour.

- Terminer : appuie sur « Terminer », choisis la date de fin et confirme.
- Supprimer : seuls les plans de traitement avec une date de début située dans le futur, ou les plans de traitement déjà terminés peuvent être supprimés. Appuie sur « Supprimer ce plan de traitement » et confirme.

5. Enregistrer des événements

Appuie sur le bouton plus de l'écran d'accueil et suis les instructions apparaissant sur les écrans.

5.1. Biomarqueurs et symptômes

Tu peux enregistrer les symptômes - fatigue, gonflement, urine mousseuse et sang dans les urines – ainsi que les biomarqueurs - protéinurie, hématurie microscopique, DFG et albumine/créatinine sérique. Tu peux également consigner ton poids, ta taille et ta tension artérielle.

Lors de la saisie des valeurs pour la protéinurie et l'albumine/la créatinine sérique, il est possible d'utiliser les unités SI ou conventionnelles. Le système convertit automatiquement les valeurs. Merci de toujours enregistrer les unités, telles qu'indiquées dans le rapport du laboratoire.

5.2. Événements médicaux

Enregistre la prise prévue de ton médicament dans florio NEPHREE à partir de ton rappel de médicament,

en appuyant sur le bouton plus dans la barre de navigation, ou sur le bouton plus à côté de ton médicament prévu sur ton écran d'accueil, ou en choisissant le médicament prévu correspondant dans ton calendrier. Suis les instructions sur les écrans pour terminer l'enregistrement.

Tu peux aussi enregistrer les médicaments que tu prends ponctuellement, en appuyant sur le bouton plus dans la barre de navigation.

Les vaccinations ne peuvent être enregistrées que de manière rétrospective. Si le type de vaccin « Autre » est sélectionné, tu dois saisir le type de vaccin manuellement.

5.3.Questionnaires

Ton médecin traitant peut t'envoyer des questionnaires applicables via florio NEPHREE une fois, ou de manière régulière. Un message accompagné d'une invitation à compléter le questionnaire apparaîtra sur ton écran d'accueil. Suis les instructions sur l'écran pour remplir le questionnaire. Tu peux aussi accéder aux questionnaires en cours et complétés depuis les paramètres .

5.4.Modifier ou supprimer des entrées

Tu peux soit modifier, soit supprimer des entrées.

Va à la section  calendrier, sélectionne le journal que

tu souhaites modifier ou supprimer, et suis les instructions sur les écrans.

6. Visualiser les données

6.1. Calendrier

Le  calendrier te permet de parcourir tes journaux, événements futurs ainsi que tes médicaments prévus et pris, dans l'ordre chronologique. Le filtre t'aide à voir facilement les journaux sélectionnés.

6.2. Tendances

La section  tendances te permet de visualiser tes biomarqueurs enregistrés, affiche un résumé de tes données enregistrées et montre ton observance du traitement. Le calcul de l'observance est basé sur les 30 jours les plus récents et il n'est disponible que pour les médicaments spécifiques à la maladie.

7. Explication des symboles

Symbole	Explication
	Indique que le produit est un dispositif médical
	Le marquage CE indique la conformité au règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745 avec le numéro d'identification de l'organisme notifié
	Indique le fabricant du dispositif médical tel qu'il est défini dans le Règlement (UE) relatif aux dispositifs médicaux 2017/745
	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué
	Pour indiquer sur le produit ou sur son emballage que les informations pertinentes relatives à son utilisation sont disponibles en format électronique, en complément ou en remplacement d'un format papier imprimé
	Identifiant unique du dispositif
	Indique un dispositif médical pouvant être utilisé plusieurs fois sur un même patient
	Symbole indiquant que le système doit être mis à jour
	Indique que les informations d'origine sur le dispositif médical ont été traduites en complément ou en remplacement des informations d'origine
	Pour identifier le contrôle permettant d'accéder à un menu de sélection d'une langue humaine, selon la préférence d'un utilisateur
	Indique le représentant suisse (s'applique uniquement au marché suisse)
	Accède à l'écran d'accueil
	Accède à l'écran Tendances
	Accède à la création de nouveaux journaux
	Accède à l'écran Paramètres

Symbole	Explication
	Accède à l'écran Calendrier
	Filtre les éléments affichés
	Supprime l'élément
	Afficher des informations supplémentaires
	Indique une baisse
	Indique une tendance stable
	Indique une hausse

8. Protection des données

8.1.Sécurité des données



Prends des mesures raisonnables pour protéger ton application florio NEPHREE contre tout accès non autorisé, par ex. réalise les mises à jour logicielles en temps voulu et régulièrement, configure une protection par mot de passe ou une authentification biométrique sur ton téléphone et utilise le chiffrement du dispositif.

Tu peux activer des fonctions de sécurité pour l'application florio NEPHREE dans les paramètres de ton téléphone portable.

8.2.Protection des données

Les informations relatives à la protection des données sont disponibles dans la Politique de confidentialité et

dans les Conditions générales d'utilisation de florio NEPHREE, à l'adresse suivante
<https://dashboard.nephree.com/v1/patient/legal-docs>

8.3. Suppression de compte

Si tu souhaites supprimer ton compte, appuie sur l'onglet  Paramètres, et appuie sur « Paramètres du profil ». Appuie sur « Supprimer le compte » et suis les instructions sur les écrans pour finaliser la suppression du compte.

En supprimant ton compte, tu perdras immédiatement l'accès à ton compte.

Ton médecin sera informé de la suppression de ton compte.

Tu peux supprimer l'application de ton dispositif à tout moment.

9. Information en cas d'urgence

9.1. Effets indésirables et plaintes concernant les médicaments

florio NEPHREE n'est pas un outil destiné à signaler les effets secondaires suspectés (également connus comme effets indésirables) de ton médicament ; l'application n'enregistre pas et n'envoie pas les rapports d'effets indésirables. Si tu as des questions ou des préoccupations sur ton état de santé, consulte ton médecin. Tu peux trouver les coordonnées pertinentes du fabricant de ton médicament sur le site web de ce

dernier. En cas d'anomalie éventuelle concernant le contenu ou le fonctionnement de florio NEPHREE, merci de contacter help@florio.com dans les meilleurs délais.

9.2. Incidents et plaintes liés à florio NEPHREE

En cas d'urgence médicale, contacte ton médecin ou appelle les urgences. En cas d'anomalie concernant le contenu de florio NEPHREE ou de suspicion d'événements liés à la sécurité, le fabricant doit être averti immédiatement à help@florio.com. Pour les incidents graves, contacte le fabricant à help@florio.com, ainsi que ton autorité compétente locale.

10. Avis de non-responsabilité

L'application n'est pas destinée à remplacer les conseils de ton médecin ou d'autres professionnels de santé. Si tu as des problèmes de santé, contacte rapidement ton médecin ou un autre professionnel de santé. Si tu as des questions concernant florio NEPHREE, merci de nous contacter à help@florio.com.

florio NEPHREE est une solution numérique d'accompagnement destinée aux personnes atteintes de glomérulopathie à complément 3 (C3G) ou de glomérulonéphrite membranoproliférative à médiation par des complexes immuns (IC-MPGN) et à leurs

professionnels de santé, afin d'alléger le fardeau quotidien de la maladie. La C3G et l'IC-MPGN sont des maladies immunologiques extrêmement rares.

florio NEPHREE permet aux utilisateurs non professionnels d'enregistrer et d'organiser leurs informations de santé et de traitement, les symptômes liés à la maladie, les médicaments et les résultats des diagnostics, afin de favoriser la gestion de leur maladie. florio NEPHREE permet aux utilisateurs non professionnels et aux utilisateurs professionnels d'examiner les informations de traitement contextualisées, les résultats des traitements individuels, les tendances personnalisées et les analyses.

L'application ne fournit pas de recommandations de traitement spécifiques à l'utilisateur ou à son professionnel de santé.

Les utilisateurs visés sont les utilisateurs non professionnels (application florio NEPHREE) atteints de glomérulopathie à complément 3 (C3G) ou de glomérulonéphrite membranoproliférative à médiation par des complexes immuns (IC-MPGN) et leur équipe de soins (tableau de bord florio NEPHREE).

florio NEPHREE n'est pas destinée à être utilisée dans d'autres domaines pathologiques.

11. Configuration informatique minimale requise

L'application florio NEPHREE fonctionne sur les smartphones équipés des systèmes d'exploitation iOS et Android.

Configuration minimale requise pour les smartphones :

- iPhone : prise en charge de la dernière version principale d'iOS et au moins une version antérieure
- Android : version 9.0 ou plus récente
- L'application est conçue pour la taille d'écran moyenne d'un smartphone, généralement comprise entre 6,1 et 6,8 pouces. Une taille d'écran minimale de 5,6 pouces est requise. L'application nécessite une résolution minimale de l'écran du smartphone de $1\,792 \times 828$ pixels.
- Le mode paysage n'est pas pris en charge.
- L'utilisation de téléphones pliables peut ne pas être prise en charge si l'écran à l'état plié/déplié est plus grand ou plus petit qu'un smartphone ordinaire.

Pour les demandes, les requêtes et les questions techniques ou si tu souhaites obtenir une version imprimée du mode d'emploi, envoie un courriel à l'adresse suivante help@florio.com.



Florio GmbH
Wilhelm-Wagenfeld-Str. 22
80807 Munich
Allemagne
www.florio.com



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

Merci de noter qu'en cas de mises à jour du logiciel (corrections des bugs), le dernier chiffre de l'UDI-PI (V1.1.x) peut être différent sur l'écran « À propos » de l'application correspondante par rapport à cette vue d'ensemble.