

Istruzioni per l'uso

app florio[®] NEPHREE

Versione 1.1.x, del 13.03.2026

Revisione A



Scopo previsto	florio NEPHREE è una soluzione digitale a supporto delle persone affette da glomerulopatia da C3 (C3G) o da glomerulonefrite membranoproliferativa mediata da immunocomplessi (IC-MPGN) e dei loro operatori sanitari, per alleviare il peso quotidiano della malattia. La C3G e la IC-MPGN sono disturbi immunologici molto rari. florio NEPHREE permette agli utilizzatori non professionisti di registrare e organizzare le informazioni relative a salute e trattamenti, i sintomi correlati alla malattia, i farmaci e i risultati diagnostici, supportando così la gestione della loro malattia. florio NEPHREE permette agli utilizzatori non professionisti e ai professionisti di riesaminare informazioni contestualizzate sul trattamento, esiti individuali del trattamento, andamenti personalizzati e analisi. L'applicazione non fornisce raccomandazioni terapeutiche specifiche all'utilizzatore o al suo operatore sanitario.
Indicazioni	Glomerulopatia da C3 (C3G) o glomerulonefrite membranoproliferativa mediata da immunocomplessi (IC-MPGN)
Controindicazioni	florio NEPHREE non è destinato all'uso da parte di persone affette da una malattia diversa dalla glomerulopatia da C3 (C3G) o dalla glomerulonefrite membranoproliferativa mediata da immunocomplessi (IC-MPGN).
Criteri di selezione dei pazienti	Pazienti cui è stata diagnosticata glomerulopatia da C3 (C3G) o glomerulonefrite membranoproliferativa mediata da immunocomplessi (IC-MPGN) (di età ≥ 12 anni)
Effetti indesiderati	Non sono stati identificati effetti indesiderati per florio NEPHREE.
Avvertenze	A tutt'oggi, non sono state identificate avvertenze.
Precauzioni	L'inserimento di informazioni sbagliate nell'app può portare alla visualizzazione di dati e notifiche errate. Ciò può essere causato anche da problemi di connettività, errori dell'applicazione o attacchi informatici. Se si ritiene che le informazioni visualizzate nell'app non siano in linea con il trattamento prescritto, attenersi al trattamento prescritto e consultare il medico. Assicurarsi di

avere sempre installata la versione più recente di florio NEPHREE.

Usare florio NEPHREE solo in conformità del suo uso previsto.

Assicurarsi di conservare al sicuro le credenziali di accesso. La condivisione delle informazioni di accesso con altre persone potrebbe compromettere i dati personali.

Durata	La durata prevista del dispositivo è di 2 anni.
--------	---

Indice

1.	Informazioni su florio NEPHREE	5
2.	Per iniziare.....	5
3.	Schermata iniziale e menu	6
4.	Piano di trattamento	6
4.1.	Configurazione	6
4.2.	Promemoria dei farmaci.....	7
4.3.	Modificare, terminare o cancellare un piano di trattamento.....	7
5.	Registrazione di eventi	8
5.1.	Biomarcatori e sintomi	8
5.2.	Eventi medici	8
5.3.	Questionari.....	9
5.4.	Modificare o cancellare voci	9
6.	Visualizzazione dei dati	9
6.1.	Cronologia	9
6.2.	Andamenti.....	10
7.	Spiegazione dei simboli	11
8.	Protezione dei dati	12
8.1.	Sicurezza dei dati.....	12
8.2.	Protezione dei dati	12
8.3.	Cancellazione dell'account	13
9.	Informazioni per le emergenze	13
9.1.	Eventi avversi e reclami relativi ai farmaci	13
9.2.	Incidenti e reclami relativi a florio NEPHREE.	13
10.	Esclusione di responsabilità del prodotto	14
11.	Requisiti IT minimi.....	15

1. Informazioni su florio NEPHREE

L'app florio NEPHREE permette di documentare gli eventi correlati alla salute comodamente attraverso uno smartphone. L'app analizza e visualizza i dati immessi dall'utilizzatore. I dati inseriti nell'app florio NEPHREE vengono condivisi con il proprio team sanitario in tempo reale attraverso un'interfaccia online. Ciò permette al team sanitario di monitorare la documentazione relativa al trattamento e gli esiti individuali del medesimo.

L'app florio NEPHREE richiede una connessione internet.

2. Per iniziare

Rivolgersi al proprio team sanitario per scoprire se florio NEPHREE è adatta al proprio caso. Non appena l'account viene abilitato dal team sanitario, si è pronti per utilizzare l'app.

Scaricare l'app florio NEPHREE dall'App Store di Apple o dal Play Store di Google. Assicurarsi di non utilizzare alcun altro metodo per scaricarla.

Seguire le istruzioni sullo schermo. Per motivi di sicurezza, l'app richiede un codice aggiuntivo che viene mandato via e-mail. In seguito, è necessario confermare i termini e le condizioni dell'app. Se l'utilizzatore non ha ancora raggiunto la maggiore età nel proprio Paese, gli verrà chiesto di consegnare il telefono al proprio rappresentante legale affinché accetti i Termini di

utilizzo. Configurare il proprio account inserendo l'indirizzo e-mail e scegliendo una password.

3. Schermata iniziale e menu

La schermata iniziale fornisce le seguenti informazioni:

- **Controllo rapido:** contiene domande sulla salute, promemoria per inserire i valori dei biomarcatori o per compilare un questionario.
- **I tuoi farmaci:** sono indicati qui i farmaci programmati e inseriti.
- **Andamenti:** qui è possibile fissare il proprio biomarcatore più importante.

Usare il menu posto nella parte inferiore della schermata per accedere alle sezioni andamenti , cronologia  e impostazioni . Usare il pulsante “più” per inserire eventi.

4. Piano di trattamento

4.1. Configurazione

Dopo aver creato il proprio account, verrà chiesto di configurare il proprio piano di trattamento. Seguire i passaggi indicati sullo schermo per concludere la configurazione.

Per accedere alla sezione, selezionare impostazioni  nel menu e toccare “Piano di trattamento”.

4.2.Promemoria dei farmaci

Durante la creazione del piano di trattamento è possibile configurare i promemoria dei farmaci. Se si desidera abilitarli successivamente, seguire le istruzioni riportate nella sezione seguente su come modificare un piano di trattamento. Una volta eseguita l'abilitazione, si riceverà un promemoria nel momento prescelto.

Per ricevere i promemoria dei farmaci, si deve autorizzare florio NEPHREE attraverso le impostazioni del telefono a inviare notifiche push.

Assumere sempre i farmaci secondo la prescrizione medica.

4.3.Modificare, terminare o cancellare un piano di trattamento

Selezionare impostazioni  nel menu e toccare "Piano di trattamento". Selezionare il piano di trattamento che si desidera modificare, terminare o cancellare.

- **Modificare:** toccare "Modifica" e cambiare la data di inizio, la frequenza, la dose e l'ora oppure attivare/disattivare e modificare i promemoria dei farmaci. Se si è modificata la dose o la frequenza, per tenere traccia delle modifiche florio NEPHREE termina il piano di trattamento corrente e ne salva uno nuovo con gli aggiornamenti.
- **Terminare:** toccare "Termina", selezionare la data di termine e confermare.

- Cancellare: possono essere cancellati solo i piani di trattamento con una data di inizio nel futuro o i piani di trattamento già terminati. Toccare “Cancella questo piano di trattamento” e confermare.

5. Registrazione di eventi

Toccare il pulsante “più” sulla schermata iniziale e seguire le istruzioni sullo schermo.

5.1. Biomarcatori e sintomi

È possibile inserire sintomi (stanchezza, gonfiore, urina schiumosa e sangue nell'urina) e biomarcatori (proteinuria, ematuria microscopica, eGFR e albumina/creatinina sierica). È anche possibile inserire peso, altezza e pressione arteriosa.

Quando si inseriscono i valori per la proteinuria o l'albumina/creatinina sierica, possono essere usate sia le unità SI che quelle convenzionali. Il sistema converte automaticamente i valori. Inserire sempre le unità come indicate nel referto di laboratorio.

5.2. Eventi medici

Registrazione dei farmaci programmati in florio NEPHREE dal promemoria dei farmaci toccando il pulsante “più” nella barra di navigazione, o il pulsante “più” vicino al farmaco programmato sulla schermata iniziale, oppure selezionando il farmaco programmato corrispondente nella propria cronologia. Seguire le istruzioni sullo

schermo per completare l'inserimento.

È anche possibile inserire un farmaco una tantum, toccando il pulsante “più” nella barra di navigazione.

I vaccini possono essere inseriti solo a posteriori. Se è selezionato il tipo di vaccino “Altro”, è necessario inserire il tipo di vaccino manualmente.

5.3.Questionari

Il medico può inviare questionari pertinenti tramite florio NEPHREE, una sola volta oppure periodicamente. Un messaggio con un invito a compilare il questionario apparirà sulla schermata iniziale. Seguire le istruzioni sullo schermo per completare il sondaggio. È possibile anche accedere ai questionari aperti e completati tramite le impostazioni .

5.4.Modificare o cancellare voci

È possibile modificare o cancellare voci.

Andare alla cronologia , selezionare il registro che si desidera modificare o cancellare e seguire le istruzioni sullo schermo.

6. Visualizzazione dei dati

6.1. Cronologia

La cronologia  fornisce una panoramica dei registri, degli eventi futuri e dei farmaci programmati e assunti

in ordine cronologico. Il filtro aiuta a visualizzare facilmente i registri selezionati.

6.2.Andamenti

La sezione andamenti  visualizza i biomarcatori inseriti, mostra un riassunto dei dati registrati e l'aderenza alla terapia farmacologica. Il calcolo dell'aderenza si basa sugli ultimi 30 giorni ed è disponibile solo per i farmaci specifici per la malattia.

7. Spiegazione dei simboli

Simbolo	Spiegazione
	Indica che l'articolo è un dispositivo medico
	Il marchio CE indica la conformità al regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici, con il numero di identificazione dell'organismo notificato
	Indica il fabbricante del dispositivo medico come definito nel regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici
	Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico
	Indica sul prodotto o sulla confezione che sono disponibili informazioni per l'uso solo in formato elettronico o in aggiunta a quelle cartacee
	Identificativo unico del dispositivo
	Indica un dispositivo medico che può essere usato più volte su un singolo paziente
	Simbolo che indica che il sistema deve essere aggiornato
	Indica che le informazioni originali sul dispositivo medico sono state sottoposte a una traduzione che integra o sostituisce le informazioni originali
	Identifica il controllo che attiva un menu di selezione della lingua preferita dall'utilizzatore
	Indica il rappresentante svizzero (solo per il mercato svizzero)
	Conduce alla schermata iniziale
	Conduce alla schermata degli andamenti
	Conduce alla creazione di nuovi registri
	Conduce alla schermata delle impostazioni
	Conduce alla schermata della cronologia

Simbolo	Spiegazione
	Filtra gli elementi visualizzati
	Elimina un elemento
	Visualizza altre informazioni
	Indica una diminuzione
	Indica un andamento stabile
	Indica un aumento

8. Protezione dei dati

8.1. Sicurezza dei dati



Adottare misure ragionevoli per proteggere l'app florio NEPHREE dall'accesso non autorizzato, ad es. eseguire aggiornamenti software in modo tempestivo e regolare, impostare una protezione tramite password o un'autenticazione biometrica del telefono e usare la crittografia del dispositivo.

È possibile attivare le funzioni di sicurezza dell'app florio NEPHREE dalle impostazioni del proprio cellulare.

8.2. Protezione dei dati

Le informazioni sulla protezione dei dati sono disponibili nell'Informativa sulla privacy e nei Termini di utilizzo di florio NEPHREE, reperibili su <https://dashboard.nephree.com/v1/patient/legal-docs>

8.3.Cancellazione dell'account

Se si desidera cancellare l'account, toccare impostazioni

 e "Impostazioni del profilo". Toccare "Cancella account" e seguire le istruzioni sullo schermo per concludere la cancellazione dell'account.

Con la cancellazione dell'account si perde immediatamente accesso al proprio account.

Il medico sarà informato della cancellazione dell'account.

È possibile cancellare l'app dal proprio dispositivo in qualsiasi momento.

9. Informazioni per le emergenze

9.1.Eventi avversi e reclami relativi ai farmaci

florio NEPHREE non è uno strumento per segnalare effetti indesiderati (noti anche come eventi avversi) sospetti del farmaco e non ne conserva o invia registrazioni. Consultare il medico per eventuali domande o timori riguardo alla propria condizione di salute. I recapiti relativi al fabbricante del farmaco sono reperibili sul sito web del fabbricante. In caso di difetti di contenuto o malfunzionamenti di florio NEPHREE, contattare immediatamente help@florio.com.

9.2.Incidenti e reclami relativi a florio NEPHREE

In caso di emergenza medica, contattare il proprio

medico o chiamare il numero di emergenza. In caso di difetti relativi al contenuto di florio NEPHREE o eventi di sicurezza sospetti, il fabbricante deve essere contattato immediatamente su help@florio.com. Per incidenti gravi, contattare il fabbricante tramite help@florio.com nonché la propria autorità competente locale.

10. Esclusione di responsabilità del prodotto

L'app non è destinata a essere usata in sostituzione del parere del medico o di altro operatore sanitario. In caso di problemi correlati alla salute, contattare prontamente il proprio medico o altro operatore sanitario. In caso di domande su florio NEPHREE contattarci all'indirizzo help@florio.com.

florio NEPHREE è una soluzione digitale a supporto delle persone affette da glomerulopatia da C3 (C3G) o da glomerulonefrite membranoproliferativa mediata da immunocomplessi (IC-MPGN) e dei loro operatori sanitari, per alleviare il peso quotidiano della malattia. C3G e IC-MPGN sono disturbi immunologici molto rari. florio NEPHREE permette agli utilizzatori non professionisti di registrare e organizzare le informazioni relative a salute e trattamenti, i sintomi correlati alla malattia, i farmaci e i risultati diagnostici, supportando così la gestione della loro malattia. florio NEPHREE permette agli utilizzatori non professionisti e ai

professionisti di riesaminare informazioni contestualizzate sul trattamento, esiti individuali del trattamento, andamenti personalizzati e analisi. L'applicazione non fornisce raccomandazioni specifiche sul trattamento all'utilizzatore o al suo operatore sanitario.

L'applicazione è destinata a utilizzatori non professionisti (app florio NEPHREE) affetti da glomerulopatia da C3 (C3G) o glomerulonefrite membranoproliferativa mediata da immunocomplessi (IC-MPGN) e al loro team sanitario (dashboard florio NEPHREE). florio NEPHREE non è destinata all'uso per altre patologie.

11. Requisiti IT minimi

L'app florio NEPHREE funziona su smartphone dotati di sistemi operativi iOS e Android.

Requisiti minimi dello smartphone:

- iPhone: supporta la versione principale iOS più recente e almeno quella precedente
- Android: versione 9.0 o versioni più recenti
- L'app è progettata per schermi di smartphone di dimensioni medie, generalmente comprese tra 6,1 e 6,8 pollici. È richiesta una dimensione minima dello schermo di 5,6 pollici. L'app richiede una risoluzione minima dello schermo dello smartphone di 1792x828 pixel.
- La modalità orizzontale non è supportata.

- L'uso di telefoni pieghevoli potrebbe non essere supportato se le loro dimensioni in stato piegato/non piegato sono maggiori o minori di quelle di uno smartphone normale.

Per richieste, domande e questioni tecniche o se si preferisce una versione stampata delle istruzioni per l'uso, inviare una e-mail a help@florio.com.



Florio GmbH
Wilhelm-Wagenfeld-Str. 22
80807 Monaco di Baviera
Germania
www.florio.com



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

In caso di aggiornamenti del software (correzioni di bug), l'ultima cifra dell'UDI-PI (V1.1.x) potrebbe essere diversa nella schermata "Informazioni" dell'applicazione corrispondente, rispetto a questa panoramica.