

## Bruksanvisning

### florio® NEPHREE-appen

Versjon 1.1.x, dato 13.03.2026

Revisjon A



|                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tiltent formål                 | <p>florio NEPHREE er en digital støtteløsning for personer med komplement 3-glomerulopati (C3G) eller immunkompleks-membranoproliferativ glomerulonefritt (IC-MPGN) og helsepersonellet deres, og brukes til å lette den daglige sykdomsbyrden. C3G og IC-MPGN er svært sjeldne immunsykdommer. florio NEPHREE gjør det mulig for lekfolk å registrere og organisere helse- og behandlingsinformasjon, sykdomsrelaterte symptomer, medisiner og diagnoseresultater for å håndtere sykdommen. florio NEPHREE gjør at lekfolk og helsepersonell kan gjennomgå behandlingsinformasjon i kontekst, individuelle behandlingsutfall, personlige trender og analyser.</p> <p>Appen gir ingen bestemte behandlingsanbefalinger til brukeren eller helsepersonellet deres.</p> |
| Indikasjon                     | Komplement 3-glomerulopati (C3G) eller immunkompleks-membranoproliferativ glomerulonefritt (IC-MPGN)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Kontraindikasjon               | florio NEPHREE skal ikke brukes av brukere med andre sykdommer enn komplement 3-glomerulopati (C3G) eller immunkompleks-membranoproliferativ glomerulonefritt (IC-MPGN).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Utvalgskriterier for pasienter | Pasienter som har fått diagnosen komplement 3-glomerulopati (C3G) eller immunkompleks-membranoproliferativ glomerulonefritt (IC-MPGN) ( $\geq 12$ år)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Bivirkninger<br>Advarsler      | <p>Ingen bivirkninger er registrert for florio NEPHREE.</p> <p>Advarsler er ikke identifisert frem til i dag.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Forholdsregler                 | <p>Hvis feil informasjon legges inn i appen, kan dette føre til at feilaktige data og varslinger vises i appen. Dette kan også forårsakes av tilkoblingsproblemer, app-problemer eller cyberangrep. Hvis du føler at informasjonen som vises i appen ikke samsvarer med behandlingen du har fått av legen din, bør du holde deg til den foreskrevne behandlingen og snakke med legen din. Sørg for at du alltid har installert den nyeste versjonen av florio NEPHREE.</p> <p>florio NEPHREE må bare brukes i samsvar med tiltent bruk.</p> <p>Sørg for å oppbevare påloggingsopplysningene dine trygt. Personopplysningene dine kan kompromitteres hvis de deles med andre.</p>                                                                                      |
| Levetid                        | Utstyrets forventede levetid er 2 år                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

## Innhold

|      |                                                               |    |
|------|---------------------------------------------------------------|----|
| 1.   | Om florio NEPHREE .....                                       | 4  |
| 2.   | Kom i gang.....                                               | 4  |
| 3.   | Startskjerm og meny .....                                     | 5  |
| 4.   | Behandlingsplan .....                                         | 5  |
| 4.1. | Konfigurasjon .....                                           | 5  |
| 4.2. | Påminnelser om medisinerings.....                             | 5  |
| 4.3. | Redigere, avslutte eller slette en<br>behandlingsplan .....   | 6  |
| 5.   | Registrere hendelser .....                                    | 6  |
| 5.1. | Biomarkører og symptomer .....                                | 7  |
| 5.2. | Medisinske hendelser .....                                    | 7  |
| 5.3. | Spørreskjemaer .....                                          | 8  |
| 5.4. | Redigere eller slette oppføringer .....                       | 8  |
| 6.   | Visualisere data .....                                        | 8  |
| 6.1. | Tidslinje .....                                               | 8  |
| 6.2. | Trender.....                                                  | 8  |
| 7.   | Symbolforklaring .....                                        | 10 |
| 8.   | Personvern .....                                              | 11 |
| 8.1. | Datasikkerhet .....                                           | 11 |
| 8.2. | Personvern .....                                              | 11 |
| 8.3. | Slette kontoen .....                                          | 11 |
| 9.   | Informasjon for nødstilfeller .....                           | 12 |
| 9.1. | Bivirkninger og klager i forbindelse med<br>legemidler .....  | 12 |
| 9.2. | Hendelser og klager i forbindelse med florio<br>NEPHREE ..... | 12 |
| 10.  | Ansvarsfraskrivelse.....                                      | 13 |
| 11.  | Minimumskrav til IT-utstyr.....                               | 14 |

## **1. Om florio NEPHREE**

florio NEPHREE-appen gjør det mulig for deg å enkelt dokumentere helserelaterte hendelser via smarttelefonen. Appen analyserer og visualiserer dataene du oppgir. Data som loggføres i florio NEPHREE-appen, deles med helsepersonellet ditt i sanntid via et nettbasert dashboard. Dette gjør at helsepersonellet ditt kan gjennomgå behandlingsdokumentasjonen din og individuelle behandlingsutfall.

florio NEPHREE-appen kan bare brukes med tilkobling til Internett.

## **2. Kom i gang**

Snakk med helsepersonellet ditt for å finne ut om florio NEPHREE er det rette valget for deg. Du kan bruke appen så snart helsepersonellet har aktivert kontoen din.

Last ned florio NEPHREE-appen fra Apple App Store eller Google Play Butikk. Unngå å laste ned appen fra en annen kilde.

Følg instruksjonene på skjermene og godta vilkårene for appen. Hvis du ikke har nådd myndighetsalder i landet ditt, blir du bedt om å gi telefonen til den juridiske representanten din, slik at de kan godta vilkårene. Konfigurer kontoen din ved å skrive inn e-postadressen din og velge et passord. Bruk tofaktorautentisering av sikkerhetsårsaker.

### 3. Startskjerm og meny

Du finner følgende informasjon på startskjermen:

- Hurtigsjekk: Her finner du helsespørsmål og påminnelser om å loggføre biomarkørverdiene dine eller fylle ut spørreskjemaer.
- Dine medisiner: Her ser du den planlagte og loggførte medisineringen din
- Dine trender: Fest de viktigste biomarkørene dine

Bruk menyen nederst på skjermen til å gå til delene  trender,  tidslinje og  innstillinger. Du kan bruke pluss-knappen til å loggføre hendelser.

### 4. Behandlingsplan

#### 4.1.Konfigurasjon

Når du har opprettet kontoen din, blir du bedt om å konfigurere behandlingsplanen din. Følg trinnene på skjermene for å fullføre konfigurasjonen.

Velg  innstillinger i menyen og trykk på «Behandlingsplan» for å gå til denne delen.

#### 4.2.Påminnelser om medisiner

Du kan opprette påminnelser om medisiner mens du oppretter behandlingsplanen. Hvis du vil aktivere dem senere, følger du instruksjonene i den neste delen som forklarer hvordan du redigerer en behandlingsplan. Når de er aktivert, får du påminnelser på ditt valgte tidspunkt.

Hvis du vil få påminnelser om medisiner, må du gi florio NEPHREE tillatelse via telefoninnstillingene til å sende deg push-varsler.

Sørg alltid for å ta medisinen som foreskrevet av legen din.

### **4.3.Redigere, avslutte eller slette en behandlingsplan**

Velg  innstillinger i menyen og trykk på «Behandlingsplan». Velg behandlingsplanen du vil redigere, avslutte eller slette.

- Redigere: Trykk på «Rediger» og endre startdato, frekvens, dose og tidspunkt eller slå påminnelser om medisiner på/eller av eller rediger dem. Hvis du har endret dose eller frekvens, vil florio NEPHREE avslutte den nåværende behandlingsplanen din og lagre en ny plan med oppdateringene dine slik at endringene kan spores.
- Avslutte: Trykk på «Avslutt», og velg og bekreft avslutningsdatoen.
- Slette: Bare behandlingsplaner med en fremtidig startdato eller behandlingsplaner som allerede er avsluttet, kan slettes. Trykk på «Slett denne behandlingsplanen» og bekreft.

## **5. Registrere hendelser**

Trykk på pluss-knappen på startskjermen og følg

instruksjonene på skjermene.

## **5.1.Biomarkører og symptomer**

Du kan loggføre symptomer som utmattelse, hevelser, skummende urin og blod i urinen, samt biomarkører som proteinuri, mikroskopisk hematuri, eGFR og serumalbumin/kreatinin. Du kan også loggføre vekt, høyde og blodtrykk.

Du kan bruke både SI-enheter og konvensjonelle enheter når du oppgir verdier for proteinuri og serumalbumin/kreatinin. Systemet konverterer verdiene automatisk. Sørg alltid for å loggføre enhetene som de vises i laboratorierapporten.

## **5.2.Medisinske hendelser**

Registrer den planlagte medisineringsen din i florio NEPHREE fra påminnelsene om medisinerings ved å trykke på pluss-knappen i navigasjonslinjen eller på pluss-knappen ved siden av den planlagte medisinen på startskjermen, eller ved å velge den tilsvarende planlagte medisinen i tidslinjen. Følg instruksjonene på skjermene for å fullføre loggføringen.

Du kan også loggføre engangsmedisinerings ved å trykke på pluss-knappen i navigasjonslinjen.

Vaksinasjoner kan bare loggføres i etterkant. Hvis «Annet» er valgt som vaksinetype, må du legge til vaksinetypen manuelt.

## 5.3. Spørreskjemaer

Den behandlende legen din kan sende deg spørreskjemaer via florio NEPHREE. Disse kan være enkeltvis eller gjentakende. En melding med en invitasjon som ber deg fullføre spørreskjemaet, vil vises på startskjermen din. Følg instruksjonene på skjermene for å fullføre spørreskjemaet. Du har også tilgang til ubesvarte og fullførte spørreskjemaer via innstillingene .

## 5.4. Redigere eller slette oppføringer

Du kan redigere eller slette oppføringer.

Gå til  tidslinjen, velg loggen du vil redigere eller slette, og følg instruksjonene på skjermene.

# 6. Visualisere data

## 6.1. Tidslinje

Tidslinjen  gir deg en oversikt over loggene dine, fremtidige hendelser og planlagte eller inntatte medisiner i kronologisk rekkefølge. Du kan bruke filteret til å enkelt se valgte logger.

## 6.2. Trender

Delen  trender viser de loggførte biomarkørene dine, og viser et sammendrag over loggførte data og etterlevelse av medisiner. Beregningen av etterlevelse er basert på de siste 30 dagene og er bare

tilgjengelig for sykdomsspesifikke medisiner.

## 7. Symbolforklaring

| Symbol                                                                              | Forklaring                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Angir at utstyret er medisinsk utstyr                                                                                                                                                  |
|    | CE-merket angir samsvar med forordningen om medisinsk utstyr (EU) 2017/745 med nummeret til meldt organ                                                                                |
|    | Angir produsenten av det medisinske utstyret som definert i forordningen om medisinsk utstyr (EU) 2017/745                                                                             |
|    | Angir datoen da det medisinske utstyret ble produsert                                                                                                                                  |
|    | Angir på produktet eller produktemballasjen at den relevante informasjonen for bruk av utstyret er tilgjengelig i elektronisk format i stedet for, eller i tillegg til, i trykt format |
|    | Unik utstysidentifikator                                                                                                                                                               |
|    | Angir medisinsk utstyr som kan brukes flere ganger av én pasient                                                                                                                       |
|    | Symbol som viser at systemet må sjekkes eller oppdateres                                                                                                                               |
|    | Angir at den opprinnelige informasjonen om det medisinske utstyret har blitt endret, og at dette er et tillegg til eller erstatter den opprinnelige informasjonen                      |
|   | Identifiserer kontrollen for å hente opp en meny for å velge språk i henhold til en brukers preferanser                                                                                |
|   | Angir den sveitsiske representanten (gjelder bare for det sveitsiske markedet)                                                                                                         |
|  | Går til startskjermen                                                                                                                                                                  |
|  | Går til trender-skjermen                                                                                                                                                               |
|  | Går til oppretting av nye logger                                                                                                                                                       |
|  | Går til innstillinger-skjermen                                                                                                                                                         |
|  | Går til tidslinje-skjermen                                                                                                                                                             |
|  | Filtrerer viste elementer                                                                                                                                                              |

| Symbol                                                                            | Forklaring                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Sletter element             |
|  | Vis ytterligere informasjon |
|  | Angir en reduksjon          |
|  | Angir en stabil trend       |
|  | Angir en økning             |

## 8. Personvern

### 8.1.Datasikkerhet



Treff rimelige tiltak for å beskytte florio NEPHREE-appen din mot uautorisert tilgang, dvs. at du må utføre programvareoppdateringer innen rimelig tid, konfigurere passordbeskyttelse eller biometrisk autentisering av smarttelefonen din og bruke enhetskryptering.

Du kan aktivere sikkerhetsfunksjonene til florio NEPHREE-appen i mobilens innstillinger.

### 8.2.Personvern

Du finner informasjon om personvern i personvernerklæringen og bruksvilkårene til florio NEPHREE på <https://dashboard.nephree.com/v1/patient/legal-docs>

### 8.3.Slette kontoen

Trykk på  innstillinger og så på «Profilinnstillinger»

for å slette kontoen din. Trykk på «Slett konto» og følg instruksjonene på skjermene for å fullføre kontoslettingen.

Du mister umiddelbart tilgangen til kontoen din når du sletter den.

Legen din blir varslet om at du har slettet kontoen din. Du kan når som helst slette appen fra enheten din.

## **9. Informasjon for nødtilfeller**

### **9.1.Bivirkninger og klager i forbindelse med legemidler**

florio NEPHREE er ikke et verktøy som skal brukes til å rapportere mistenkte bivirkninger (også kjent som uønskede hendelser) av medisinen din, og løsningen verken lagrer eller sender inn slik informasjon. Snakk med legen din hvis du har spørsmål eller bekymringer i forbindelse med sykdommen eller helsen din.

Legemiddelprodusentens kontaktopplysninger er tilgjengelig på produsentens nettsted. Hvis du oppdager defekter i florio NEPHREEs innhold eller funksjoner, må du umiddelbart ta kontakt med [help@florio.com](mailto:help@florio.com).

### **9.2.Hendelser og klager i forbindelse med florio NEPHREE**

Ta kontakt med legen din eller ring nødnummeret hvis du opplever en medisinsk nødsituasjon. Hvis du oppdager defekter i innholdet til florio NEPHREE eller mistenker sikkerhetshendelser, må du varsle

produsenten omgående på [help@florio.com](mailto:help@florio.com). Ta kontakt med produsenten på [help@florio.com](mailto:help@florio.com) og din lokale ansvarlige myndighet ved alvorlige hendelser.

## **10. Ansvarsfraskrivelse**

Appen skal ikke brukes i stedet for konsultasjon med legen din eller annet helsepersonell. Hvis du opplever helseproblemer, må du ta kontakt med legen din eller helsepersonell omgående. Hvis du har spørsmål om florio NEPHREE, kan du ta kontakt med oss på [help@florio.com](mailto:help@florio.com).

florio NEPHREE er en digital støtteløsning for personer med komplement 3-glomerulopati (C3G) eller immunkompleks-membranoproliferativ glomerulonefritt (IC-MPGN) og helsepersonellet deres, og brukes til å lette den daglige sykdomsbyrden. C3G og IC-MPGN er svært sjeldne immunsykdommer. florio NEPHREE gjør det mulig for lekfolk å registrere og organisere helse- og behandlingsinformasjon, sykdomsrelaterte symptomer, medisiner og diagnoseresultater for å håndtere sykdommen. florio NEPHREE gjør at lekfolk og helsepersonell kan gjennomgå behandlingsinformasjon i kontekst, individuelle behandlingsutfall, personlige trender og analyser.

Appen gir ingen bestemte behandlingsanbefalinger til brukeren eller helsepersonellet deres.

De tiltenkte brukerne er lekfolk (florio NEPHREE-

appen) med komplement 3-glomerulopati (C3G) eller immunkompleks-membranoproliferativ glomerulonefritt (IC-MPGN) og helsepersonellet deres (florio NEPHREE-dashbordet). florio NEPHREE skal ikke brukes til andre sykdommer.

## **11. Minimumskrav til IT-utstyr**

florio NEPHREE-appen fungerer på smarttelefoner med operativsystemene iOS eller Android.

Minimumskrav til smarttelefoner:

- iPhone: Støtter den siste omfattende iOS-versjonen og minst én av versjonene nedenfor
- Android: versjon 9.0 eller nyere
- Appen er bygget for gjennomsnittlige skjermstørrelser (smarttelefon) mellom 6,1 og 6,8 tommer. Skjermen må ha en minimumsstørrelse på 5,6 tommer. Appen krever en minimum skjermopløsning på 1792 x 828 piksler.
- Liggende modus støttes ikke.
- Bruk av foldetelefoner støttes eventuelt ikke hvis skjermen er større eller mindre enn en vanlig smarttelefon når den er foldet ut/inn.

Hvis du har forespørsler, spørsmål eller tekniske spørsmål eller vil ha en trykt versjon av bruksanvisningen, kan du sende en e-post til [help@florio.com](mailto:help@florio.com).



Florio GmbH  
Wilhelm-Wagenfeld-Str. 22  
80807 München  
Tyskland  
[www.florio.com](http://www.florio.com)



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

For programvareoppdateringer (feilrettinger) kan det siste sifferet i UDI-PI (V1.1.x) være et annet i den tilsvarende «Om» skjermen i appen sammenlignet med denne oversikten.