

Gebruiksaanwijzing

florio[®] NEPHREE-app

Versie 1.1.x, datum 13-03-2026

Revisie A



Beoogd gebruik	florio NEPHREE is een digitale ondersteuningsoplossing voor mensen die leven met complement 3-glomerulopathie (C3G) of immuuncomplex-gemedieerde membranoproliferatieve glomerulonefritis (IC-MPGN), en voor hun zorgverleners, met als doel de dagelijkse ziektelast te verlichten. C3G en IC-MPGN zijn ultrazeldzame immunologische aandoeningen. Met florio NEPHREE kun je je gezondheids- en behandelingsgegevens, ziektegerelateerde symptomen, medicatie en diagnostische resultaten vastleggen en ordenen, ter ondersteuning van het beheer van je aandoening. florio NEPHREE maakt het mogelijk voor niet-professionele gebruikers en professionele gebruikers om behandelingsinformatie in context, individuele behandeluitkomsten en gepersonaliseerde trends en analyses te bekijken. De applicatie biedt geen specifieke behandelingsaanbevelingen aan de gebruiker of diens zorgverlener.
Indicatie	complement 3-glomerulopathie (C3G) of immuuncomplex-gemedieerde membranoproliferatieve glomerulonefritis (IC-MPGN)
Contra-indicatie	florio NEPHREE is niet bedoeld voor gebruik door gebruikers met een andere aandoening dan complement 3-glomerulopathie (C3G) of immuuncomplex-gemedieerde membranoproliferatieve glomerulonefritis (IC-MPGN).
Selectiecriteria voor patiënten	Patiënten met een diagnose van complement 3-glomerulopathie (C3G) of immuuncomplex-gemedieerde membranoproliferatieve glomerulonefritis (IC-MPGN) (12 jaar en ouder)
Bijwerkingen	Er zijn geen bijwerkingen vastgesteld voor florio NEPHREE.
Waarschuwingen	Tot op heden zijn er geen waarschuwingen vastgesteld.
Voorzorgsmaatregelen	Het invoeren van onjuiste informatie in de app kan leiden tot de weergave van foutieve gegevens en meldingen in de app. Dit kan ook worden veroorzaakt door verbindingsproblemen, applicatiefouten of cyberaanvallen. Als je het

gevoel hebt dat de informatie die in de app wordt weergegeven niet overeenkomt met je voorgeschreven behandeling, volg dan je voorgeschreven behandeling en neem contact op met je arts. Zorg ervoor dat je altijd de nieuwste versie van florio NEPHREE hebt geïnstalleerd. Gebruik florio NEPHREE alleen volgens het beoogde gebruik.

Zorg ervoor dat je je inloggegevens veilig bewaart. Het delen van je inloggegevens met anderen kan je persoonlijke gegevens in gevaar brengen.

Levensduur

De verwachte levensduur van het hulpmiddel bedraagt 2 jaar

Inhoud

1.	Over florio NEPHREE	5
2.	Aan de slag	5
3.	Startscherm en menu	6
4.	Behandelplan	6
4.1.	Instellen	6
4.2.	Herinneringen voor medicatie	6
4.3.	Een behandelplan bewerken, beëindigen of verwijderen	7
5.	Gebeurtenissen vastleggen	8
5.1.	Biomarkers en symptomen	8
5.2.	Medische gebeurtenissen	8
5.3.	Vragenlijsten	9
5.4.	Gegevens bewerken of verwijderen.....	9
6.	Gegevens bekijken	9
6.1.	Tijddlijn	9
6.2.	Trends.....	10
7.	Verklaring van symbolen	11
8.	Gegevensbescherming	12
8.1.	Gegevensbeveiliging.....	12
8.2.	Gegevensbescherming	12
8.3.	Account verwijderen	13
9.	Informatie voor noodgevallen.....	13
9.1.	Bijwerkingen en klachten met betrekking tot medicatie.....	13
9.2.	Incidenten en klachten met betrekking tot florio NEPHREE	14
10.	Disclaimer van het product	14
11.	Minimale IT-vereisten	15

1. Over florio NEPHREE

Met de florio NEPHREE-app kun je gezondheidsgerelateerde gebeurtenissen eenvoudig via je smartphone vastleggen. De app analyseert en visualiseert de gegevens die je invoert. Gegevens die je invoert in de florio NEPHREE-app worden in realtime gedeeld met je medisch team via een online dashboard. Dit helpt je medisch team om je behandelgegevens en individuele behandelresultaten te bekijken. De florio NEPHREE-app heeft een internetverbinding nodig.

2. Aan de slag

Bespreek met je medisch team of florio NEPHREE geschikt is voor jou. Zodra je account is geactiveerd door je medisch team, kun je de app gebruiken.

Download de florio NEPHREE-app via de Apple App Store of Google Play Store. Zorg ervoor dat je de app niet via andere bronnen downloadt.

Volg de instructies op het scherm en bevestig de algemene voorwaarden van de app. Als je minderjarig bent volgens de wetgeving in jouw land, word je gevraagd om je telefoon aan je wettelijke vertegenwoordiger te geven zodat deze de gebruiksvoorwaarden kan accepteren. Maak je account aan door je e-mailadres in te voeren en een wachtwoord te kiezen. Voor de beveiliging maakt de app gebruik van tweefactorauthenticatie.

3. Startscherm en menu

Op het startscherm vind je de volgende informatie:

- Snelle check: Hier vind je gezondheidsvragen, herinneringen om je biomarkerwaarden in te voeren of om een vragenlijst in te vullen.
- Je medicatie: Hier zie je je geplande en ingevoerde medicatie
- Je trends: Hier kun je je belangrijkste biomarker vastzetten

Gebruik het menu onderaan om naar de onderdelen  trends,  tijdslijn en  instellingen te gaan. Gebruik de plusknop om gebeurtenissen vast te leggen.

4. Behandelplan

4.1. Instellen

Nadat je je account hebt aangemaakt, word je gevraagd om je behandelplan in te stellen. Volg de stappen op het scherm om het instellen te voltooien.

Om naar deze sectie te gaan, selecteer je  instellingen in het menu en tik je op 'Behandelplan'.

4.2. Herinneringen voor medicatie

Tijdens het aanmaken van je behandelplan kun je herinneringen voor je medicatie instellen. Als je deze later wilt inschakelen, volg dan de instructies in de volgende sectie over het bewerken van een behandelplan. Zodra je deze hebt ingeschakeld, krijg je een herinnering op het tijdstip dat je hebt gekozen.

Om herinneringen voor medicatie te ontvangen, moet je florio NEPHREE toestemming geven via de instellingen van je telefoon om pushmeldingen te versturen.

Neem je medicatie altijd zoals voorgeschreven door je arts.

4.3. Een behandelplan bewerken, beëindigen of verwijderen

Selecteer  instellingen in het menu en tik op 'Behandelplan'. Selecteer het behandelplan dat je wilt bewerken, beëindigen of verwijderen.

- **Bewerken:** Tik op 'Bewerken' en wijzig de startdatum, frequentie, dosering en tijd, of schakel herinneringen voor medicatie in of uit en pas deze aan. Als je de dosering of frequentie wijzigt, beëindigt florio NEPHREE je huidige behandelplan en wordt automatisch een nieuw behandelplan met je wijzigingen opgeslagen, zodat de wijzigingen kunnen worden bijgehouden.
- **Beëindigen:** Tik op 'Beëindigen', selecteer de einddatum en bevestig.
- **Verwijderen:** Alleen behandelplannen met een startdatum in de toekomst of behandelplannen die al zijn beëindigd, kunnen worden verwijderd. Tik op 'Dit behandelplan verwijderen' en bevestig.

5. Gebeurtenissen vastleggen

Tik op de plusknop op het startscherm en volg de instructies op het scherm.

5.1.Biomarkers en symptomen

Je kunt symptomen vastleggen, zoals vermoeidheid, zwelling, schuimende urine en bloed in de urine, en biomarkers, zoals proteïnurie, microscopische hematurie, eGFR en serumalbumine/creatinine. Je kunt ook je gewicht, lengte en bloeddruk vastleggen.

Bij het invoeren van waarden voor proteïnurie en serumalbumine/creatinine kun je zowel SI-eenheden als conventionele eenheden gebruiken. Het systeem zet de waarden automatisch om. Voer altijd de eenheden in zoals vermeld in je laboratoriumrapport.

5.2.Medische gebeurtenissen

Leg je geplande medicatie vast in florio NEPHREE via je medicatieherinnering, door op de plusknop in de navigatiebalk te tikken, op de plusknop naast je geplande medicatie op het startscherm of door de betreffende geplande medicatie in je tijdlijn te selecteren. Volg de instructies op het scherm om het vastleggen te voltooien.

Je kunt ook eenmalige medicatie vastleggen door op de plusknop in de navigatiebalk te tikken.

Vaccinaties kunnen alleen achteraf worden vastgelegd. Als je het vaccintype 'Overig' selecteert, moet je het type vaccin handmatig invoeren.

5.3. Vragenlijsten

Je behandelend arts kan je via florio NEPHREE eenmalig of regelmatig vragenlijsten sturen. Er verschijnt een bericht op je startscherm met een uitnodiging om de vragenlijst in te vullen. Volg de instructies op het scherm om de vragenlijst in te vullen. Je kunt openstaande en ingevulde vragenlijsten ook bekijken via instellingen .

5.4. Gegevens bewerken of verwijderen

Je kunt gegevens bewerken of verwijderen.

Ga naar de  tijdlijn, selecteer het item dat je wilt bewerken of verwijderen en volg de instructies op het scherm.

6. Gegevens bekijken

6.1. Tijdlijn

De  tijdlijn geeft je een overzicht van je ingevoerde gegevens, toekomstige gebeurtenissen en je geplande en ingenomen medicatie, in chronologische volgorde. Met de filter kun je eenvoudig de geselecteerde gegevens bekijken.

6.2.Trends

De sectie  trends laat je ingevoerde biomarkers zien, geeft een overzicht van je geregistreerde gegevens en toont je therapietrouw. De berekening van de therapietrouw is gebaseerd op de meest recente 30 dagen en is alleen beschikbaar voor ziektespecifieke medicatie.

7. Verklaring van symbolen

Symbool	Betekenis
	Geeft aan dat het product een medisch hulpmiddel is
	De CE-markering geeft aan dat het product voldoet aan de Verordening medische hulpmiddelen (EU) 2017/745, inclusief het identificatienummer van de aangemelde instantie
	Geeft de fabrikant van het medisch hulpmiddel aan zoals gedefinieerd in de Verordening medische hulpmiddelen (EU) 2017/745
	Geeft de datum aan waarop het medisch hulpmiddel is vervaardigd
	Geeft op het product of de productverpakking aan dat relevante informatie voor het gebruik van het product in elektronische vorm beschikbaar is in plaats van, of aanvullend op, een papieren versie
	Unieke identificatiecode van het hulpmiddel
	Geeft aan dat het medisch hulpmiddel meerdere keren bij één patiënt kan worden gebruikt
	Symbool dat aangeeft dat het systeem moet worden gecontroleerd of bijgewerkt
	Geeft aan dat de oorspronkelijke informatie van het medisch hulpmiddel is vertaald en dat deze vertaling de oorspronkelijke informatie aanvult of vervangt
	Geeft de bedieningsoptie aan om een menu voor taalkeuze te openen volgens de voorkeur van de gebruiker
	Geeft de Zwitserse vertegenwoordiger aan (alleen van toepassing op de CH-markt)
	Gaat naar het startscherm
	Gaat naar het scherm 'Trends'
	Gaat naar het aanmaken van nieuwe gegevens vastleggen
	Gaat naar het scherm 'Instellingen'

Symbool	Betekenis
	Gaat naar het scherm 'Tijdlijn'
	Filttert de weergegeven items
	Verwijdert een item
	Toont aanvullende informatie
	Geeft een daling aan
	Geeft een stabiele trend aan
	Geeft een toename aan

8. Gegevensbescherming

8.1.Gegevensbeveiliging



Neem redelijke maatregelen om je florio NEPHREE-app te beschermen tegen ongeautoriseerde toegang, bijvoorbeeld door software-updates tijdig en regelmatig uit te voeren, je telefoon te beveiligen met een wachtwoord of biometrische authenticatie en apparaatversleuteling te gebruiken.

Je kunt beveiligingsfuncties voor de florio NEPHREE-app inschakelen via de instellingen van je telefoon.

8.2.Gegevensbescherming

Informatie over gegevensbescherming is beschikbaar in het privacybeleid en de gebruiksvoorwaarden voor florio NEPHREE, te raadplegen via:

<https://dashboard.nephree.com/v1/patient/legal-docs>

8.3.Account verwijderen

Als je je account wilt verwijderen, ga dan naar  instellingen en tik op 'Profielinstellingen'. Tik op 'Account verwijderen' en volg de instructies op het scherm om het verwijderen van je account te voltooien. Na het verwijderen van je account heb je onmiddellijk geen toegang meer tot je account.

Je arts wordt geïnformeerd over het verwijderen van je account.

Je kunt de app op elk moment van je apparaat verwijderen.

9. Informatie voor noodgevallen

9.1.Bijwerkingen en klachten met betrekking tot medicatie

florio NEPHREE is geen hulpmiddel voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen (ook wel ongewenste voorvallen genoemd) van je medicatie en dergelijke gegevens worden niet opgeslagen of verzonden. Neem bij vragen of zorgen over je gezondheid contact op met je arts. Relevante contactgegevens van de fabrikant van je medicatie kun je vinden op de website van de fabrikant. Als er een fout is in de inhoud of werking van florio NEPHREE, neem dan onmiddellijk contact op via help@florio.com.

9.2. Incidenten en klachten met betrekking tot florio NEPHREE

Neem in geval van een medisch noodgeval contact op met je arts of bel het alarmnummer. Neem bij fouten in de inhoud van florio NEPHREE of bij vermoedelijke beveiligingsincidenten onmiddellijk contact op met de fabrikant via help@florio.com. Neem bij ernstige incidenten contact op met de fabrikant via help@florio.com en met de lokale bevoegde autoriteit.

10. Disclaimer van het product

De app is niet bedoeld ter vervanging van advies van je arts of andere zorgverleners. Als je gezondheidsklachten hebt, neem dan zo snel mogelijk contact op met je arts of een andere zorgverlener. Als je vragen hebt over florio NEPHREE, neem dan contact met ons op via help@florio.com.

florio NEPHREE is een digitale ondersteuningsoplossing voor mensen die leven met complement 3-glomerulopathie (C3G) of immuuncomplex-gemedieerde membranoproliferatieve glomerulonefritis (IC-MPGN), en voor hun zorgverleners, met als doel de dagelijkse ziektelast te verlichten. C3G en IC-MPGN zijn ultrazeldzame immunologische aandoeningen.

Met florio NEPHREE kun je je gezondheids- en

behandelingsgegevens, ziektegerelateerde symptomen, medicatie en diagnostische resultaten vastleggen en ordenen, om je te ondersteunen bij het beheren van je aandoening. florio NEPHREE maakt het mogelijk om behandelingsinformatie in context, individuele behandelresultaten en gepersonaliseerde trends en analyses te bekijken.

De applicatie biedt geen specifieke behandelingsaanbevelingen aan de gebruiker of diens zorgverlener.

De beoogde gebruikers zijn mensen met complement 3-glomerulopathie (C3G) of immuuncomplex-gemedieerde membranoproliferatieve glomerulonefritis (IC-MPGN) die de florio NEPHREE-app gebruiken, en hun medisch team (het florio NEPHREE-dashboard). florio NEPHREE is niet bedoeld voor gebruik bij andere aandoeningen.

11. Minimale IT-vereisten

De florio NEPHREE-app werkt op smartphones met de besturingssystemen iOS en Android.

Minimale vereisten voor smartphones:

- iPhone: ondersteunt de meest recente iOS-versie en ten minste één voorgaande versie
- Android: versie 9.0 of nieuwer
- De app is ontwikkeld voor de gemiddelde smartphone met een schermgrootte van ongeveer 6,1 tot 6,8 inch. Er is minimaal een

schermgrootte van 5,6 inch vereist. De app vereist een minimale schermresolutie van 1792x828 pixels.

- De liggende weergave wordt niet ondersteund.
- Het gebruik van opvouwbare telefoons wordt mogelijk niet ondersteund als het scherm in opgevouwen/uitgevouwen toestand groter of kleiner is dan dat van een gewone smartphone.

Voor verzoeken, vragen en technische kwesties, of als je de voorkeur geeft aan een gedrukte versie van de gebruiksaanwijzing, kunt u een e-mail sturen naar help@florio.com.



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



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

Houd er rekening mee dat bij software-updates (bugfixes) het laatste cijfer van de UDI-PI (V1.1.x) op het betreffende scherm 'Over' van de applicatie kan afwijken van dit overzicht.