

Bruksanvisning

florio® NEPHREE-appen

Version 1.1.x, datum 13.03.2026

Revision A



Avsett syfte	florio NEPHREE är en digital stödlösning för personer som lever med komplement 3-glomerulopati (C3G) eller immunkomplexmedierad membranoproliferativ glomerulonefrit (IC-MPGN), samt för deras vårdgivare, med syftet att lindra den dagliga sjukdomsburden. C3G och IC-MPGN är mycket sällsynta immunologiska sjukdomar. florio NEPHREE gör det möjligt för lekmän att registrera och organisera information om sin hälsa och behandling, sjukdomsrelaterade symtom, läkemedel och diagnostiska resultat för att stödja hanteringen av sin sjukdom. florio NEPHREE gör det också möjligt för både lekmän och vårdpersonal att ta del av kontextualiserad behandlingsinformation, individuella behandlingsresultat samt personliga trender och analyser. Applikationen ger inga specifika behandlingsrekommendationer till användaren eller deras HCP (sjukvårdspersonal).
Indikation	Komplement 3-glomerulopati (C3G) eller immunkomplexmedierad membranoproliferativ glomerulonefrit (IC-MPGN)
Kontraindikation	florio NEPHREE är inte avsett att användas av användare med en annan sjukdom än komplement 3-glomerulopati (C3G) eller immunkomplexmedierad membranoproliferativ glomerulonefrit (IC-MPGN).
Kriterier för urval av patienter	Patienter som diagnostiserats med komplement 3-glomerulopati (C3G) eller immunkomplexmedierad membranoproliferativ glomerulonefrit (IC-MPGN) (≥ 12 år gamla)
Biverkningar	Inga biverkningar har identifierats för florio NEPHREE.
Varningar	Varningar har hittills inte identifierats.
Försiktighetsåtgärder	Om felaktig information matas in i appen kan det leda till att felaktig data och felaktiga meddelanden visas i appen. Detta kan också orsakas av anslutningsproblem, programfel eller cyberattacker. Om du upplever att informationen i appen inte stämmer överens med din ordinerade behandling, följ den ordinerade behandlingen och kontakta din läkare. Se till att du alltid har installerat den senaste versionen av florio NEPHREE. Använd endast florio NEPHREE i enlighet med dess avsedda användningsområde.

Se till att du förvarar dina inloggningsuppgifter på ett säkert sätt. Om du delar dina inloggningsuppgifter med andra kan det innebära en risk för att dina personuppgifter kommer i orätta händer.

Livslängd

Den förväntade livslängden för enheten är 2 år

Innehåll

1.	Om florio NEPHREE	5
2.	Komma igång.....	5
3.	Startskärm och meny	6
4.	Behandlingsplan	6
4.1.	Konfiguration.....	6
4.2.	Påminnelser om medicinering.....	6
4.3.	Redigera, avsluta eller ta bort en behandlingsplan	7
5.	Registrera händelser	7
5.1.	Biomarkörer och symtom.....	8
5.2.	Medicinska händelser.....	8
5.3.	Frågeformulär.....	9
5.4.	Redigera eller radera poster.....	9
6.	Visualisera data	9
6.1.	Tidslinjen	9
6.2.	Trender	9
7.	Symbolförklaring	10
8.	Skydd av personuppgifter	11
8.1.	Datasäkerhet	11
8.2.	Skydd av personuppgifter	11
8.3.	Radering av konto	12
9.	Information för nödsituationer	12
9.1.	Biverkningar och klagomål relaterade till medicinering	12
9.2.	Incidenter och klagomål relaterade till florio NEPHREE	12
10.	Ansvarsfriskrivning för produkten.....	13
11.	Minimikrav för IT	14

1. Om florio NEPHREE

Med florio NEPHREE-appen kan du dokumentera hälsorelaterade händelser bekvämt via din smartphone. Appen analyserar och visualiserar data som du har matat in. Data som loggas i florio NEPHREE-appen delas med ditt vårdteam i realtid via en webbaserad instrumentpanel. Detta kommer att hjälpa ditt vårdteam att granska din behandlingsdokumentation och individuella behandlingsresultat. florio NEPHREE-appen kräver en internetanslutning.

2. Komma igång

Tala med din vårdpersonal för att ta reda på om florio NEPHREE är rätt för dig. Så snart ditt konto har aktiverats av ditt vårdteam är du redo att använda appen.

Ladda ner appen florio NEPHREE från Apple App Store eller Google Play Store. Se till att inte använda någon annan källa för nedladdning.

Följ instruktionerna på skärmen och bekräfta villkoren för appen. Om du inte har uppnått myndig ålder i ditt land kommer du att ombes att överlämna din telefon till din vårdnadshavare för att denne ska godkänna användarvillkoren. Konfigurera ditt konto genom att ange din e-postadress och välja ett lösenord. Av säkerhetsskäl använder appen tvåfaktorsautentisering.

3. Startskärm och meny

På startskärmen finns följande information:

- Snabbkoll: Här hittar du frågor om hälsa, påminnelser om att registrera dina biomarkörvärden eller fylla i ett frågeformulär.
- Din medicinering: Här finns dina schemalagda och loggade mediciner
- Dina trender: Identifiera din viktigaste biomarkör

Använd menyn längst ned för att komma till avsnitten

för trender , tidslinje  och inställningar .

Använd plusknappen för att logga händelser.

4. Behandlingsplan

4.1.Konfiguration

När du har skapat ditt konto kommer du att bli ombedd att skapa din behandlingsplan. Följ stegen på skärmarna för att slutföra installationen.

Gå till avsnittet genom att välja ikonen för inställningar

 i menyn och trycka på "Behandlingsplan".

4.2.Påminnelser om medicinering

När du skapar din behandlingsplan kan du ställa in påminnelser om medicinering. Om du vill aktivera dem senare följer du anvisningarna i nästa avsnitt om hur du redigerar en behandlingsplan. När den är aktiverad kommer du att få en påminnelse vid den tidpunkt du väljer.

Om du vill få påminnelser om medicinering måste du ge florio NEPHREE tillstånd via dina telefoninställningar att skicka push-meddelanden till dig.

Ta alltid dina mediciner enligt läkarens ordination.

4.3.Redigera, avsluta eller ta bort en behandlingsplan

Välj ikonen för inställningar  i menyn och tryck på "Behandlingsplan". Välj den behandlingsplan som du vill redigera, avsluta eller ta bort.

- Redigera: Tryck på "Redigera" och ändra startdatum, frekvens, dos & tid eller slå på/av och redigera medicinpåminnelser. Om du ändrar dos eller frekvens kommer florio NEPHREE att avsluta din nuvarande behandlingsplan och spara en ny med dina uppdateringar för att spåra ändringarna.
- Slut: Tryck på "Slut", välj slutdatum och bekräfta.
- Radera: Endast behandlingsplaner med ett startdatum i framtiden eller redan avslutade behandlingsplaner kan raderas. Tryck på "Radera den här behandlingsplanen" och bekräfta.

5. Registrera händelser

Tryck på plusknappen på startskärmen och följ instruktionerna på skärmarna.

5.1.Biomarkörer och symtom

Du kan logga symtom – trötthet, svullnad, skummig urin och blod i urinen – och biomarkörer – proteinuri, mikroskopisk hematuri, eGFR och serumalbumin/kreatinin. Du kan också logga vikt, längd och blodtryck.

Vid inmatning av värden för proteinuri och serumalbumin/kreatinin kan både SI-enheter och konventionella enheter användas. Systemet konverterar värdena automatiskt. Logga alltid enheterna enligt vad som anges i din labbrapport.

5.2.Medicinska händelser

Registrera din schemalagda medicin i florio NEPHREE via din påminnelse om medicinering, genom att trycka på plusknappen i navigeringsfältet, på plusknappen bredvid din schemalagda medicin på startsidan eller genom att välja motsvarande schemalagda medicin i din tidslinje. Följ instruktionerna på skärmarna för att avsluta inloggningen.

Du kan också logga engångsmedicinering genom att trycka på plusknappen i navigeringsfältet.

Vaccinationer kan endast registreras i efterhand. Om vaccintypen "Annat" är vald måste du ange vaccintypen manuellt.

5.3.Frågeformulär

Din behandlande läkare kan komma att skicka dig tillämpliga frågeformulär via florio NEPHREE en gång eller med jämna mellanrum. Ett meddelande med en inbjudan att fylla i frågeformuläret kommer att visas på din startskärm. Följ instruktionerna på skärmen för att fylla i undersökningen. Du kan också komma åt öppna och ifyllda frågeformulär via Inställningar .

5.4.Redigera eller radera poster

Du kan antingen redigera eller radera poster.

Gå till tidslinjen , välj den logg som du vill redigera eller ta bort och följ instruktionerna på skärmarna.

6. Visualisera data

6.1. Tidslinjen

Tidslinjen  ger dig en översikt över dina loggar, framtida händelser samt dina planerade och tagna mediciner i kronologisk ordning. Med hjälp av filtret kan du enkelt se utvalda loggar.

6.2.Trender

Avsnittet med trender  visualiserar dina loggade biomarkörer, visar en sammanfattning av dina registrerade data och visar din följsamhet till medicinering. Beräkningen av följsamhet baseras på de senaste 30 dagarna och är endast tillgänglig för

sjukdomsspecifik medicinering.

7. Symbolförklaring

Symbol	Förklaring
	Anger att artikeln är en medicinteknisk produkt
	CE-märkningen anger överensstämmelse med den medicintekniska förordningen (EU) 2017/745 med det anmälda organets identifikationsnummer
	Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten enligt definitionen i förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter
	Anger det datum då den medicintekniska produkten tillverkades
	Angivelse på en produkt eller dess förpackning att relevant information för användning av produkten finns tillgänglig i elektronisk form i stället för, eller utöver, tryckt pappersform
	Unik enhetsidentifierare
	Indikerar en medicinteknisk produkt som kan användas flera gånger på en och samma patient
	Symbol för att ange att systemet behöver kontrolleras eller uppdateras
	Identifierar att den ursprungliga informationen om den medicintekniska produkten har genomgått en översättning som kompletterar eller ersätter den ursprungliga informationen
	Identifiering av reglaget för att öppna en meny för val av språk i enlighet med användarens preferenser
	Anger den schweiziska representanten (gäller endast CH-marknaden)
	Navigerar till startskärmen
	Navigerar till skärmen för trender
	Navigerar till skapandet av nya loggar
	Navigerar till skärmen för inställningar
	Navigerar till skärmen för tidslinjen

Symbol	Förklaring
	Filtrera visade objekt
	Raderar objekt
	Visa ytterligare information
	Indikerar en minskning
	Indikerar stabil trend
	Indikerar en ökning

8. Skydd av personuppgifter

8.1.Datasäkerhet



Vidta rimliga åtgärder för att skydda din florio NEPHREE-app från obehörig åtkomst, t.ex. utföra programuppdateringar i tid och regelbundet, ställa in lösenordsskydd eller biometrisk autentisering av din telefon och använda enhetskryptering.

Du kan aktivera säkerhetsfunktioner för florio NEPHREE-appen i inställningarna för din mobiltelefon.

8.2.Skydd av personuppgifter

Information om dataskydd finns i integritetspolicyn och användarvillkoren för florio NEPHREE, som finns tillgängliga på

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

8.3.Radering av konto

Om du vill radera ditt konto, gå in på  inställningar och klicka på "Profilinställningar". Tryck på "Radera konto" och följ instruktionerna på skärmen för att slutföra borttagningen av kontot.

När du raderar kontot förlorar du omedelbart åtkomst till ditt konto.

Din läkare kommer att informeras om att ditt konto har raderats.

Du kan när som helst ta bort appen från din enhet.

9. Information för nödsituationer

9.1.Biverkningar och klagomål relaterade till medicinering

florio NEPHREE är inte ett verktyg för att rapportera misstänkta biverkningar (även kända som negativa händelser) av din medicinering och lagrar eller skickar inte in uppgifter om det. Kontakta din läkare om du har några frågor eller funderingar kring ditt hälsotillstånd. Du finner kontaktuppgifter till tillverkaren av ditt läkemedel på tillverkarens webbplats. Vid fel på innehållet eller funktionen i florio NEPHREE ber vi dig att kontakta help@florio.com utan dröjsmål.

9.2.Incidenter och klagomål relaterade till florio NEPHREE

I händelse av en medicinsk nödsituation ska du kontakta din läkare eller ringa nödnumret. Vid fel i

innehållet i florio NEPHREE eller misstänkta säkerhetshändelser ska tillverkaren kontaktas utan dröjsmål på help@florio.com. Vid allvarliga incidenter ska du kontakta tillverkaren via help@florio.com samt din lokala behöriga myndighet.

10. Ansvarsfriskrivning för produkten

Appen är inte avsedd att ersätta råd från din läkare eller annan vårdpersonal. Om du har några hälsorelaterade problem bör du omedelbart kontakta din läkare eller annan vårdpersonal. Om du har några frågor om florio NEPHREE är du välkommen att kontakta oss på help@florio.com.

florio NEPHREE är en digital stödlösning för personer som lever med komplement 3-glomerulopati (C3G) eller immunkomplexmedierad membranoproliferativ glomerulonefrit (IC-MPGN) samt deras vårdgivare, med syftet att lindra den dagliga sjukdomsörödan. C3G och IC-MPGN är extremt sällsynta immunologiska sjukdomar.

Med florio NEPHREE kan vanliga användare dokumentera och strukturera information om sin hälsa och behandling, sjukdomsrelaterade symtom, medicinering och diagnostiska resultat, vilket underlättar hanteringen av deras sjukdom. Med florio NEPHREE kan både lekmän och yrkesverksamma ta del av behandlingsinformation i sitt sammanhang, individuella behandlingsresultat samt personliga

trender och analyser.

Applikationen ger inte specifika

behandlingsrekommendationer till användaren eller

dennes vårdgivare. De avsedda användarna är

lekmannaanvändare (florio NEPHREE-appen) med

komplement 3-glomerulopati (C3G) eller

immunkomplexmedierad membranoproliferativ

glomerulonefrit (IC-MPGN) och deras vårdteam

(florio NEPHREE instrumentpanel). florio NEPHREE är

inte avsett att användas inom andra sjukdomsområden.

11. Minimikrav för IT

florio NEPHREE-appen fungerar på smartphones med operativsystemen iOS och Android.

Minimikrav för smartphone:

- iPhone: stöder den senaste större iOS-versionen och minst en av följande
- Android: version 9.0 eller nyare versioner
- Appen är byggd för den genomsnittliga skärmstorleken på smartphones som vanligtvis är mellan 6,1 och 6,8 tum. Som minimum krävs en skärmstorlek på 5,6 tum. Appen kräver en skärmutplösning på minst 1792x828 pixlar.
- Landskapsläge stöds inte.
- Användning av vikbara telefoner kanske inte stöds om skärmen i hopfällt eller uppfällt läge är större eller mindre än en vanlig smartphone.

För förfrågningar, frågor och tekniska problem, eller om du föredrar en tryckt version av bruksanvisningen, ber vi dig att skicka ett e-postmeddelande till help@florio.com.



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



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

Observera att i händelse av programuppdateringar (buggfixar) kan den sista siffran i UDI-PI (V1.1.x) vara annorlunda på den motsvarande applikationens "Om"-skärm jämfört med denna översikt.