

Gebrauchsanweisung

florio® TRICARE

Version 1.0.x, Datum: 22.05.2026

Revision A



Verwendungszweck	florio TRICARE ist eine digitale Lösung zur Unterstützung von Menschen mit schwerer Hypertriglyceridämie (sHTG), einschließlich des familiären Chylomikronämie-Syndroms (FCS), einer schweren Blutfettstörung, um die tägliche Belastung durch die Erkrankung zu verringern. florio TRICARE ermöglicht es Laienbenutzern, ihre Gesundheits- und Behandlungsdaten, krankheitsbezogenen Symptome, Medikamente und Diagnoseergebnisse zu erfassen und zu organisieren, sodass sie ihre Erkrankung besser managen können. florio TRICARE versetzt Laienbenutzer und professionelle Benutzer in die Lage, Behandlungsinformationen, individuelle Behandlungsergebnisse sowie personalisierte Trends und Analysen kontextbezogen zu überprüfen. Die Anwendung stellt weder dem Benutzer noch dem Arzt (medizinischen Fachpersonal) des Benutzers spezifische Behandlungsempfehlungen bereit.
Indikationen	Schwere Hypertriglyceridämie (sHTG), einschließlich des familiären Chylomikronämie-Syndroms (FCS).
Kontraindikation	florio TRICARE ist nicht für die Verwendung durch Benutzer mit einer anderen Erkrankung als schwerer Hypertriglyceridämie (sHTG), einschließlich des familiären Chylomikronämie-Syndroms (FCS), vorgesehen.
Kriterien für die Patientenauswahl	App-Benutzer: Patienten, bei denen eine schwere Hypertriglyceridämie oder das familiäre Chylomikronämie-Syndrom diagnostiziert wurde (≥ 18 Jahre).
Nebenwirkungen	Für florio TRICARE sind keine Nebenwirkungen bekannt.
Warnhinweise	Bisher sind keine Warnhinweise bekannt.
Vorsichtsmaßnahmen	Die Eingabe falscher Informationen in die App kann zur Anzeige fehlerhafter Daten und Benachrichtigungen in der App führen. Dies kann auch durch Verbindungsprobleme, Anwendungsfehler oder Cyberangriffe verursacht werden. Wenn du der Meinung bist, dass die in der App angezeigten Informationen nicht mit deiner verschriebenen Behandlung übereinstimmen, halte dich bitte an die verschriebene Behandlung und ziehe deinen Arzt zu Rate. Bitte achte darauf, dass du

	stets die neueste Version von florio TRICARE installiert hast.
	Bitte nutze florio TRICARE ausschließlich gemäß dem vorgesehenen Verwendungszweck.
	Bitte bewahre deine Anmeldedaten sicher auf. Die Weitergabe deiner Anmeldedaten an andere Personen kann deine persönlichen Daten gefährden.
Lebensdauer	Die erwartete Lebensdauer des Produkts beträgt 2 Jahre.

Inhalt

1.	Über florio TRICARE.....	6
2.	Erste Schritte	6
3.	Startbildschirm und Menü	6
4.	Behandlungsplan.....	7
4.1.	Einrichtung	7
4.2.	Medikamentenerinnerungen	7
4.3.	Einen Behandlungsplan bearbeiten, beenden oder löschen.....	8
5.	Rezepte	9
6.	Ereignisse aufzeichnen	9
6.1.	Ernährung protokollieren	9
6.2.	Biomarker	10
6.3.	Symptome	10
6.4.	Medikamente	11
6.5.	Einträge bearbeiten oder löschen	11
7.	Daten visualisieren	11
7.1.	Zeitleiste	11
7.2.	Trends.....	12
7.3.	Gesundheitsbericht	12
8.	Erläuterung der Symbole.....	13
9.	Datenschutz	14
9.1.	Datensicherheit	14
9.2.	Datenschutz.....	15
9.3.	Löschen des Kontos	15
10.	Informationen für Notfälle	15
10.1.	Unerwünschte Ereignisse und Beschwerden im Zusammenhang mit Medikamenten	15
10.2.	Vorfälle und Beschwerden im Zusammenhang mit florio TRICARE	16
11.	Rechtliche Hinweise zum Produkt.....	16

12. IT-Mindestanforderungen.....	17
----------------------------------	----

1. Über florio TRICARE

Die florio TRICARE-App vereint sowohl die Überwachung des Gesundheitszustands als auch das Verfolgen von Ernährungsgewohnheiten in einer digitalen Lösung. Analysen und Visualisierungen deiner protokollierten Daten sollen dich beim Selbstmanagement der Krankheit unterstützen. Für die florio TRICARE-App ist eine Internetverbindung erforderlich.

2. Erste Schritte

Lade die florio TRICARE-App aus dem Apple App Store oder dem Google Play Store herunter. Nutze keine anderen Quellen zum Herunterladen.

Richte dein Konto ein, indem du deine E-Mail-Adresse eingibst und ein Passwort wählst. Aus

Sicherheitsgründen verwendet die App Zwei-Faktor-Authentifizierung. Folge den Anweisungen auf dem Bildschirm und akzeptiere die Nutzungsbedingungen der App.

3. Startbildschirm und Menü

Der Startbildschirm bietet folgende Informationen:

- Suchleiste für Ernährungstracking
- Deinen Medikamentenbereich, um die Kontrolle über deine Medikamente zu übernehmen
- Erkunde Rezepte und markiere, was dir gefallen

hat

- Tipps und Tricks für deine Ernährung

Über das Menü unten gelangst du zu den Bereichen  Startseite,  Trends,  Rezepte und  Einstellungen. Verwende die Schaltfläche  Plus, um Ereignisse zu protokollieren.

4. Behandlungsplan

4.1. Einrichtung

Nachdem du dein Konto erstellt hast, wirst du aufgefordert, deinen Behandlungsplan zu vervollständigen. Folge den Schritten auf dem Bildschirm, um die Einrichtung abzuschließen. Um auf den Bereich zuzugreifen und einen Behandlungsplan hinzuzufügen, wähle  Einstellungen im Menü aus und tippe auf „Behandlungsplan“.

4.2. Medikamentenerinnerungen

Während der Erstellung deines Behandlungsplans kannst du Medikamentenerinnerungen einrichten. Wenn du diese später aktivieren möchtest, befolge die Anweisungen im nächsten Abschnitt zum Bearbeiten eines Behandlungsplans. Nach dem Aktivieren erhältst du Erinnerungen zu dem von dir gewählten Zeitpunkt.

Um Medikamentenerinnerungen zu erhalten, musst du florio TRICARE über deine Smartphone-Einstellungen die entsprechende Berechtigung erteilen.

Bitte nimm deine Medikamente stets wie von deinem Arzt verschrieben ein.

4.3. Einen Behandlungsplan bearbeiten, beenden oder löschen

Wähle  Einstellungen im Menü und tippe auf „Behandlungsplan“. Wähle den Behandlungsplan, den du bearbeiten, beenden oder löschen möchtest, aus.

- **Bearbeiten:** Bearbeite einen Behandlungsplan, wenn dir ein Fehler unterlaufen ist oder wenn du Erinnerungen aktivieren oder deaktivieren möchtest. Tippe auf „Bearbeiten“ und ändere die entsprechenden Felder. Wenn du die Dosis oder die Häufigkeit geändert hast, beendet florio TRICARE deinen aktuellen Behandlungsplan und speichert einen neuen Plan mit deinen Aktualisierungen, um die Änderungen nachzuverfolgen.
- **Beenden:** Beende einen Behandlungsplan, wenn du ein neues Medikament, eine neue Dosis oder ein neues Intervall begonnen hast. Tippe auf „Beenden“, wähle das Enddatum aus und bestätige.
- **Löschen:** Es ist nicht notwendig, vergangene Behandlungspläne zu löschen. Sie sind Teil

deines Behandlungsplanverlaufs und stellen im Laufe der Zeit wertvolle Informationen dar. Wir empfehlen, Behandlungspläne nur zu löschen, wenn dir ein Fehler unterlaufen ist, der nicht korrigiert werden kann. Wenn du einen Behandlungsplan wirklich löschen möchtest, beachte bitte, dass nur Behandlungspläne mit einem Startdatum in der Zukunft oder bereits beendete Behandlungspläne gelöscht werden können. Tippe auf „Diesen Behandlungsplan löschen“ und bestätige.

5. Rezepte

Wähle  Rezepte im Menü aus. Hier findest du eine Vielzahl verschiedener Rezepte für Frühstück, Mittagessen, Abendessen und Snacks. Der Bereich bietet außerdem Tagespläne für unterschiedliche Energiebedarfe, basierend auf deiner geplanten Kalorienzufuhr.

6. Ereignisse aufzeichnen

Tippe auf dem Startbildschirm auf die Schaltfläche  Plus und befolge die Anweisungen auf dem Bildschirm.

6.1. Ernährung protokollieren

Protokolliere deine Mahlzeiten über die Suchleiste oben auf dem Startbildschirm oder über die Schaltfläche Plus unten, um deine Fett- und

Kalorienaufnahme im Blick zu behalten. Du kannst Lebensmittel, Zutaten oder Namen von Gerichten eingeben, mit der Kamera Barcodes oder deine gesamte Mahlzeit scannen oder den Sprachassistenten nutzen, um deine Mahlzeiten zu protokollieren. Befolge die Anweisungen auf dem Bildschirm, um die Protokollierung abzuschließen. Du kannst jeweils nur eine Protokollierungsmethode verwenden. Schließe dein aktuelles Protokoll ab, bevor du eine andere Methode verwendest.

Die Bildererkennung über deine Kamera nutzt KI (künstliche Intelligenz). Überprüfe Lebensmittel und passe Portionsgrößen bei Bedarf an, da die Informationen ungenau sein können.

6.2.Biomarker

Du kannst in florio TRICARE Triglyceride erfassen. Bitte protokolliere die Einheiten immer so, wie sie in deinem Laborbericht angegeben werden.

Mit der App kannst du außerdem dein Gewicht und deine Körpergröße protokollieren.

6.3.Symptome

Protokolliere deine Symptome wie Müdigkeit, Schmerzen, Übelkeit und Erbrechen: Befolge die Anweisungen auf dem Bildschirm, um die Protokollierung abzuschließen.

6.4. Medikamente

Trage deine planmäßigen Medikamente in florio TRICARE aus deinen Medikamentenerinnerungen ein, indem du auf die Schaltfläche  Plus im Menü oder auf die Schaltfläche Plus neben deinem planmäßigen Medikament auf dem Startbildschirm tippst oder das entsprechende planmäßige Medikament in deiner Zeitleiste auswählst. Befolge die Anweisungen auf dem Bildschirm, um die Protokollierung abzuschließen.

Du kannst auch einmalige Medikamente protokollieren, indem du auf die Schaltfläche Plus im Menü tippst.

6.5. Einträge bearbeiten oder löschen

Du kannst Einträge entweder bearbeiten oder löschen. Wähle  Einstellungen und gehe zu  Zeitleiste. Wähle das Protokoll aus, das du bearbeiten oder löschen möchtest, und folge den Anweisungen auf dem Bildschirm.

7. Daten visualisieren

7.1. Zeitleiste

Rufe die  Zeitleiste über  Einstellungen auf. Die Zeitleiste bietet einen Überblick über deine Protokolle, zukünftige Ereignisse sowie deine planmäßigen und eingenommenen Medikamente in chronologischer

Reihenfolge. Mit dem Filter kannst du ganz einfach ausgewählte Protokolle sehen.

7.2.Trends

Der Bereich  Trends visualisiert deine protokollierten Biomarker und Nährwerte, zeigt deinen BMI und die Trends deiner erfassten Symptome an und gibt Auskunft über deine Medikamentenadhärenz. Die Berechnung der Medikamentenadhärenz basiert auf den letzten 30 Tagen und ist nur für krankheitsspezifische Medikamente verfügbar.

7.3.Gesundheitsbericht

Dein Gesundheitsbericht ist eine visuelle Zusammenfassung deiner erfassten Daten der letzten sechs Monate.

Wähle  Trends im Menü aus und tippe auf „Bericht erstellen“. Gib einen Namen für den Bericht ein – dieser Name wird von florio TRICARE nicht gespeichert. Dein Gesundheitsbericht wird als PDF erstellt. Du kannst ihn ausdrucken oder über auf deinem Smartphone installierte Kommunikations-Apps (z. B. per E-Mail) teilen.

8. Erläuterung der Symbole

Symbol	Erläuterung
	Gibt an, dass es sich um ein Medizinprodukt handelt
	Die CE-Kennzeichnung zeigt die Konformität mit der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte an und enthält die Kennnummer der Benannten Stelle
	Kennzeichnet den Medizinprodukte-Hersteller gemäß Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
	Kennzeichnet das Herstellungsdatum des Medizinprodukts
	Weist darauf hin, dass relevante Informationen zur Verwendung des Produkts in elektronischer Form anstelle von oder zusätzlich zu gedruckten Unterlagen verfügbar sind
	Kennzeichnet die einmalige Produktkennung
	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das mehrfach an einem einzigen Patienten verwendet werden kann
	Symbol, das anzeigt, dass das System überprüft oder aktualisiert werden muss
	Kennzeichnet, dass die ursprüngliche Medizinproduktinformation eine Übersetzung erfahren hat, die die ursprüngliche Information ergänzt oder ersetzt
	Wechselt zum Startbildschirm
	Wechselt zum Trendbildschirm
	Plus-Schaltfläche am unteren Rand des Startbildschirms: Wechselt zur Erstellung neuer Protokolle Plus-Schaltfläche an einer beliebigen anderen Stelle in der App: Fügt eine Position hinzu
	Wechselt zum Einstellungsbildschirm
	Wechselt zum Zeitleisten-Bildschirm
	Wechselt zum Rezepte-Bildschirm
	Filtert angezeigte Positionen
	Bearbeitet Position

Symbole	Erläuterung
	Löscht Position
	Schließt Position
	Zeigt zusätzliche Informationen an
	Zeigt einen Rückgang an
	Weist auf einen stabilen Trend hin
	Weist auf einen Anstieg hin
	Wechselt zum Bildschirm für die Mahlzeitenprotokollierung basierend auf der Kameraeingabe
	Wechselt zum Bildschirm für die Mahlzeitenprotokollierung basierend auf der Mikrofoneingabe Startet Audioaufnahme
	Pausiert Audioaufnahme
	Sendet Text ab
	Fügt Position zu Favoriten hinzu
	Entfernt Position aus Favoriten

9. Datenschutz

9.1.Datensicherheit

Ergreife angemessene Maßnahmen, um deine florio TRICARE-App vor unbefugtem Zugriff zu schützen, z. B. führe zeitnah und regelmäßig Software-Updates durch, richte Passwortschutz oder biometrische Authentifizierung ein und nutze Geräteverschlüsselung.

Du kannst Sicherheitsfunktionen für die

florio TRICARE-App in den Einstellungen deines Smartphones aktivieren.

9.2.Datenschutz

Informationen zum Datenschutz findest du in der Datenschutzerklärung und den Nutzungsbedingungen für florio TRICARE unter

<https://dashboard.tricare.healthcare/v1/patient/legal-docs>

9.3.Löschen des Kontos

Um dein Konto zu löschen, tippe auf  Einstellungen und anschließend auf „Profileinstellungen“. Tippe auf „Konto löschen“ und befolge die Anweisungen auf dem Bildschirm, um die Löschung des Kontos abzuschließen. Mit der Löschung des Kontos verlierst du sofort den Zugriff auf dein Konto.

Du kannst die App jederzeit von deinem Gerät löschen.

10. Informationen für Notfälle

10.1. Unerwünschte Ereignisse und Beschwerden im Zusammenhang mit Medikamenten

florio TRICARE ist kein Instrument für die Meldung eines Verdachts auf Nebenwirkungen (auch als "unerwünschte Ereignisse" bezeichnet) deiner Medikamente und speichert oder übermittelt keine entsprechenden Aufzeichnungen. Bitte wende dich mit

allen Fragen oder Anliegen zu deinem Gesundheitszustand an deinen Arzt. Die entsprechenden Kontaktdaten des Herstellers deiner Medikamente findest du auf der Website des Herstellers. Bei Mängeln am Inhalt oder an der Funktion von florio TRICARE wende dich bitte unverzüglich an help@florio.com.

10.2. Vorfälle und Beschwerden im Zusammenhang mit florio TRICARE

In einem medizinischen Notfall wende dich bitte an deinen Arzt oder wähle die Notrufnummer. Bei Mängeln am Inhalt oder an der Funktion von florio TRICARE oder vermuteten Sicherheitsereignissen ist unverzüglich der Hersteller unter help@florio.com zu kontaktieren. Bei schwerwiegenden Vorfällen wende dich bitte unter help@florio.com an den Hersteller sowie an deine örtlich zuständige Behörde.

11. Rechtliche Hinweise zum Produkt

Die App ist nicht als Ersatz für eine Beratung durch deinen Arzt oder andere medizinische Fachkräfte gedacht. Solltest du gesundheitliche Probleme haben, wende dich bitte umgehend an deinen Arzt oder anderes medizinisches Fachpersonal. Solltest du Fragen zu florio TRICARE haben, kontaktiere uns bitte unter help@florio.com.

Dieses Produkt ist ausschließlich für den im Abschnitt „Verwendungszweck“ dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Zweck bestimmt.

Die Anwendung gibt weder dem Benutzer noch dessen Arzt spezifische Behandlungsempfehlungen.

Die vorgesehenen Benutzer sind Laien (florio TRICARE App) mit schwerer Hypertriglyceridämie (sHTG), einschließlich des familiären Chylomikronämie-Syndroms (FCS). florio TRICARE ist nicht für die Verwendung durch Benutzer mit einer anderen Erkrankung als der schweren Hypertriglyceridämie vorgesehen.

12. IT-Mindestanforderungen

Die florio TRICARE-App funktioniert auf Smartphones mit den Betriebssystemen iOS und Android.

Mindestanforderungen an das Smartphone:

- iPhone: unterstützt die neueste Hauptversion von iOS sowie mindestens eine Version darunter
- Android: Version 9.0 oder neuere Versionen
- Die App ist für die durchschnittliche Smartphone-Bildschirmgröße ausgelegt, die typischerweise zwischen 6,1 und 6,8 Zoll liegt. Als Mindestbildschirmgröße sind 5,6 Zoll erforderlich. Die Mindestauflösung des Smartphone-Bildschirms muss 1792 x 828 Pixel betragen.

- Querformatmodus wird nicht unterstützt.
- Die Nutzung von faltbaren Smartphones wird möglicherweise nicht unterstützt, wenn der Bildschirm im gefalteten bzw. nicht gefalteten Zustand größer oder kleiner ist als bei einem normalen Smartphone.

Für Wünsche, Anfragen und technischen Fragen oder wenn du eine gedruckte Version der Gebrauchsanweisung bevorzugst, sende bitte eine E-Mail an help@florio.com.



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



iOS-App:
(01) 04260748180211 (8012) V1.0.0
Android-App:
(01) 04260748180228 (8012) V1.0.0

Bitte beachte, dass sich bei Software-Updates (Bugfixes) die letzte Ziffer der UDI-PI (V1.1.x) auf dem entsprechenden „Info“-Bildschirm der App von den Angaben in dieser Übersicht unterscheiden kann.