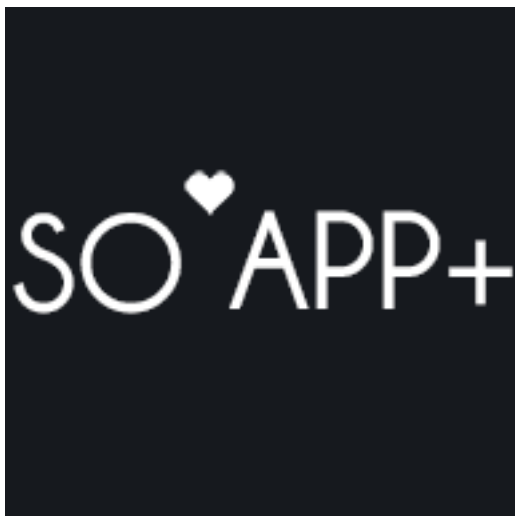


SO-APP+



Latest Version: 001.00.00
Date of publication: 2026/10/06



DA	Brugervejledning	5
DE	Gebrauchsanweisung	23
EN	Instructions For Use	41
FI	Käyttöohjeet	59
FR	Notice d'utilisation	77
IT	Manuale di istruzioni	96
NL	Gebruiksaanwijzing	114
NO	Bruksanvisning	132
SV	Bruksanvisning	150

DA	Dansk	DE	Deutsch	EN	English	FI	Suomi
FR	Français	IT	Italiano	NL	Nederland	NO	Norsk
SV	Svenska						

DA	Symboler	DE	Symbole	EN	Symbols	FI	Symboli
FR	Symboles	IT	Simboli	NL	Symbolen	NO	Symboler
SV	Symboler						

	DA	Medicinsk udstyr	DE	Medizinisches Gerät
	EN	Medical device	FI	Lääkinnälliset laitteet
	FR	Dispositif médical	IT	Dispositivo medico
	NL	Medisch hulpmiddel	NO	Medisinsk utstyr
	SV	Medicinteknisk utrustning		

	DA	Producent	DE	Hersteller	EN	Manufacturer
	FI	Valmistaja	FR	Fabricant	IT	Fabbricante
	NL	Fabrikant	NO	Produsent	SV	Tillverkare

	DA	Fremstillingsdato	DE	Herstellungsdatum
	EN	Reference number	FI	Valmistuspäivä
	FR	Date de fabrication	IT	Data di fabbricazione
	NL	Fabricagedatum	NO	Produksjonsdato
	SV	Tillverkningsdatum		

	DA	Referencenummer	DE	Bestellnummer
	EN	Catalog number	FI	Luettelonumero
	FR	Référence catalogue	IT	Numero di catalogo
	NL	Catalogusnummer	NO	Katalognummer
	SV	Referensenummer		

	DA	Serienummer	DE	Seriennummer
	EN	Serial number	FI	Sarjanumero
	FR	Numéro de série	IT	Numero di serie
	NL	Serienummer	NO	Serienummer
	SV	Serienummer		



DA	Se brugsanvisningen	DE	Lesen Sie Gebrauchsanweisung
EN	Read the instructions for use	FI	Lue käyttöohje
FR	Consulter le manuel d'utilisation	IT	Leggi il manuale utente
NL	Lees de gebruiksaanwijzing	NO	Les bruksanvisningen
SV	Läs användarhandboken		



DA	CE-mærke	DE	CE-Kennzeichnung	EN	CE marking
FI	CE-merkki	FR	Marquage CE	IT	Marchio CE
NL	CE-markering	NO	CE-merking	SV	CE-märkning

(01)

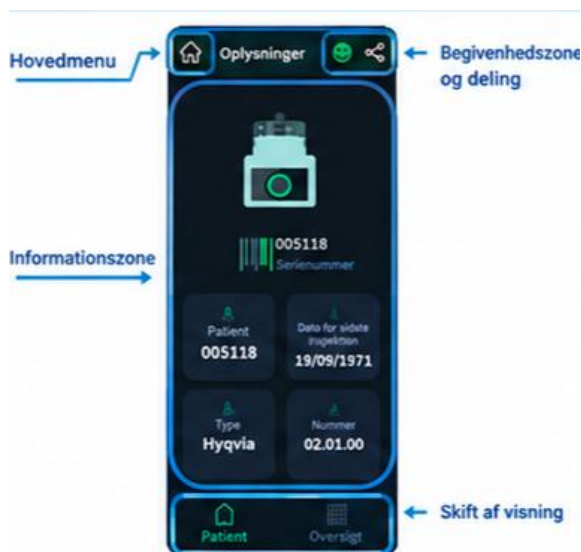
DA	UDI-DI	DE	UDI-DI	EN	UDI-DI
FI	UDI-DI	FR	UDI-DI	IT	UDI-DI
NL	UDI-DI	NO	UDI-DI	SV	UDI-DI

Anvendelsesområde

Denne brugsanvisning indeholder alle de nødvendige oplysninger til sikker og effektiv brug af mobilapplikationen SO-APP+. Det er vigtigt at læse denne brugsanvisning grundigt og i sin helhed, før dette udstyr tages i brug.

Det er tilrådeligt at gemme disse brugsanvisninger til senere brug. Hvis oplysningerne i denne brugsanvisning ikke er klare nok, eller hvis du er i tvivl, bedes du kontakte France Développement Électronique (kontaktoplysninger findes i slutningen af denne brugsanvisning).

Beskrivelse af applikationen



Tilsigtet anvendelse

Det medicinske udstyr SO-APP+ er en mobilapplikation, der kan tilsluttes en infusionspumpe fra SO-CONNECT+-serien (V1 og 100) for at udtrække og vise information om infusioner. SO-APP+ er beregnet til sundhedspersonale, der ønsker at overvåge patienters overholdelse af behandling, samt til patienter, der ønsker at få et andet perspektiv på deres behandling.

Ydeevne

ikke relevant

Packaging SO-APP+

SO-APP+-applikationen er pakket og distribueret via Apple- og Google-appbutikkerne:

For enheder udstyret med iOS	 App Store
For enheder udstyret med Android	 Google Play

Oplæring

Sundhedspersonalet, den autoriserede hjemmeplejeudbyder eller klinikerne kan oplære personer (patienter og omsorgspersoner), der ønsker at bruge SO-APP+ derhjemme.

Tiltænkte brugere

De tiltænkte brugere er:

- Sundhedspersonale, der er trænet i brugen af det medicinske udstyr SO-APP+
- Patienter, der er oplært i brugen af SO-APP+ af en sundhedsperson
- I tilfælde hvor patienter ikke selv kan håndtere deres behandling, skal omsorgspersoner trænes i brugen af SO-APP+ af en sundhedsperson.

	Sundhedspersonalet	Patienter	Omsorgspersoner
Køn	Alle køn		
Alder	Ingen præference	≥ 18 år	≥ 18 år
Fagområde	Indehaver af en professionel sundhedseksamen	Ingen præference	Ingen præference
Brugere udstyret af	Ja	Ja, hvis sundhedspersonalet vurderer patientens intellektuelle og fysiske formåen som tilstrækkelig. Nej, ikke i det andet tilfælde (behov for en omsorgsperson)	Ja
Kendskab til sygdommen	Ja	Ja	Ja

Indikationer

SO-APP+-mobilapplikationen er designet til at hjælpe sundhedspersonalet med at overvåge patientens behandlingsoverholdelse ved hjælp af infusionspumper fra SO-CONNECT+-serien.

Applikationen henter og viser data fra SO-CONNECT+-serien af infusionspumper og giver en hurtig oversigt over indtaget af immunoglobulinbehandling over en periode på op til 3 måneder. Dette gør det muligt for sundhedspersonalet at se, om patienten overholder sin behandling.

Molekyldoser er udtrykt i ml og mg for at lette aflæsningen og for at stemme overens med recepter udtrykt i mg.

SO-APP+ er et ekstra hjælpemiddel for sundhedspersonalet i den daglige overvågning af patienter.

Kontraindikationer

SO-APP+-applikationen bør ikke anvendes:

- I tilfælde af alvorlig kognitiv svækkelse eller
- I tilfælde af psykotiske symptomer eller
- Af patienter, der mangler den nødvendige modenhed (børn).

I tilfælde hvor patienter ikke selv kan bruge enhederne (børn), skal de ledsages af en omsorgsperson, der er uddannet i brugen af enhederne.

Hvis du har større øjenproblemer, må du ikke bruge SO-APP+ uden hjælp fra en person, der er uddannet i brugen.

Bivirkninger

Til dato er der ikke identificeret nogen bivirkninger relateret til brugen af udstyret.

Bemærkninger

For om nødvendigt assistance til idriftsættelse eller brug af SO-APP+, kontakt France Développement Electronique (kontaktoplysninger findes i slutningen af denne brugsanvisning). Du kan også kontakte France Développement Electronique for at rapportere eventuelle uventede operationer eller hændelser.

Enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med udstyret, skal anmeldes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Producenten skal kontaktes på følgende e-mailadresse ved spørgsmål vedrørende produktkvalitet: qualite@fde.fr

Hvis du har spørgsmål og/eller kommentarer til applikationens brug af dine data, kan du kontakte producenten på følgende e-mailadresse: rgpd@fde.fr.

Kontaktoplysninger for de relevante myndigheder findes på Europa-Kommissionens hjemmeside: https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en#nca

Advarsel

ikke relevant

Levetid for SO-APP+

SO-APP+ har en levetid på 2 år fra den dato, den er tilgængelig i butikkerne.

Funktioner i SO-APP+

Classification	I overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745, bilag VIII, kapitel III, regel 13, er SO-APP+ et medicinsk udstyr i klasse I.
Låsning af begrænsede funktioner	Ved at indtaste en adgangskode
Kompatibilitet	Android og iOS
Levetid	2 år

Generel oversigt over brugen af SO-APP+

SO-APP+-udstyret er en applikation, der giver sundhedspersonalet mulighed for at kontrollere patientens behandlingsoverholdelse.

SO-APP+ giver patienten mulighed for at følge deres behandling på en anden måde og få et andet perspektiv på deres SO-CONNECT+-pumpe.

Databeskyttelse

SO-APP+ indsamler ikke andre data end dem, der leveres af en pumpe fra SO-CONNECT+-serien, eller som indtastes af brugeren.

Disse data videregives hverken til en tjenesteudbyder eller til appens udvikler.

De indsamlede data gemmes sikkert og kun på smartphonen. De videregives på intet tidspunkt til en dataserver eller en hostingudbyder.

Når applikationen afinstalleres, slettes alle data uigenkaldeligt.

Brugeren kan til enhver tid slette dataene via de programindstillinger, der er tilgængelige via værtens operativsystem.

SO-APP+-ikoner

Ikon	Description
	Knap, der giver mulighed for at vende tilbage til applikationens startside.
	Knap til at vise programmets hovedmenu, der giver adgang til SO-APP+-funktioner.
	Knap til deling af oplysninger om en pumpe med en kontaktperson.
	Knap, der angiver, at et element kan redigeres. Støtten tillader ændring af dette element.
	Knap der tillader navigation til venstre.
	Knap der tillader navigation til højre.
	Knap, der giver mulighed for navigation til den første tilgængelige infusion i kalenderen.
	Knap, der giver mulighed for navigation til den sidst tilgængelige infusion i kalenderen.

 Patient	Knap til at se patientinformationssiden.
 Infusions	Knap til at vise datavisualiseringssiden vedrørende infusioner.
	Knap, der angiver, at en infusion er udført, og giver adgang til detaljerne om denne infusion. Grøn eller rød afhængigt af infusionens status.
	Der blev udløst en alarm under infusionen.
	Funktion til overvågning af patientens behandlingsoverholdelse.
	Der er oplysninger tilgængelige vedrørende den side, der vises i øjeblikket.
	Der er en historik tilgængelig for denne funktion.

De 2 ikoner »Patient« og »Infusioner« vil være grønne, hvis siden vises på skærmen.

Installation af SO-APP+

SO-APP+ findes i Google og Apples appbutikker. For at installere appen skal du gøre som du ville gøre med ethvert andet program.

Du kan finde applikationen på 2 forskellige måder:

- Ved at scanne QR-koden, der findes på hjemmesiden og i denne brugsanvisning
- Eller ved at søge efter det i butikken ved hjælp af følgende søgeord: SO-APP+.

Første gang du bruger SO-APP+

Når du starter applikationen første gang, skal du give applikationen adgang til din enheds Bluetooth-system. Hvis du afviser, kan SO-APP+ ikke anvendes.



Anmodning om Bluetooth-tilladelse

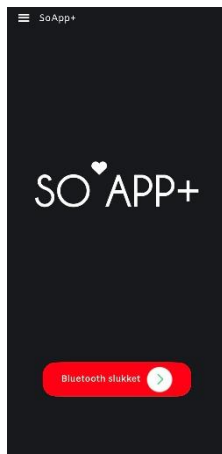
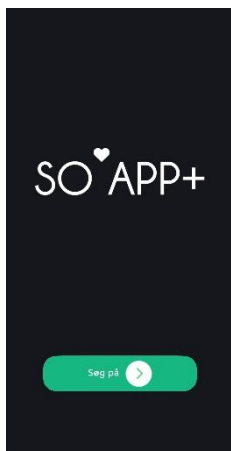
Når dette trin er fuldført, skal du vælge en brugerprofil:

- Sundhedspersonalet: Denne profil, der kræver en adgangskode, giver adgang til alle SO-APP+-funktioner (hentning af data, visning, deling, medicinhandling, overholdelse af behandlingen, pumpehandling).
- Patient: Denne profil giver kun adgang til grundlæggende funktioner (hentning af data, visning, deling, medicinhandling og profiladministration).

For hver profil anmodes brugerens for- og efternavn udelukkende med det formål at personliggøre applikationen og dens funktioner.

Hjemmeside og hovedmenu i SO-APP+

Når profilen er valgt, viser SO-APP+ applikationens hjemmeside, så du kan starte en søgning af en pumpe eller få adgang til andre funktioner via menuen i øverste venstre hjørne.



Bluetooth aktiveret/Bluetooth deaktiveret

Hvis du trykker på menuikonet, vises følgende liste:



Menu Sundhedspersonalet



Menu Patient

Hovedmenu [Patient, Sundhedspersonalet]

Hovedmenuen giver brugeren mulighed for at:

- Scanning af en pumpe [Patient, Sundhedspersonalet]
- Sådan importerer du en pumpe [Sundhedspersonalet]
- Se patienter, der overvåges [Sundhedspersonalet]
- Sådan ændrer du programsproget [Patient, Sundhedspersonalet]
- At foretage ændringer i deres profil [Patient, Sundhedspersonalet]

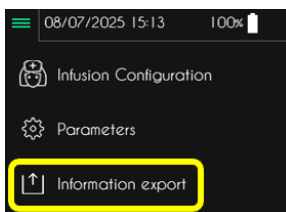
- Se lovgivningsmæssige oplysninger vedrørende SO-APP+ [Patient, Sundhedspersonalet]

En patient vil kunne ændre følgende oplysninger i sin profil, men kun dosis- og intervalfelterne vil blive overført til sundhedspersonalet under eksport.

Patientprofil

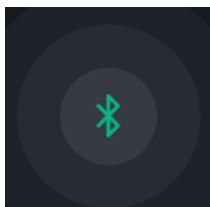
Pumpetilslutning [Patient, Sundhedspersonalet]

SO-APP+ kan registrere SO-CONNECT+-pumper, der venter på Bluetooth-forbindelse, inden for en kort radius (mindre end 5 meter).



Aktivering af eksport på SO-CONNECT+

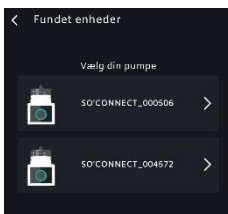
Hvis du trykker på SO-APP+-søgeknappen, starter en 10-sekunders søgesekvens.



Registrering i gang

Hvis applikationen kun ser én pumpe, begynder datadownloaden uden nogen handling fra din side.

Hvis der derimod registreres flere SO-CONNECT+-pumper, skal du vælge den pumpe, der skal analyseres, fra den angivne liste.

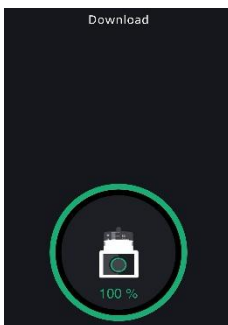


2 pumper fundet

Hentning af data [Patient, Sundhedspersonalet]

Når SO-APP+ begynder at hente data fra pumpen, vises en skærm dedikeret til downloadfasen, så længe datahentningsprocessen er aktiv.

Når downloadingen er færdig, viser SO-APP+-skærbilledet for visning af patientoplysninger.

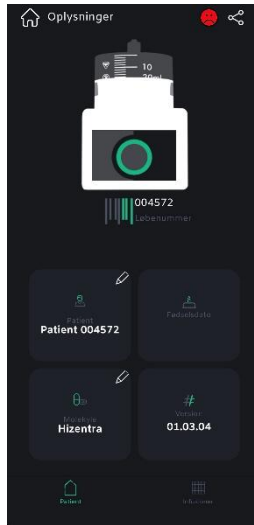


Alle data er blevet downloadet.

Datavisualisering [Patient, Sundhedspersonalet]

De data, der downloades af SO-APP+, klassificeres derefter i 2 kategorier, hver med sin egen plads i applikationen.

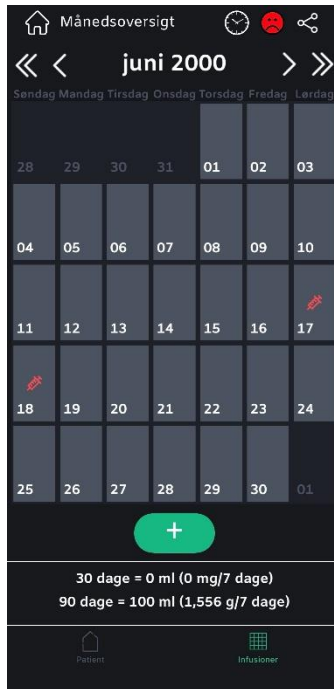
Patientinformationssiden vises direkte efter datahentningsfasen og derefter via ikonet "Patient". På denne side kan brugeren ændre oplysninger relateret til behandlingen (hyppighed, medicinering) via redigeringsikonerne repræsenteret af en blyant.



Side Patient

Siden med information om infusioner er tilgængelig via ikonet »Infusioner«.

Denne side består af en kalender, der viser alle udførte infusioner, en knap til at tilføje en hændelse til kalenderen og et informationsområde, hvor man kan se de samlede injicerede volumener i ml i løbet af de sidste 30 og 90 dage, samt de gennemsnitlige doser i mg i løbet af disse samme perioder.



Side Infusion

Ved at trykke på sprøjteikonet får du oplysninger om den udførte infusion. Denne detalje indeholder oplysninger om volumen, flowhastighed og alle hændelser, der opstod under infusionen.

Ved at trykke på »Plus«-ikonet kan brugeren tilføje en hændelse, som de anser for vigtig for deres behandlingsovervågning. For at gøre dette skal han indtaste dato, titel og detaljer om hændelsen. Når den er valideret, vises den i kalenderen.



Detalje af en IV-infusion

Datadeling [Patient, Sundhedspersonalet]

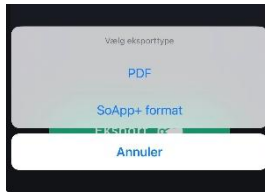
Når dataene er blevet udtrukket fra SO-CONNECT+-pumpen, er det muligt at dele dem med andre personer via beskedapplikationer, der allerede er installeret på smartphonen. Applikationen vil derefter bede dig om at angive patientens oplevelse, filtitlen og eventuelle kommentarer.

The screenshot shows a mobile application form for patient feedback. At the top, there is a section titled "Følelse" (Feeling) with three circular icons representing different emotions: a sad face (red), a neutral face (yellow), and a happy face (green). Below this, there are two input fields: "Titel" (Title) and "Beskrivelse" (Description). The form is dark-themed with green and yellow accents.

Generelt indtryk af en patient

Applikationen understøtter to forskellige formater:

- PDF-format: SO-APP+ vil oprette en PDF-fil med en liste over infusionerne og deres detaljer.
- Formatér SoApp+: SO-APP+ opretter en fil i et proprietært format, der giver en anden sundhedsperson mulighed for at læse dataene fra en pumpe, som om de lige var blevet udtrukket.



Filformat

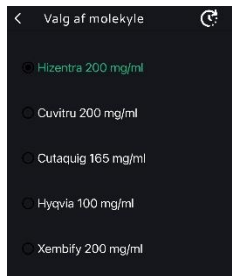
Hver fil kan også gemmes på telefonen i stedet for at blive overført til en tredjepart. Som standard er det genererede filnavn i følgende format:

Serienummer-ÅrMånedDag-TimerMinutterSekunder

F.eks.: 000436-20250919-145223

Medicinhåndtering [Patient, Sundhedspersonalet]

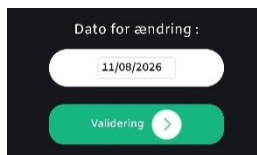
Med SO-APP+ kan du nu vælge den medicin, der bruges under infusioner, fra en liste, der administreres af applikationen.



Valg af lægemiddel

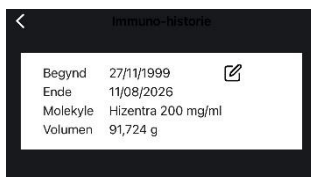
Dette valg foretages efter dataene er blevet downloadet eller på visningssiden for patientoplysninger.

SO-APP+ giver dig også mulighed for at spore historikken, hvis der har været ændringer i medicinering under behandlingen. Når du foretager en ændring, skal du indtaste startdatoen for den nye behandling.



Dato for start af brug af medicinen

SO-APP+ viser molekyelhistorikken, hvis du vælger det relevante ikon på redigeringssiden.



Lægemiddelhistorik

Hvis du bemærker en fejl, giver SO-APP+ dig mulighed for at indsætte et nyt molekyle i historikken.

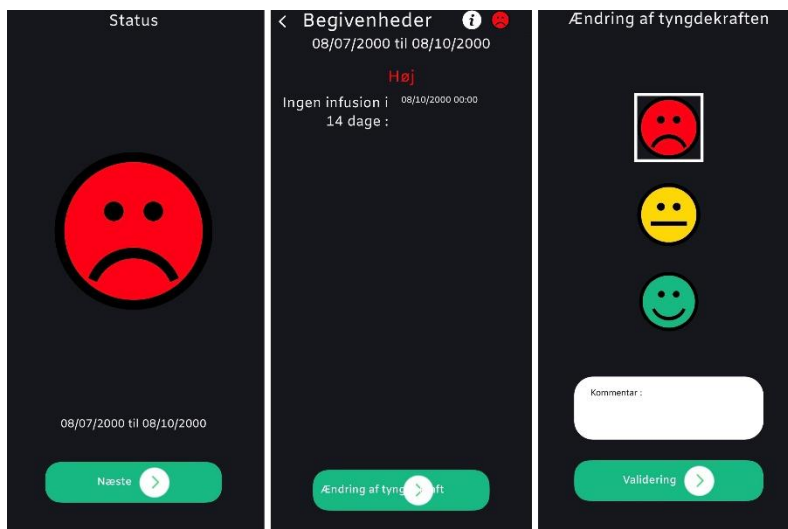
For en ny pumpe, der allerede har en historik, anvendes den medicin, der indtastes efter download, på alle infusioner. Det er op til brugeren at tilføje behandlingshistorikken. Denne historik tages automatisk i betragtning ved generering af behandlingsovervågningsrapporten.

Overholdelsesovervågning [Sundhedspersonalet]

SO-APP+ giver sundhedspersonalet mulighed for at analysere patientens behandlingsoverholdelse hurtigere ved at vise en tendens baseret på flere kriterier.

Ved hver download af data viser funktionen til behandlingsoverholdelse sundhedspersonalet en tendens i form af visuelle indikatorer (farvede smileys), der er baseret på listen over hændelser, som pumpen har registreret.

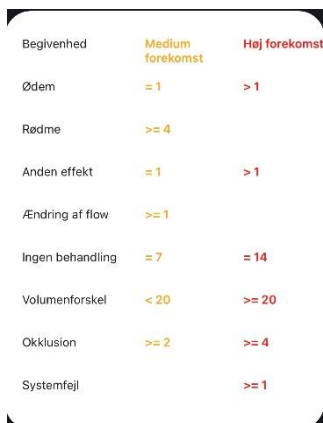
Sundhedspersonalet kan på baggrund af egne kriterier og de hændelser, der vises på siden for behandlingsoverholdelse, ændre resultatet for behandlingsoverholdelsen. Applikationen vil bede ham om at vælge den nye status og om at efterlade en kommentar, hvis han ønsker det.



De forskellige sider i funktionen til behandlingsoverholdelse

Overholdelsesresultatet er inkluderet på den første side af PDF-rapporten.

De overholdelseskriterier, som SO-APP+ er baseret på, kan ses ved at vælge informationsikonet i øverste højre hjørne af begivenhedssiden.



Begivenhed	Medium forekomst	Høj forekomst
Ødem	= 1	> 1
Rødme	>= 4	
Anden effekt	= 1	> 1
/Endring af flow	>= 1	
Ingen behandling	= 7	= 14
Volumenforskel	< 20	>= 20
Okklusion	>= 2	>= 4
Systemfejl		>= 1

Overholdelseskriterier

Værdierne knyttet til kriteriet »Ingen behandling« er baseret på den behandlingsvarighed, der er indtastet på patientens informationsside: den høje forekomst er lig med 2 gange den gennemsnitlige forekomst. Der tages højde for en delta på +/- 1 dag for udløsning af advarsler for ikke at være for restriktiv.

Styring af pumper [Sundhedspersonalet]

SO-APP+ har videreudviklet styring af SO-APP+-pumper og tilbyder integreret styring af flere pumpe-/flere patienter. Du vil nu kunne spore alle dine patienters pumper i applikationen, selvom du ikke er forbundet til pumpen.



Liste over pumper, der allerede er downloadet i SO-APP+

Hver pumpe, hvis data importeres via BLE-forbindelsen, gemmes automatisk i hukommelsen. Dette giver dig mulighed for at gennemgå alle data fra en pumpe senere.

Som standard vil hver tilføjet pumpe blive navngivet med parret »Patientens serienummer«, men du kan ændre navnet på en pumpe ved at vælge redigeringsikonet.

Hvis du eksporterer dataene i SA+-format, vil dine kolleger ligeledes kunne se dataene fra denne pumpe og tilføje dem til deres pumpekatalog, hvis de ønsker det.

En patient kan også sende dig sine data i dette format, og når de importeres, får du adgang til funktionen til behandlingsoverholdelse, som er beskrevet tidligere i dokumentet.

Analysereporten

Med delingsfunktionen så vi, at SO-APP+ kan generere en rapport i PDF-format, hvis man ønsker det.

Denne rapport indeholder følgende oplysninger:

- Infusionshistorik:
 - Patientens vurdering af deres behandling
 - Hændelsestype med alvorlighedsgrad og dato
 - Oversigtstabel over infusioner
 - Kommentarer fra sygeplejersken og lægen
 - Titel givet til rapporten
 - Beskrivelse tilføjet til rapporten
 - Oversigtstabel over infusioner
- Resultatet af overholdelse (kun i profil Sundhedspersonalet)

Analyse

Navn : Patient 000508

Løbenummer : SO-CONNECT+ V2 N° 000508

Periode : fra 27/05/2026 til 27/08/2026

Generel mening om analysen :

Højt prioriterede begivenheder	Dato	Begivenheder med mellemliggende prioritet	Dato
Ingen infusion i 14 dage	27/08/2026 00:00		

Infusionshistorie

Infusionsinterval (dage) : 7

Generel udtalelse om behandling : 😊

Konfiguration (sidst):

Volumen : 0 ml

Flowhastighed : 300 ml/h

Varighed : 01:26:33

Infusionssteder : 0

Patientens kommentarer	Sygeplejerskens kommentarer	Lægens kommentarer

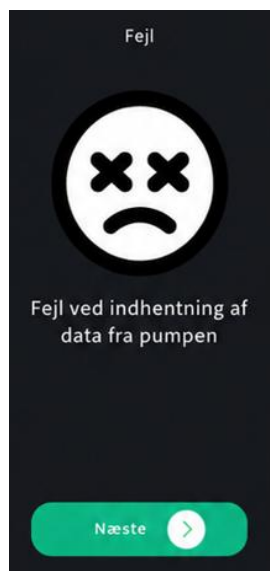
Syntese af infusioner

Dato	Volumen infunderet/programmeret	Flow max - min	Aarsel steder	Lægemiddelen	Alarmovervåget	Alarm ansøgende spjætte	Begivenheder
fredag 27.11.1999	0 ml / 100 ml	2,72 ml/h - 2,72 ml/h	0	Hæmosta 200 mg/ml	0	0	/
fredag 17.06.2000	200 ml / 0 ml 60,000 g / 0,000 g	300 ml/h - 2,72 ml/h	0	Hæmosta 200 mg/ml	0	1	/
søndag 19.06.2000	11,18 ml / 0 ml 6,212 g / 0,000 g	40 ml/h - 40 ml/h	0	Hæmosta 200 mg/ml	1	0	/
søndag 23.07.2000	300 ml / 0 ml 60,000 g / 0,000 g	300 ml/h - 40 ml/h	0	Hæmosta 200 mg/ml	0	0	/

SO-APP+-fejlkoder

I tilfælde af et problem viser SO-APP+ en fejlside på skærmen med en meddelelse, der beskriver den opståede fejl, og en knap til at vende tilbage til hovedsiden. Applikationen viser ingen fejlkoder.

Hvis du støder på problemer, bedes du kontakte din distributør eller France Développement Electronique (se kontaktoplysningerne i slutningen af denne brugsanvisning), så vi kan rådgive dig om den procedure, du skal følge.



Fejlside

Deaktivering af SO-APP+

SO-APP+ kan afinstalleres ligesom alle andre programmer. Alle data, der er gemt i applikationen, slettes under afinstallationsprocessen.

Anwendungsbereich

Diese Gebrauchsanweisung enthält alle Informationen, die Sie für die sichere und effiziente Nutzung der mobilen App SO-APP+ benötigen. Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung unbedingt aufmerksam und vollständig, bevor Sie die App nutzen.

Wir empfehlen Ihnen, diese Gebrauchsanweisung aufzubewahren, damit Sie später nachschlagen können. Sollten einzelne Informationen in dieser Gebrauchsanweisung nicht ganz klar sein oder sollten Sie Zweifel haben, wenden Sie sich bitte an France Développement Électronique (Kontaktdaten am Ende der Gebrauchsanweisung).

Beschreibung der App



Zweckbestimmung

Das Medizinprodukt SO-App+ ist eine mobile App, die mit einer Infusionspumpe der Reihe SO-CONNECT+ (V1 und 100) verbunden werden kann und dazu dient, Informationen über die Infusionen auszulesen und anzuzeigen.

SO-APP+ ist sowohl für Angehörige der Gesundheitsberufe bestimmt, die damit die Medikamenteneinnahme der Patienten überwachen können, als auch für Patienten, die sich eine andere Sicht auf ihre Behandlung wünschen.

Leistungsmerkmale

Nicht zutreffend.

Paketierung von SO-APP+

Die App SO-APP+ wird über die App-Stores von Apple und Google paketierte und bereitgestellt:

für Geräte mit dem Betriebssystem iOS	 App Store
für Geräte mit dem Betriebssystem Android	 Google Play

Anwenderschulung

Angehörige der Gesundheitsberufe, zugelassene Pflegedienstleister oder klinische Fachkräfte können Personen (Patienten und pflegende Angehörige) schulen, die SO-APP+ in der häuslichen Pflege nutzen möchten.

Vorgesehene Anwender

Vorgesehene Anwender sind:

- Angehörige der Gesundheitsberufe, die in die Verwendung des Medizinprodukts SO-APP+ eingewiesen wurden;
- Patienten, die von einem Angehörigen der Gesundheitsberufe in die Verwendung der SO-APP+ eingewiesen wurden;
- falls die Patienten nicht in der Lage sind, ihre Behandlung selbst in die Hand zu nehmen, pflegende Angehörige, die von einem Angehörigen der Gesundheitsberufe in die Verwendung der SO-APP+ eingewiesen wurden.

	Angehörige der Gesundheitsberufe	Patienten	Pflegende Angehörige
Geschlecht	Alle Geschlechter		
Alter	Unerheblich	≥ 18 Jahre	≥ 18 Jahre
Beruf	Inhaber eines Abschlusses in einem Gesundheitsberuf	Unerheblich	Unerheblich
Anwender der Produkte	Ja	Ja, wenn der Patient nach Auffassung des Angehörigen eines Gesundheitsberufs die nötigen geistigen und körperlichen Fähigkeiten hat Andernfalls nein (pflegende Angehörige erforderlich)	Ja
Kenntnisse über die Erkrankung	Ja	Ja	Ja

Indikationen

Die mobile App SO-APP+ soll den Angehörigen der Gesundheitsberufe dabei helfen, die ordnungsgemäße Verwendung der Infusionspumpen der Reihe SO-CONNECT+ durch die Patienten zu überwachen.

Die App erfasst die Daten der Infusionspumpen der Reihe SO-CONNECT+, zeigt sie an und erstellt eine schnelle Übersicht über die Verabreichung von Immunglobulinen über einen Zeitraum von bis zu drei Monaten. Der Angehörige der Gesundheitsberufe kann so sehen, ob der Patient die vorgeschriebene Therapie einhält.

Die Wirkstoffdosen werden in ml und mg angegeben, was das Ablesen erleichtert und auch den in mg ausgedrückten Verschreibungen entspricht.

SO-App+ ist eine zusätzliche Hilfe für Angehörige der Gesundheitsberufe bei der täglichen Betreuung der Patienten.

Kontraindikationen

Die Anwendung SO-APP+ darf nicht verwendet werden

- bei schwerer kognitiver Beeinträchtigung oder
- bei psychotischen Symptomen oder
- bei Patienten, die nicht die erforderliche Reife besitzen (Kinder).

Patienten, die nicht in der Lage sind, die Produkte eigenständig zu verwenden (Kinder), ist eine Hilfestellung seitens pflegender Angehöriger notwendig, die in die Verwendung der Produkte eingewiesen wurden.

Wenn Sie unter erheblichen Sehstörungen leiden, verwenden Sie SO-APP+ nur mit Hilfestellung einer Person, die in die Verwendung eingewiesen wurde.

Nebenwirkungen

Bisher wurden keine Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts festgestellt.

Hinweise

Wenn Sie Hilfe bei der Inbetriebnahme oder der Verwendung von SO-APP+ benötigen, wenden Sie sich bitte an France Développement Électronique (Kontaktdaten am Ende der Gebrauchsanweisung).

Sollten ein unerwartetes Betriebsverhalten oder unerwartete Ereignisse auftreten, melden Sie dies ebenfalls France Développement Électronique.

Schwerwiegende Vorfälle im Zusammenhang mit diesem Produkt sind dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden, in dem der Anwender und/oder der Patient ansässig sind.

Bei Fragen zur Produktqualität ist der Hersteller unter folgender E-Mail-Adresse zu kontaktieren: qualite@fde.fr

Wenn Sie Fragen und/oder Anmerkungen zur Nutzung Ihrer Daten durch die App haben, können Sie sich an den Hersteller wenden. Schreiben Sie eine E-Mail an folgende Adresse: rgpd@fde.fr.

Die Kontaktstellen der zuständigen Behörden finden Sie auf der Website der Europäischen Kommission:

https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en#nca

Warnhinweis

Nicht zutreffend.

Lebensdauer der Anwendung SO-APP+

SO-APP+ hat eine Lebensdauer von 2 Jahren ab dem Datum der Bereitstellung in den App-Stores.

Merkmale von SO-APP+

Klassifizierung	Gemäß der Verordnung (EU) 2017/745, Anhang VIII, Kapitel III, Regel 13, ist SO-APP+ ein Medizinprodukt der Klasse I.
Funktionssperre	Durch Eingabe eines Passworts
Kompatibilität	Android und iOS
Lebensdauer	2 Jahre

Grundlegende Beschreibung der Verwendung von SO-APP+

Das Medizinprodukt SO-APP+ ist eine Anwendung, die es dem Pflegepersonal ermöglicht, die Therapietreue des Patienten zu überprüfen.

Dem Patienten bietet die Anwendung SO-APP+ die Möglichkeit, eine andere Sicht auf seine Pumpe SO-CONNECT+ zu gewinnen.

Datenschutz

SO APP+ erhebt keine anderen Daten als solche, die von der Pumpe der Reihe SO-CONNECT+ geliefert oder vom Anwender eingegeben wurden.

Die Daten werden weder an den Anbieter noch an den Entwickler der App übermittelt.

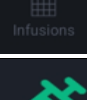
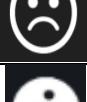
Die gesammelten Daten werden ausschließlich auf gesicherte Weise im Smartphone gespeichert und zu keinem Zeitpunkt an einen Datenserver oder einen Host weitergeleitet.

Wenn die App deinstalliert wird, werden alle Daten unwiederbringlich gelöscht.

Der Anwender kann die Daten jederzeit über die App-Einstellungen löschen, auf die er über das Host-Betriebssystem zugreifen kann.

Symbole in SO-APP+

Symbol	Beschreibung
	Schaltfläche zum Zurückkehren zur Startseite der App.
	Schaltfläche zum Aufrufen des Hauptmenüs der App, über das auf die Funktionen von SO-APP+ zugegriffen werden kann.
	Schaltfläche zum Teilen der Informationen einer Pumpe mit einer Ansprechperson.
	Schaltfläche, die anzeigt, dass ein Element geändert werden kann. Durch Antippen kann das Element geändert werden.

	Schaltfläche zum Navigieren nach links.
	Schaltfläche zum Navigieren nach rechts.
	Schaltfläche zum Navigieren zur ersten Infusion im Kalender.
	Schaltfläche zum Navigieren zur letzten Infusion im Kalender.
	Schaltfläche zum Aufrufen der Seite mit den Patienteninformationen.
	Schaltfläche zum Aufrufen der Seite mit den Daten zu den Infusionen.
	Schaltfläche, die anzeigt, dass eine Infusion durchgeführt wurde, und den Zugriff auf die Details der Infusion ermöglicht. Grün oder rot, je nach Status der Infusion.
	Während der Infusion wurde ein Alarm abgegeben.
	Funktion zur Überwachung der Therapietreue des Patienten.
	Es sind Informationen zur aktuell angezeigten Seite verfügbar.
	Für diese Funktion ist ein Verlauf verfügbar.

Die beiden Symbole „Patient“ und „Infusionen“ sind grün, wenn die jeweilige Seite gerade auf dem Bildschirm angezeigt wird.

Installation der Anwendung SO-APP+

SO-APP+ ist in den App-Stores von Google und Apple erhältlich. Um die App zu installieren, gehen Sie genauso vor wie bei jeder anderen App.

Sie können die App auf zwei verschiedene Arten finden:

- Entweder Sie scannen den QR-Code auf der Website und in dieser Anleitung,
- oder Sie suchen im App-Store mit dem Suchbegriff: So-App+.

Erstmalige Verwendung von SO-APP+

Beim erstmaligen Starten der App müssen Sie der App die Berechtigung erteilen, auf das Bluetooth-System Ihres Geräts zuzugreifen. Wenn Sie die Berechtigung verweigern, kann SO-APP+ nicht verwendet werden.



Aktivieren der Bluetooth-Berechtigung

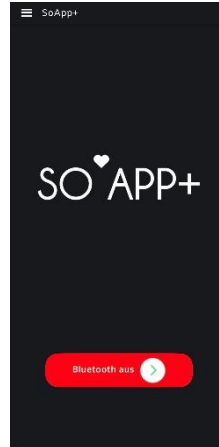
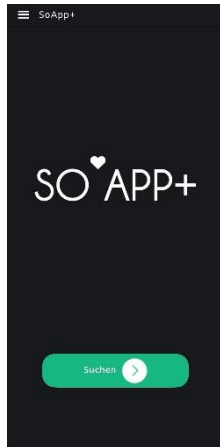
Nachdem Sie die Bluetooth-Berechtigung aktiviert haben, müssen Sie ein Benutzerprofil auswählen:

- Pflegekraft: Dieses Profil erfordert ein Passwort und gewährt Zugriff auf alle Funktionen von SO-APP+ (Daten abrufen, anzeigen, freigeben, Medikamentenverwaltung, Therapietreue, Pumpenverwaltung).
- Patient: Dieses Profil erlaubt nur den Zugriff auf die Grundfunktionen (Daten abrufen, anzeigen, freigeben, Medikamenten- und Profilverwaltung).

Für jedes Profil sind der Vor- und Nachname des Anwenders anzugeben; dies dient ausschließlich der Personalisierung der App und ihrer Funktionen.

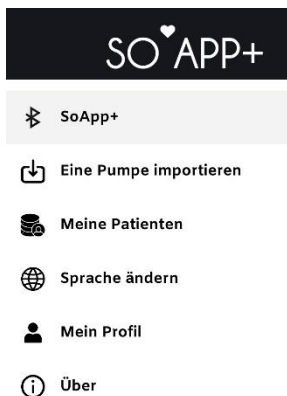
Startseite und Hauptmenü von SO-APP+

Nachdem Sie das Profil ausgewählt haben, zeigt SO-APP+ die Startseite der App an. Hier können Sie eine Suche nach einer Pumpe starten oder über das Menü oben links auf die anderen Funktionen zugreifen.

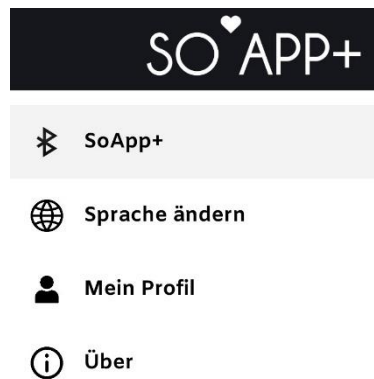


Bluetooth aktiviert/Bluetooth deaktiviert

Wenn Sie das Menüsymbol antippen, wird folgende Liste angezeigt:



Menü Pflegerkraft



Menü Patient

Hauptmenü (Patient, Pflegerkraft)

Über das Hauptmenü kann der Anwender

- eine Pumpe scannen [Patient, Pflegerkraft]
- eine Pumpe importieren [Pflegerkraft]
- die betreuten Patienten anzeigen lassen [Pflegerkraft]
- die Sprache der App ändern [Patient, Pflegerkraft]
- Änderungen an seinem Profil vornehmen [Patient, Pflegerkraft]

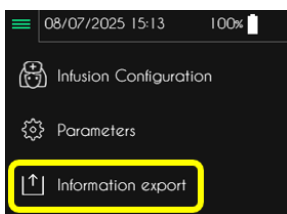
- die rechtlich vorgeschriebenen Informationen über SO-App+ einsehen [Patient, Pflegekraft].

Patienten können die folgenden Informationen in ihrem Profil ändern; es werden beim Datenexport jedoch nur die Felder „Dosis“ und „Intervall“ an das Pflegepersonal übermittelt.

Patientenprofil

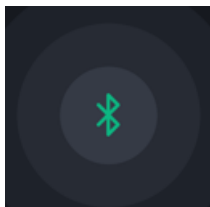
Verbindung mit der Pumpe [Patient, Pflegekraft]

SO-APP+ kann Pumpen der Reihe SO-CONNECT+ erkennen, die sich in unmittelbarer Nähe (weniger als 5 Meter) befinden und auf eine Bluetooth-Verbindung warten.



Aktivierung des Datenexports nach SO-CONNECT+

Durch Antippen der Schaltfläche in SO-APP+ wird eine Erkennungssequenz von 10 Sekunden Dauer gestartet.



Erkennung läuft

Wenn die App nur eine Pumpe erkennt, wird das Herunterladen der Daten gestartet, ohne dass Sie etwas tun müssen.

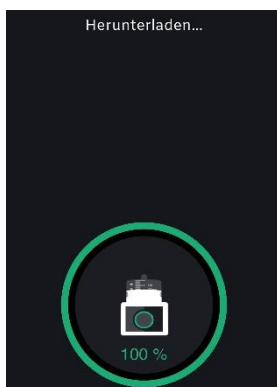
Wenn jedoch mehrere SO-CONNECT+-Pumpen erkannt werden, müssen Sie in der vorgeschlagenen Liste diejenige Pumpe auswählen, die analysiert werden soll.



2 Pumpen abrufbereit

Abrufen der Daten [Patient, Pflegekraft]

Sobald SO-APP+ mit dem Abrufen der Daten von der Pumpe beginnt, erscheint die Bildschirmansicht des Download-Vorgangs und bleibt so lange geöffnet, wie der Datenabruf läuft. Sobald das Herunterladen beendet ist, wechselt SO-APP+ zur Ansicht der Patienteninformationen.



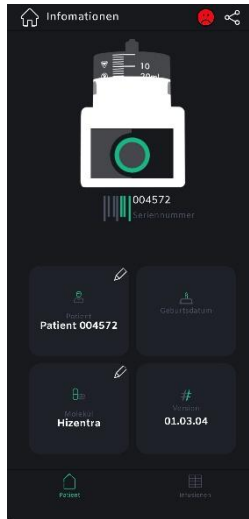
Alle Daten wurden heruntergeladen

Anzeige der Daten [Patient, Pflegekraft]

Die von SO-APP+ heruntergeladenen Daten werden anschließend in zwei Kategorien eingeteilt, die jeweils einen eigenen Bereich in der App haben.

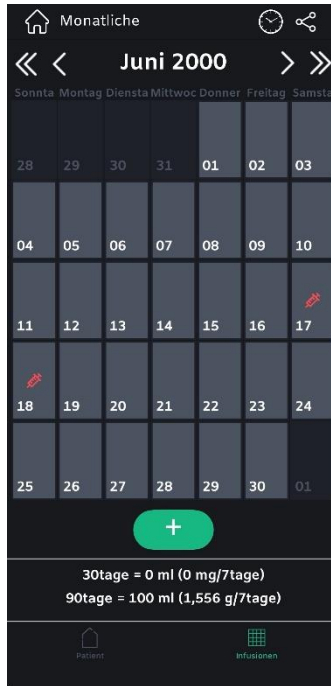
Die Seite mit den Patienteninformationen wird direkt nach dem Datenabruf angezeigt und kann später über das Symbol „Patient“ aufgerufen werden.

Auf dieser Seite kann der Anwender die Informationen zur Behandlung (Häufigkeit, Medikament) über das Symbol „Bearbeiten“, d. h. das Bleistiftsymbol, ändern.



Seite „Patient“

Die Seite mit den Informationen zu den Infusionen ist über das Symbol „Infusionen“ erreichbar. Diese Seite besteht aus einem Kalender, in dem alle durchgeführten Infusionen verzeichnet sind, einer Schaltfläche zum Hinzufügen eines Ereignisses zum Kalender sowie einem Informationsfeld, in dem die Gesamtmenge der in den letzten 30 und 90 Tagen verabreichten Dosen in ml sowie die durchschnittliche Dosis in mg im jeweiligen Zeitraum angezeigt werden.



Seite "Infusion"

Durch Antippen des Spritzensymbols kann man Detailinformationen zur durchgeführten Infusion aufrufen. Die Detailinformationen enthalten Angaben zur Menge, zur Flussrate sowie zu allen während der Infusion aufgetretenen Ereignissen.

Durch Antippen des „Plus“-Symbols kann der Anwender ein Ereignis hinzufügen, das er als wichtig für die Therapieüberwachung erachtet. Dazu muss er das Datum, eine Benennung sowie die Detailangaben zu diesem Ereignis eingeben. Nach dem Bestätigen erscheint dieses Ereignis im Kalender.



Detailinformationen zu einer Infusion

Teilen der Daten [Patient, Pflegekraft]

Nachdem die Daten aus der Pumpe SO-CONNECT+ ausgelesen wurden, können sie über die bereits auf dem Smartphone installierten Messenger-Apps mit anderen Personen geteilt werden. Die App fordert Sie dann auf, das Befinden des Patienten, den Dateinamen sowie einen eventuellen Kommentar einzugeben.

Gesamteindruck eines Patienten

Zwei verschiedene Formate werden von der App unterstützt:

- Format PDF: SO-APP+ erzeugt eine PDF-Datei, in der die Infusionen mit den entsprechenden Detailinformationen aufgelistet sind.
- Format SoApp+: SO-APP+ erzeugt eine Datei in einem proprietären Format, das es einer anderen Pflegekraft ermöglicht, die Daten einer Pumpe in der Form zu sehen, wie sie direkt nach dem Auslesen erscheinen.



Dateiformat

Man kann jede Datei auch auf dem Smartphone speichern, statt sie an eine andere Person weiterzugeben.

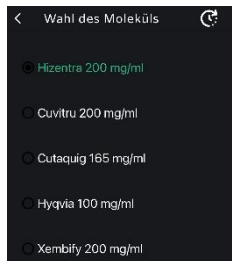
Standardmäßig hat der Name der erstellten Datei das folgende Format:

Seriennummer-JahrMonatTag-StundeMinutenSekunden

Beispiel: 000436-20250919-145223

Medikamentenverwaltung [Patient, Pflegekraft]

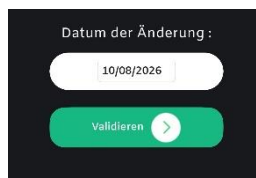
Mit SO-App+ können Sie nun aus einer von der App verwalteten Liste das Medikament auswählen, das bei den Infusionen verwendet wird.



Auswahl des Medikaments

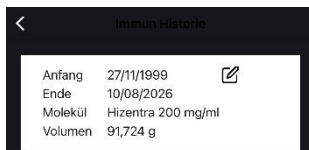
Die Auswahl erfolgt nach dem Herunterladen der Daten oder auf der Seite mit den Patienteninformationen.

SO-APP+ bietet Ihnen auch die Möglichkeit, den Verlauf zurückzuverfolgen, wenn im Laufe der Behandlung das Medikament gewechselt wurde. Bei einer Änderung müssen Sie das Datum des Beginns der neuen Behandlung eingeben.



Beginn der Anwendung des Medikaments

SO-APP+ zeigt Ihnen den Verlauf der jeweiligen Wirkstoffe an, wenn Sie das entsprechende Symbol auf der Änderungsseite wählen.



Immun Historie	
Anfang	27/11/1999
Ende	10/08/2026
Molekül	Hizentra 200 mg/ml
Volumen	91,724 g

Verlauf der Medikamenten-Anwendung

Wenn Sie einen Fehler bemerken, gibt Ihnen SO-APP+ die Möglichkeit, einen neuen Wirkstoff in den Verlauf einzufügen.

Bei einer neuen Pumpe, für die es bereits einen Verlauf gibt, wird das nach dem Herunterladen der Daten angegebene Medikament allen Infusionen zugeordnet. Es ist Sache des Anwenders, den Behandlungsverlauf hinzuzufügen.

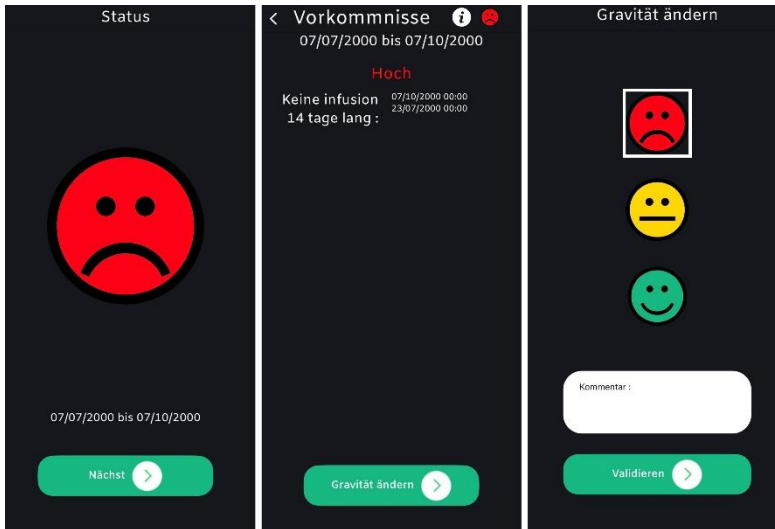
Dieser Verlauf wird bei der Erzeugung des Berichts über die Therapieüberwachung automatisch berücksichtigt.

Überwachung der Therapietreue [Pflegekraft]

SO-APP+ ermöglicht den Pflegekräften einer schnelleren Analyse der Therapietreue des Patienten. Hierzu erstellt die App eine Tendenz auf der Grundlage verschiedener Kriterien.

Jedes Mal, wenn Daten heruntergeladen werden, zeigt die Funktion „Therapietreue“ eine Tendenz in Form von visuellen Indikatoren an (farbige Smileys), basierend auf der Liste der von der Pumpe gemeldeten Ereignisse.

Die Pflegekraft kann das Ergebnis der Therapietreue-Analyse nach ihren eigenen Kriterien und aufgrund der auf der Seite „Therapietreue“ angezeigten Ereignisse ändern. Die App fordert sie dann auf, den neuen Status zu wählen und einen Kommentar dazu zu setzen, wenn gewünscht.



Die verschiedenen Seiten der Funktion „Therapietreue“

Das Ergebnis der Therapietreue-Analyse wird in die erste Seite des PDF-Berichts aufgenommen. Die Therapietreue-Kriterien, die von SO-APP+ angewandt werden, kann man sich anzeigen lassen, indem man das Informationssymbol oben rechts auf der Ereignis-Seite wählt.

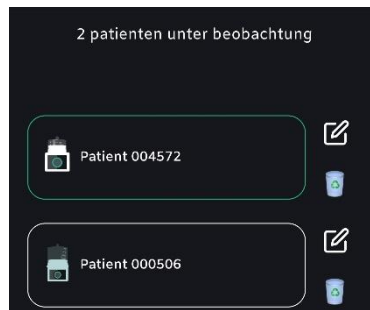
Ereignis	Mittleres Aufkommen	Hohes Vorkommen
Ödem	≈ 1	> 1
Rötung	≥ 4	
Andere wirkung	≈ 1	> 1
Fluss änderung	≥ 1	
Keine Behandlung	≈ 7	≈ 14
Volumen unterschied	< 20	≥ 20
Okklusion	≥ 2	≥ 4
System defekt		≥ 1

Therapietreue-Kriterien

Die dem Kriterium „keine Behandlung“ zugeordneten Werte basieren auf der Behandlungsdauer, die auf der Seite mit den Patienteninformationen eingegeben wurden: Die hohe Häufigkeit beträgt das Doppelte der mittleren Häufigkeit. Bei der Auslösung von Warnmeldungen wird eine Toleranz von ± 1 Tag berücksichtigt, damit diese nicht zu strikt ausfallen.

Pumpenverwaltung [Pflegekraft]

SO-APP+ beinhaltet eine Weiterentwicklung der Pumpenverwaltung von SO-APP und bietet eine integrierte Verwaltung mehrerer Pumpen und Patienten. Sie können nun alle Pumpen Ihrer Patienten mithilfe der App überwachen, auch wenn Sie keine Verbindung zur Pumpe haben.



Liste der bereits in SO-APP+ heruntergeladenen Pumpen

Jede Pumpe, deren Daten über die BLE-Verbindung importiert werden, wird automatisch gespeichert. So können Sie alle Daten einer Pumpe später erneut aufrufen.

Standardmäßig wird jede hinzugefügte Pumpe mit den beiden Bezeichnungen „Patient Seriennummer“ benannt. Sie können den Namen einer Pumpe jedoch ändern, indem Sie das Bearbeitungssymbol auswählen.

Wenn Sie die Daten im SA+-Format exportieren, können Ihre Kollegen die Daten dieser Pumpe einsehen und diese Pumpe ihrer Pumpenliste hinzufügen, falls gewünscht.

Ein Patient kann Ihnen seine Daten ebenfalls in diesem Format senden. Wenn Sie diese importieren, haben Sie Zugriff auf die oben beschriebene Therapietreue-Funktion.

Analysebericht

Wie bereits erklärt, kann die App mithilfe der Freigabefunktion auf Wunsch einen Bericht im PDF-Format erstellen.

Dieser Bericht enthält die folgenden Informationen:

- Infusionsverlauf:
 - Beurteilung der Behandlung durch den Patienten
 - Art der Ereignisse mit Schweregrad und Datum
 - Übersichtstabelle der Infusionen
 - Kommentare der Pflegekraft und des Arztes
 - Benennung des Berichts
 - Dem Bericht hinzugefügte Beschreibung
 - Übersichtstabelle der Infusionen
- Ergebnis der Therapietreue-Analyse (nur im Pflegekraft-Profil)

Analysis

Name : Patient 000508

Seriennummer : SO-CONNECT+ V2 N° 000508

Zeitraum : vom 27/05/2026 bis 27/08/2026

Allgemeines Befinden nach Analysis :

Hohe priorität ereignisse	Datum	Medium priorität ereignisse	Datum
Keine infusion 14 tage lang	27/08/2026 00:00		

Infusionsverlauf

Infusionsintervall (Tage) : 7

Allgemeines Befinden nach Behandlung : 😊

Einstellungen (zuletzt) :

Volumen : 0 ml
Flussrate : 300 ml/h
Dauer : 01:26:33
Infusionsstellen : 0

Kommentare von Patienten	Anmerkungen der Krankenschwester	Anmerkungen des Arztes

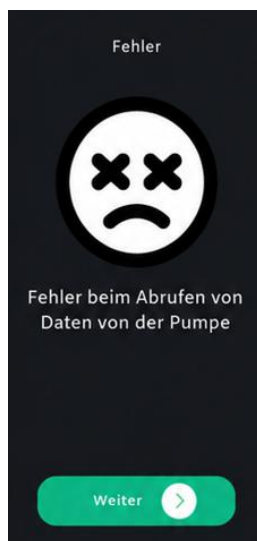
Synthese der Infusion

Datum	Volumen Infundieren/Programmiert	Flussrate max - min	Anzahl der Infusionsstellen	Name des Medikaments	Oxidationsstadium	Alterer fehlende Spritze	Ereignisse
Samstag 27.11.1999	0 ml / 0 ml	2,72 ml/h - 2,72 ml/h	0	Huista 200 mg/ml	0	0	/
Samstag 17.06.2000	200 ml / 0 ml 40.000 g / 0.000 g	300 ml/h - 2,72 ml/h	0	Huista 200 mg/ml	0	1	/
Mittwoch 19.06.2000	32,34 ml / 0 ml 6,232 g / 0.000 g	40 ml/h - 40 ml/h	0	Huista 200 mg/ml	1	0	/
Samstag 23.07.2000	300 ml / 0 ml 60.000 g / 0.000 g	300 ml/h - 40 ml/h	0	Huista 200 mg/ml	0	0	/

Fehlercodes in SO-APP+

Wenn ein Problem auftritt, wird in SO-APP+ eine Fehlerseite angezeigt. Diese enthält eine Meldung mit der Beschreibung des aufgetretenen Fehlers sowie eine Schaltfläche, über die man zur Hauptseite zurückkehren kann. Die App enthält keine Auflistung von Fehlercodes.

Sollten Probleme auftreten, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler oder an France Développement Électronique (siehe Kontaktdaten am Ende der Gebrauchsanweisung) und informieren Sie sich dort über die Vorgehensweise.



Fehlerseite

Entfernen von SO-APP+

SO-App+ lässt sich auf dieselbe Weise deinstallieren wie jede andere App. Alle in der App gespeicherten Daten werden während des Deinstallationsvorgangs gelöscht.

Scope of application

This User Guide contains all the information required to use the SO-APP+ mobile app safely and effectively. You must read this User Guide carefully and in full before using this device.

You are advised to keep this User Guide for future reference. If any of the information in this User Guide is unclear or if you have any questions, please contact France Développement Électronique (contact details provided at the end of this User Guide).

Description of the app



Intended Use

The SO-APP+ medical device is a mobile application that can be connected to an infusion pump in the SO-CONNECT+ range (V1 and 100) to extract and display data about infusions. SO-APP+ is designed for use by healthcare professionals to monitor patient treatment adherence, and also offers patients a different perspective on their prescribed treatment.

Performance

N/A

SO-APP+ distribution

The SO-APP+ app is distributed via the Apple and Google app stores:

For iOS devices	 App Store
For Android devices	 Google Play

Training

Healthcare professionals, certified homecare providers and clinicians can train individuals (patients and caregivers) who want to use SO-APP+ at home.

Intended users

The intended users are:

- Healthcare professionals trained in the use of the SO-APP+ medical device.
- Patients who have been taught to use SO-APP+ by a healthcare professional.
- For patients who cannot manage their treatment independently, caregivers who have been trained in the use of SO-APP+ by a healthcare professional.

	Healthcare professionals	Patients	Caregivers
Gender	All genders		
Age	No restrictions	18 years old or older	18 years old or older
Occupation	Licensed healthcare professional	No restrictions	No restrictions
Device users	Yes	Yes, provided the healthcare professional considers that the patient has the necessary mental and physical capacity to do so. Otherwise, no (in which case a caregiver is required).	Yes
Knowledge of the condition	Yes	Yes	Yes

Indications

The SO-APP+ mobile app is designed to help healthcare professionals monitor treatment adherence among patients using infusion pumps in the SO-CONNECT+ range.

The app retrieves and displays data from these infusion pumps, generating a quick overview of immunoglobulin administration over a period of up to 3 months. The healthcare professional can then see whether the patient is adhering to their treatment.

Active ingredient doses are expressed in ml and mg to facilitate reading and ensure alignment with prescriptions which are typically expressed in mg.

SO-APP+ is an additional tool that supports healthcare professionals in their day-to-day monitoring of patients.

Contraindications

The SO-APP+ app should not be used by patients with:

- Severe cognitive impairment
- Psychotic symptoms
- Or by patients lacking the necessary maturity (children).

Where patients cannot use the devices independently (e.g. children), they must be assisted by a caregiver trained in the use of the devices.

Patients with serious vision impairments should not use SO-APP+ without the assistance of a trained person.

Adverse effects

To date, no adverse effects associated with the use of the device have been identified.

Comments

If you need help setting up or using SO-APP+, please contact France Développement Electronique (contact details provided at the end of this User Guide).

You can also contact France Développement Electronique to report any unexpected issues or events.

Any serious incidents should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user or patient resides.

For any questions concerning product quality, please contact the manufacturer at qualite@fde.fr

If you have any questions and/or comments about how the application uses your data, please contact the manufacturer at rgpd@fde.fr.

The contact details for the relevant authorities are available on the European Commission's website: https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en#nca

Warning

N/A

SO-APP+ service life

SO-APP+ has a service life of two years from the date it is available in the stores.

SO-APP+ characteristics

Classification	SO-APP+ is designated as a Class I medical device in compliance with Regulation (EU) 2017/745, Annex VIII, Chapter III, Rule 13.
Locking of restricted functions	Password-protected
Compatibility	Android and iOS
Service life	2 years

General overview of SO-APP+

The SO-APP+ device is designed for use by healthcare workers to check patient treatment adherence.
For patients, SO-APP+ offers an alternative way to track their treatment and gives them a fresh perspective of their SO-CONNECT+ pump.

Data protection

SO-APP+ only collects data provided by an SO-CONNECT+ pump or entered manually by the user. This data is not transmitted to a service provider or to the app developer.
Data is stored securely and exclusively on the smartphone. At no point is it transmitted to a data server or hosting provider.
When the app is uninstalled, all data is permanently erased.
Users can delete their data at any time via the application settings accessible through the host operating system.

SO-APP+ icons

Icon	Description
	Navigates back to the app's home page.
	Displays the app's main menu, providing access to SO-APP+ features.
	Shares pump information with a designated contact person.
	Indicates that the selected item can be edited. Tap to edit the item.
	Navigates to the left.
	Navigates to the right.
	Navigates to the first infusion available in the calendar.
	Navigates to the last infusion available in the calendar.

	Displays the Patient Information page.
	Displays the page containing infusion data.
	Shows that an infusion has been completed and gives access to the details. Green or red depending on the status of the infusion.
	An alert was triggered during the infusion.
	Feature for monitoring patient adherence.
	Information is available about the page you are currently viewing.
	A history log is available for this feature.

The Patient and Infusions icons are highlighted in green if the page is currently displayed on the screen.

Installing SO-APP+

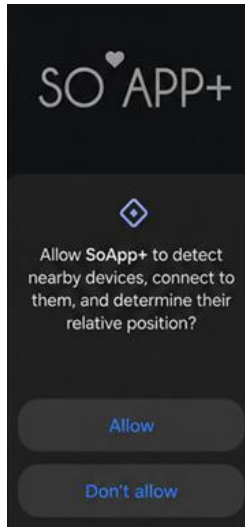
SO-APP+ is available in both the Google and Apple app stores. Simply install the app as you would any other app.

There are two ways to find the app:

- Either by scanning the QR code found on the website and in this User Guide,
- or by searching for it in the store using the following keywords: So-App+.

Using SO-APP+ for the first time

When the app is launched for the first time, you must grant it access to the device's Bluetooth system. If permission is refused, you will not be able to use SO-APP+.



Bluetooth permission request

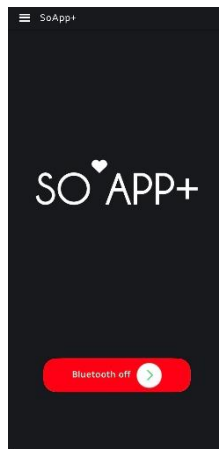
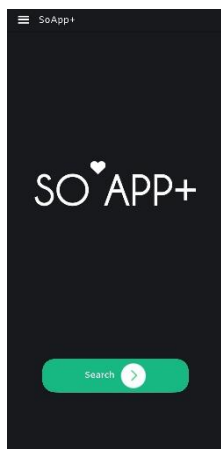
Once this step has been completed, you must select a user profile:

- Healthcare worker: this profile requires a password. It grants access to all SO-APP+ features (data retrieval, data display, data sharing, drug management, adherence, pump management).
- Patient: this profile grants access to basic features only (data retrieval, data display, data sharing, drug and profile management).

For each profile, the user's first and last name are requested for the sole purpose of customising the app and its features.

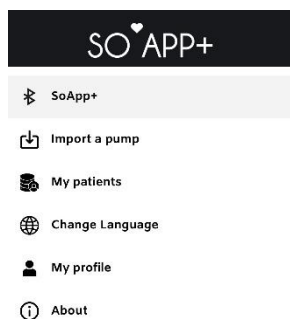
SO-APP+ home screen and main menu

Once the profile has been selected, SO-APP+ opens the application's home screen. This allows you to search for a pump or access other features via the menu in the top left.

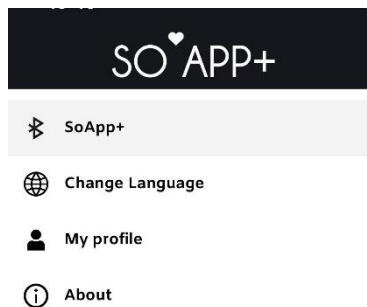


Bluetooth enabled / Bluetooth disabled

Tapping the Menu icon brings up the following list:



Healthcare worker menu



Patient menu

Main menu [Patient, Healthcare worker]

From the main menu, you can:

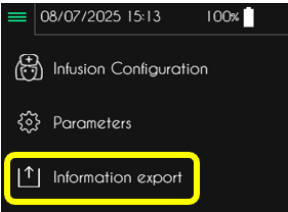
- Scan a pump [Patient, Healthcare worker]
- Import a pump [Healthcare worker]
- View monitored patients [Healthcare worker]
- Change the app language [Patient, Healthcare worker]
- Edit your profile [Patient, Healthcare worker]
- View regulatory information about SO-APP+ [Patient, Healthcare worker]

A patient can edit the following information in their profile; however, only the dose and interval fields will be transmitted to the healthcare worker when the data is exported.

Patient profile

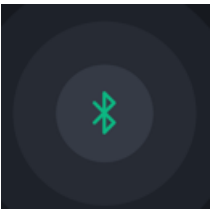
Pump connection [Patient, Healthcare worker]

SO-APP+ can detect SO-CONNECT+ pumps in Bluetooth-pairing mode within a range of under 5 metres.



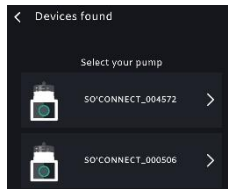
Activating the export function on SO-CONNECT+

Tapping the SO-APP+ search button launches a 10-second pump-detection cycle.



Searching for pumps

If the app only detects one pump, data download begins automatically.
If multiple SO-CONNECT+ pumps are detected, you must select which pump to analyse from the list provided.

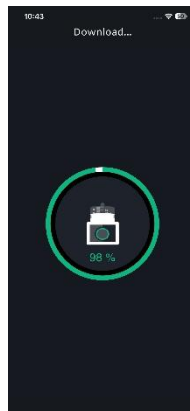


2 pumps found

Data retrieval [Patient, Healthcare worker]

When SO-APP+ starts extracting data from the pump, a dedicated download screen is displayed for the duration of the data transfer.

Once the download is complete, SO-APP+ will display the Patient Information screen.



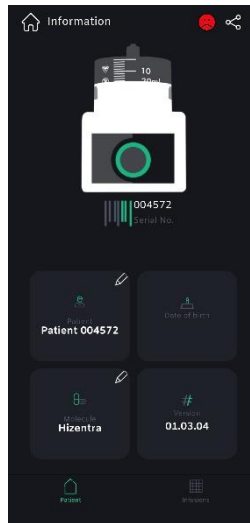
All the data has been downloaded.

Data display [Patient, Healthcare worker]

The data downloaded by SO-APP+ is then organised into two categories, each with its own dedicated space within the app.

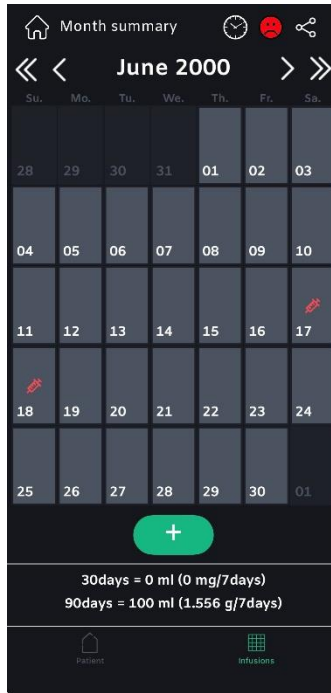
The Patient Information page is displayed immediately after the data retrieval phase and can then be opened by selecting the Patient icon.

On this page, users can modify treatment details, such as frequency and drug, by selecting the pencil-shaped Edit icons.



Patient page

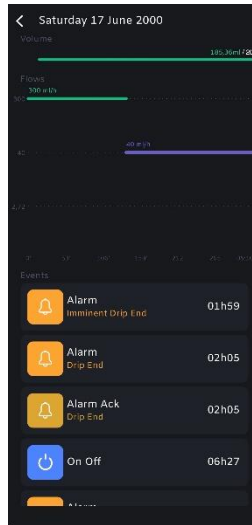
The Infusion Information page can be accessed via the Infusions icon. This page includes a calendar listing all the infusions administered, as well as a button for adding new events to the calendar. It also features an information panel displaying the total volumes injected in ml over the last 30 and 90 days, together with the average doses in mg for the same periods.



Infusion page

Tapping the Syringe icon displays details of the completed infusion. These details include information about the volume, flow rate and all events recorded during the infusion.

By tapping the More icon, users can add an event which they think is important for tracking their treatment. To add the event, the user needs to enter its date, title and relevant details. Once confirmed, the event will be displayed in the calendar.



Infusion details

Data sharing [Patient, Healthcare worker]

After the data has been retrieved from the SO-CONNECT+ pump, it can be shared with others via the smartphone's existing messaging applications.

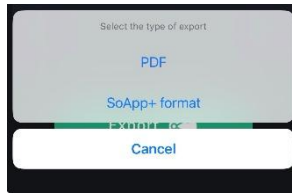
The app will prompt you to enter the patient-reported experience, the name of the file and any comments.

Feeling
 Title
 Description

Overall impression of the patient

The app supports two different formats:

- PDF: SO-APP+ generates a PDF listing the infusions with their details.
- SO-APP+: SO-APP+ generates a file in a proprietary format, enabling another healthcare worker to read the pump data as though it had just been collected.



File format

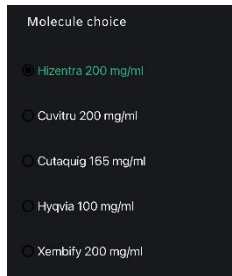
Each file can also be saved on the phone instead of being transferred to a third party. By default, the name of the generated file has the following format:

SerialNumber- YearMonthDay- HoursMinutesSeconds

Example: 000436-20250919-145223

Drug management [Patient, Healthcare worker]

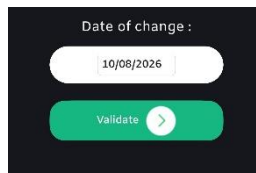
SO-APP+ now lets you select the drug administered during the infusions from a list generated by the app.



Drug selection

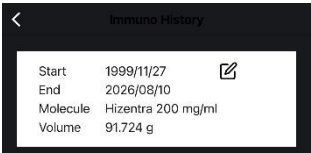
This selection is made either after the data has been downloaded or from the Patient Information screen.

SO-APP+ also allows you to track the history if there have been any changes in the drug administered during treatment. To apply the change, you need to enter the start date of the new treatment.



Medication start date

SO-APP+ displays the active ingredient history when you select the corresponding icon on the Edit page.



Drug history

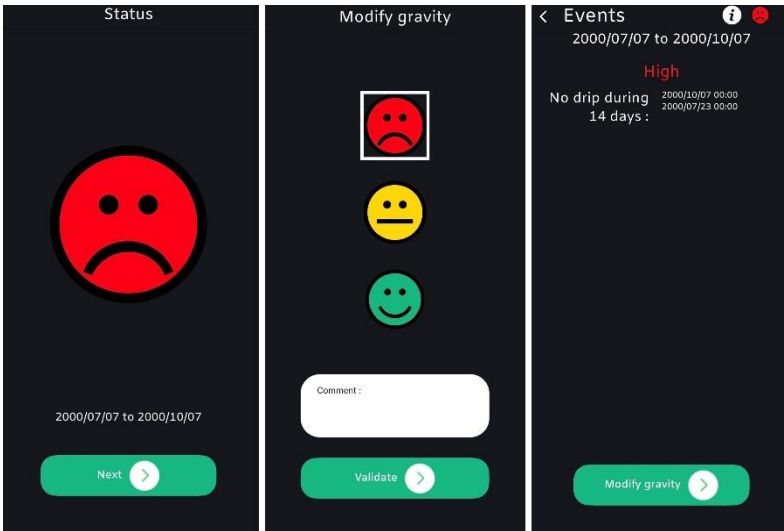
If you realise that you have made a mistake, SO-APP+ allows you to insert a new active ingredient into the history.

For a new pump which already has an existing history, the drug entered after downloading is applied to all infusions. The user must enter the treatment history. This history is automatically included when generating the treatment tracking report.

Monitoring adherence [Healthcare worker]

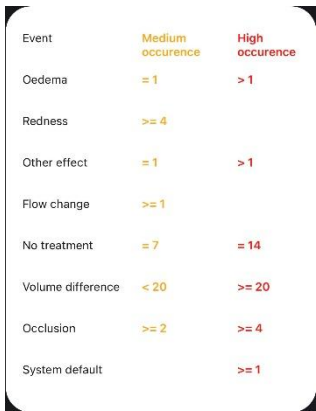
SO-APP+ allows healthcare workers to analyse patient treatment adherence more quickly through trend analyses based on multiple criteria. Whenever data is downloaded, the adherence feature provides the healthcare worker with a trend analysis using visual indicators (colour-coded smileys) generated from the list of events reported by the pump.

The healthcare worker can edit the adherence result based on their own criteria and the events displayed on the Adherence page. The app will prompt them to select the new status and to leave a comment if needed.



Different pages of the adherence feature

The adherence result is included on the first page of the PDF report.
The adherence criteria used by SO-APP+ can be viewed by selecting the Information icon at the top right of the Events page.



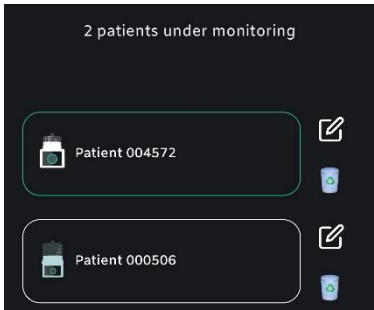
Event	Medium occurrence	High occurrence
Oedema	≥ 1	> 1
Redness	≥ 4	
Other effect	≥ 1	> 1
Flow change	≥ 1	
No treatment	≥ 7	≥ 14
Volume difference	< 20	≥ 20
Occlusion	≥ 2	≥ 4
System default		≥ 1

Adherence criteria

The values associated with the “No treatment” criterion are based on the treatment duration entered on the Patient Information page. A high occurrence corresponds to twice the average occurrence. Alerts are triggered with a ± 1 -day tolerance in order to avoid being overly restrictive.

Pump management [Healthcare worker]

SO-APP+ improves pump management compared with SO-APP, and now offers integrated multi-pump/multi-patient capabilities. You can now monitor all your patients' pumps in the app, even if you are not connected to the pump.



List of pumps already downloaded in SO-APP+

Every pump for which data is imported via the BLE connection is automatically saved in the memory. This means that you can review all the data from one pump at a later date.
By default, each added pump is named using the "Patient SerialNumber" pair, but you can change the name of a pump by selecting the Edit icon.

Likewise, if you export the data in SA+ format, your colleagues can view the data from this pump and add the pump to their list if they choose.
A patient can also send you their data in this format. Once it is imported, you will have access to the adherence feature described earlier in the document.

Analysis report

As we saw with the sharing function, SO-APP+ can generate a report in PDF format on request. This report includes the following information:

- Infusion history:
 - Patient’s assessment of their treatment
 - Type of event with severity levels plus date
 - Summary table of infusions
 - Comments from the nurse and doctor
 - Name given to the report
 - Description added to the report
 - Summary table of infusions
- The result of adherence (only in the Healthcare worker profile)

Analyze

Name : Patient 000508

Serial No. : SO-CONNECT+ V2 N° 000508

Period : from 2026/05/27 to 2026/08/27

General analyze opinion :

High priority events	Date	Medium priority events	Date
No drip during 14 days	2026/08/27 00:00		

Infusion History

Infusion interval (days) : 7

General treatment opinion : 

Configuration (Last):

Volume : 0 ml
Flow rate : 300 ml/h
Duration : 01:26:33
Infusion sites : 0

Patient's comments	Nurse's comments	Doctor's comments

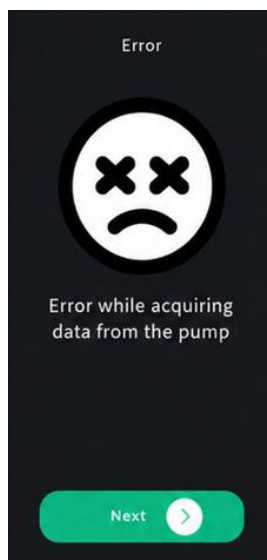
Synthesis of infusions

Date	Volume infused - programmed	Flow max - min	Nb sites	Drug name	Alarm activation	Alarm missing settings	Events
Saturday 27/11/1999	0 ml - 300 ml	2.72 ml/h - 2.72 ml/h	0	Fluonate 200 mg/ml	0	0	/
Saturday 17/06/2000	200 ml / 0 ml 40.000 g / 0.000 g	300 ml/h - 2.72 ml/h	0	Fluonate 200 mg/ml	0	1	/
Monday 19/06/2000	31.24 ml / 0 ml 6.252 g / 0.000 g	40 ml/h - 40 ml/h	0	Fluonate 200 mg/ml	1	0	/
Sunday 23/07/2000	300 ml / 0 ml 60.000 g / 0.000 g	300 ml/h - 40 ml/h	0	Fluonate 200 mg/ml	0	0	/

SO-APP+ error codes

If a problem arises, SO-APP+ will display an on-screen error page with a message describing what has gone wrong and a button to go back to the main page. No error codes are reported by the application.

Should you experience any issues, please contact your distributor or France Développement Electronique (see contact details at the end of this User Guide) for guidance on the steps to take.



Error page

SO-APP+ unavailable

SO-APP+ can be uninstalled like any other app. All data stored in the app is deleted during the uninstallation process.

Ala

Tämä käyttöopas sisältää kaikki tarvittavat tiedot SO-APP+-mobiilisovelluksen turvalliseen ja tehokkaaseen käyttöön. Näiden käyttöohjeiden täydellinen ja huolellinen lukeminen on välttämätöntä ennen laitteen käyttöä.

Nämä käyttöohjeet on suositeltavaa säilyttää myöhempää tarvetta varten. Ohjeisiin liittyvissä kysymyksissä pyydämme ottamaan yhteyttä France Développement Électroniqueen (yhteystiedot ohjeiden lopussa).

Sovelluksen kuvaus



Käyttötarkoitus

SO-APP+ on lääkinällinen laite mobiilisovelluksena, joka voidaan yhdistää SO-CONNECT+-sarjan (V1 ja 100) infuusiopumppuun infuusiotietojen poimimiseksi ja näyttämiseksi. SO-APP+ on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisille potilaiden hoidon noudattamisen seurantaan sekä potilaille, jotka haluavat saada toisen näkökulman hoitoonsa.

Suorituskyvyt

—

SO-APP+-pakkaus

Pakattu SO-APP+-sovellus jaetaan Applen ja Googlen sovelluskauppojen kautta:

Laitteille, joissa on iOS	 App Store
Laitteille, joissa on Android	 Google Play

Koulutus

Terveysdenhuollon ammattilainen, laillistettu kotihoidon tarjoaja tai klinikko voi antaa koulutusta niille, jotka haluavat käyttää SO-APP+-sovellusta kotona (potilaalle ja avustajalle).

Tarkoitettut käyttäjät

Tarkoitettuja käyttäjiä ovat:

- Lääkinnällisen SO-APP+-laitteen käyttöön koulutetut terveydenhuollon ammattilaiset
- Potilaat, jotka terveydenhuollon ammattilainen on kouluttanut SO-APP+-sovelluksen käyttöön;
- Avustajat, jotka terveydenhuollon ammattilainen on kouluttanut SO-APP+-sovelluksen käyttöön, jos potilaat eivät pysty itse huolehtimaan hoidostaan.

	Terveysdenhuollon ammattilaiset	Potilaat	Avustajat
Sukupuoli	Ei merkitystä		
Ikä	Ei merkitystä	≥ 18 vuotta	≥ 18 vuotta
Ammatti	Ammattilaisen terveydenhuollon tutkintotodistuksen haltija	Ei merkitystä	Ei merkitystä
Laitteiden käyttäjät	Kyllä	Kyllä, jos terveydenhuollon ammattilainen arvioi potilaan älyllisen ja fyysisen kapasiteetin riittäväksi. Ei muussa tapauksessa (tarvitsee avustajan)	Kyllä
Patologian tuntemus	Kyllä	Kyllä	Kyllä

Indikaatiot

SO-APP+-mobiilisovellus on suunniteltu auttamaan terveydenhuollon ammattilaisia potilaiden hoitoseurannassa SO-CONNECT+-sarjan infuusiopumppuja käytettäessä.

Sovellus hakee ja näyttää tietoja SO-CONNECT+-infuusiopumppujen valikoimasta ja tuottaa nopean yhteenvedon immunoglobuliinihoidon saannista enintään kolmen kuukauden ajalta. Näin terveydenhuollon ammattilainen voi nähdä, noudattaako potilas hoitoaan.

Lukemisen helpottamiseksi molekyyliannokset ilmaistaan millilitroina ja milligrammoina ja ollakseen milligrammoina ilmaistujen lääkemäärysten mukaisia.

SO-APP+ on lisäapu terveydenhuollon ammattilaisille potilaiden päivittäiseen seurantaan.

Kontraindikaatiot

SO-APP+-sovellusta ei pidä käyttää:

- Jos kyseessä on vaikea kognitiivinen heikkeneminen tai
- Jos kyse on psykoottisista oireista tai
- Jos potilailta puuttuu tarvittava kypsyys (lapset).

Jos potilaat eivät itse pysty käyttämään laitteita (lapset), heillä on oltava laitteiden käyttöön koulutettu avustaja.

Vakavasti silmäongelmaisten ei pidä käyttää SO-APP+-sovellusta ilman sen käyttöön koulutetun henkilön apua.

Sivuvaikutukset

Tähän mennessä ei ole havaittu laitteen käyttöön liittyviä sivuvaikutuksia.

Huomautuksia

Jos tarvitset apua SO-APP+-sovelluksen käyttöönotossa tai käytössä, ota yhteyttä France Développement Electroniqueen (yhteystiedot näiden ohjeiden lopussa).

Voit myös ilmoittaa France Développement Electroniqueelle odottamattomista toiminnoista tai tapahtumista.

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista tulee ilmoittaa valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle jäsenvaltiossa, jossa käyttäjä ja/tai potilas ovat.

Tuotteen laatuun liittyvissä kysymyksissä tulee ottaa yhteyttä valmistajaan seuraavalla sähköpostiosoitteella: qualite@fde.fr

Sovelluksen käyttöön liittyvissä kysymyksissä ja/tai kommentteissa pyydämme ottamaan yhteyttä valmistajaan seuraavalla sähköpostiosoitteella: rgpd@fde.fr.

Asianomaisten viranomaisten yhteystiedot löytyvät Euroopan komission verkkosivustolta: https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en#nca

Varoitus

—

SO-APP+-sovelluksen käyttöikä

SO-APP+-sovelluksen käyttöikä on kaksi vuotta siitä päivästä, kun se on saatavilla myymälöissä.

SO-APP+-sovelluksen ominaisuudet

Luokitus	Asetuksen (EU) 2017/745 liitteen VIII luvun III säännön 13 mukaisesti SO-APP+ on luokan I lääkinnällinen laite.
Rajoitettujen toimintojen lukitseminen	Syöttämällä salasanan
Yhteensopivuus	Android ja iOS
Käyttöikä	Kaksi vuotta

Yleiskatsaus SO-APP+-sovelluksen käytöstä

SO-APP+-laite on sovellus, jonka avulla terveydenhuollon henkilöstö voi varmistaa potilaan hoitoseurannan.

Potilaalle SO-APP+ antaa mahdollisuuden seurata hoitoaan eri tavalla ja saada SO-CONNECT+-pumppuunsa uuden lähestymistavan.

Tietosuoja

SO-APP+ ei kerää muita tietoja kuin SO-CONNECT+-valikoiman pumpun toimittamat tai käyttäjän syöttämät tiedot.

Näitä tietoja ei välitetä palveluntarjoajalle eikä sovelluksen suunnittelijalle.

Kerätyt tiedot tallennetaan turvallisesti ainoastaan älypuheliin; niitä ei missään vaiheessa lähetetä datapalvelimelle tai säilytyspalvelun tarjoajalle.

Kun sovellus poistetaan, kaikki tiedot poistuvat peruuttamattomasti.

Käyttäjä voi poistaa tiedot milloin tahansa isäntäkäyttöjärjestelmän käytettävissä olevien sovellusasetusten kautta.

SO-APP+-kuvakkeet

Kuvake	Kuvaus
	Painike, jolla pääsee takaisin sovelluksen kotisivulle.
	Painike, jolla näytetään sovelluksen päävalikko ja josta pääsee käsiksi SO-APP+-ominaisuuksiin.
	Painike, jolla voi jakaa tietoja yhteyshenkilön kanssa.
	Painike, joka osoittaa, että elementti on muokattavissa. Tuki mahdollistaa tämän elementin muokkaamisen.
	Painike, jolla voi navigoida vasemmalle.
	Painike, jolla voi navigoida oikealle.
	Painike, jolla voi siirtyä kalenterin ensimmäiseen saatavilla olevaan infuusioon.
	Painike, jolla voi siirtyä kalenterin viimeisimpään saatavilla olevaan infuusioon.

	Painike, josta voi tarkastella potilastietosivua.
	Painike, jolla näytetään infuusioita koskevan datan visualisointisivu.
	Painike, joka ilmaisee, että infuusio on suoritettu ja josta pääsee kyseisen infuusion tietoihin. Vihreä tai punainen, infuusion tilan mukaan.
	Hälytys laukesi infuusion aikana.
	Potilaan hoitoseurantatoiminto.
	Tietoja parhaillaan näytettävästä sivusta on saatavilla.
	Tälle ominaisuudelle on saatavilla historiatiedot.

Kaksi kuvaketta, "Potilas" ja "Infuusiot", ovat vihreitä, jos sivu on parhaillaan näkyvissä näytöllä.

SO-APP+-sovelluksen asennus

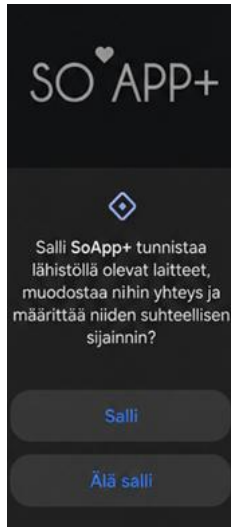
SO-APP+ on saatavissa Googlen ja Applen sovelluskaupoista. Asennat sen samalla tavalla kuin minkä tahansa muun sovelluksen.

Sovellus löytyy kahdella eri tavalla:

- Skannaamalla QR-koodin, joka löytyy verkkosivustolta ja näistä ohjeista,
- Etsimällä sitä myymälästä seuraavilla hakusanoilla: So-App+.

SO-APP+-sovelluksen ensimmäinen käyttökerta

Kun käynnistät sovelluksen ensimmäisen kerran, sinun on sallittava sovelluksen käyttää oheislaitteesi Bluetooth-järjestelmää. Jos kieltäydyt, et voi käyttää SO-APP+-sovellusta.



Bluetooth-lupapyyntö

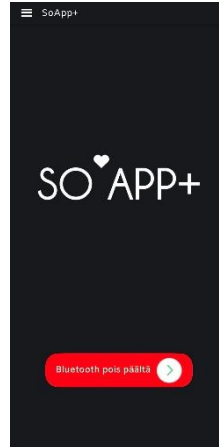
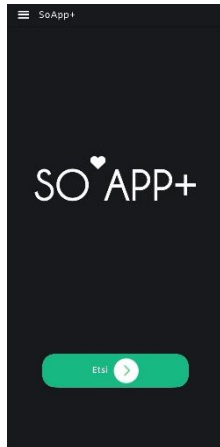
Kun tämä vaihe on valmis, sinun on valittava käyttäjäprofiili:

- Hoitaja: tämä salasanaa vaativa profiili antaa pääsyn kaikkiin SO-APP+-sovelluksen toimintoihin (tietojen talteenotto, visualisointi, jakaminen, lääkehallinta, seuranta, pumppujen hallinta).
- Potilas: tämä profiili antaa pääsyn vain perustoimintoihin (tietojen haltuunotto, visualisointi, jakaminen, lääke- ja profiilihallinta).

Jokaisen profiilin osalta käyttäjän etu- ja sukunimeä pyydetään ainoastaan sovelluksen ja sen ominaisuuksien personointia varten.

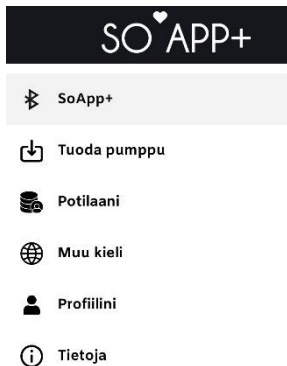
SO-APP+-sovelluksen pääsivu ja -valikko

Kun profiili on valittu, SO-APP+ näyttää sovelluksen pääsivun, josta voit käynnistää pumppuhaun tai käyttää muita ominaisuuksia vasemmassa yläkulmassa olevan valikon kautta.

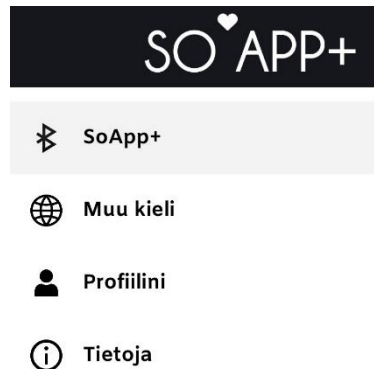


Bluetooth käytössä / pois käytöstä

Valikkokuvaketta napauttamalla näkyviin tulee seuraava luettelo:



Hoitajavalikko



Potilasvalikko

Päävalikko [Potilas, Hoitaja]

Päävalikon avulla käyttäjä voi:

- Skannata pumpun [Potilas, Hoitaja]
- Tuoda pumpun [Hoitaja]
- Katsoa seurattavat potilaat [Hoitaja]
- Vaihtaa sovelluksen kielen [Potilas, Hoitaja]

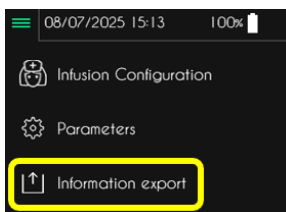
- Tehdä muutoksia profiiliinsa [Potilas, Hoitaja]
- Katsoa SO-APP+-sovellusta koskevat säännökset [Potilas, Hoitaja]

Potilas voi muokata seuraavia tietoja profiilissaan, mutta viennissä hoitajalle lähetetään vain annos- ja aikavälitiedot.

Potilasprofiili

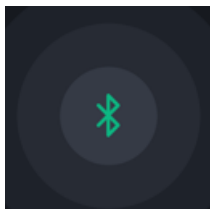
Pumpun liitäntä [Potilas, Hoitaja]

SO-APP+ pystyy havaitsemaan Bluetooth-yhteyttä odottavat SO-CONNECT+-sarjan pumput lähietäisyydeltä (alle 5 metriä).



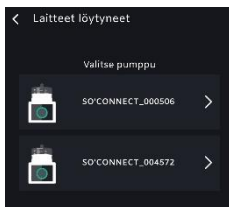
Viennin käyttöönotto SO-CONNECT+-pumpussa

SO-APP+-sovelluksen hakupainikkeen painaminen käynnistää 10 sekunnin pituisen hakujakson.



Haetaan...

Jos sovellus havaitsee vain yhden pumpun, tietojen lataus alkaa ilman käyttäjän toimia. Jos taas havaitaan useita SO-CONNECT+-pumppuja, käyttäjän on valittava analysoitava pumppu annetusta luettelosta.

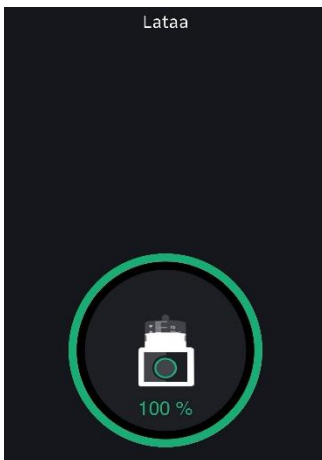


Kaksi pumppua kuuntelee

Tietojen talteenotto [Potilas, Hoitaja]

Kun SO-APP+ alkaa hakea pumpun tietoja, latausvaiheelle omistettu näyttö näkyy niin kauan kuin tietojen talteenotto prosessi on aktiivinen.

Kun lataus on valmis, SO-APP+ näyttää potilastietojen katselunäytön.



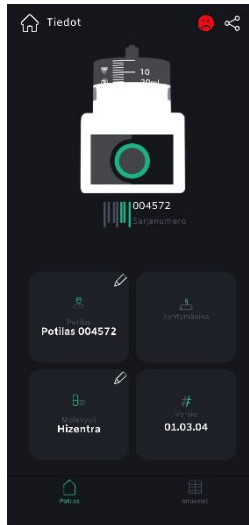
Kaikki tiedot on ladattu

Tietojen visualisointi [Potilas, Hoitaja]

SO-APP+-sovelluksen lataamat tiedot luokitellaan seuraavaksi kahteen luokkaan, joilla kummallakin on oma paikkansa sovelluksessa.

Potilastietosivu näytetään heti tietojen talteenottovaiheen jälkeen ja sen jälkeen "Potilas"-kuvakkeen kautta.

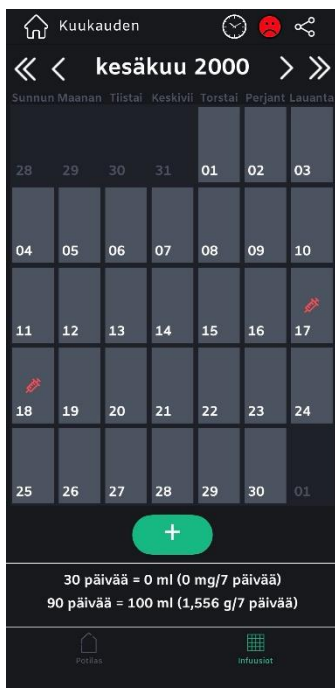
Tällä sivulla käyttäjä voi muokata hoitoon liittyviä tietoja (tiheys, lääkitys) kynällä merkittyjen muokauskuvakkeiden avulla.



Potilassivu

Infuusiosivulle pääsee "Infuusioiden"-kuvakkeen kautta.

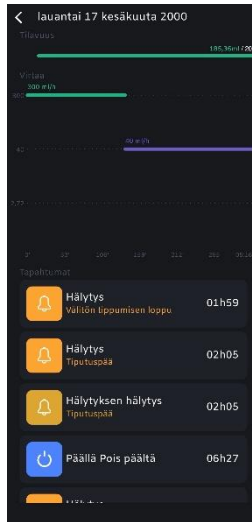
Tämä sivu koostuu kalenterista, jossa luetellaan kaikki suoritettavat infuusioiden, painikkeesta, jolla kalenteriin voi lisätä tapahtuman sekä tietoalueesta, josta näkee viimeisten 30 ja 90 päivän aikana injektoidut kokonaismäärät millilitroina sekä näiden samojen ajanjaksojen keskimääräiset annokset milligrammoina.



Infuusiosivu

Ruiskukuvaketta painamalla saa tarkat tiedot suoritetusta infuusiosta. Niihin sisältyvät tiedot määrästä, virtauksesta ja kaikista infuusiotahtumista.

Painamalla "Plus"-kuvaketta käyttäjä voi lisätä tapahtuman, jota hän pitää hoidon seurannan kannalta tärkeänä. Sitä varten on syötettävä tapahtuman päivämäärä, otsikko ja tiedot. Vahvistamisen jälkeen tiedot näkyvät kalenterissa.



Tietoa infuusiosta

Tietojen jakaminen [Potilas, Hoitaja]

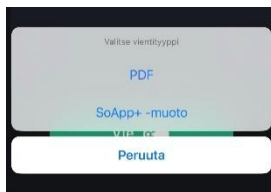
Kun tiedot on poimittu SO-CONNECT+-pumpusta, ne voidaan jakaa muiden kanssa älypuheliin jo asennettujen viestisovellusten kautta.

Sen jälkeen sovellus pyytää antamaan potilaskokemuksen, tiedoston otsikon ja mahdolliset kommentit.

Yleisvaikutelma potilaasta

Sovellus tukee kahta eri tiedostomuotoa:

- PDF: SO-APP+ luo PDF:n, jossa luetellaan infuusioiden tiedot.
- SoApp+: SO-APP+ luo tiedoston omassa tiedostomuodossaan, jonka avulla toinen hoitaja voi lukea pumpusta saatuja tietoja aivan kuin ne olisi juuri poimittu.



Tiedostomuoto

Jokainen tiedosto voidaan myös tallentaa puhelimeen kolmannelle osapuolelle välittämisen asemesta.

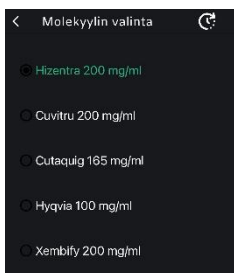
Luodun tiedoston nimi on oletusarvoisesti seuraavaa muotoa:

Sarjanumero-VuosiKuukausiPäivä-TunnitMinuutitSekunnit

Esim.: 000436-20250919-145223

Lääkehallinta [Potilas, Hoitaja]

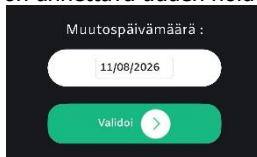
SO-APP+-sovelluksen avulla sen hallinnoimasta luettelosta voi nyt valita infusioissa käytettävän lääkkeen.



Lääkkeen valinta

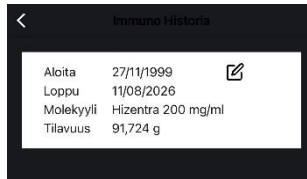
Valinta tehdään tietojen lataamisen jälkeen tai potilastietojen katselusivulla.

SO-APP+-sovelluksen avulla voi myös seurata historiaa, jos lääkityksessä on tapahtunut muutoksia hoidon aikana. Muutosta tehtäessä on annettava uuden hoidon aloituspäivämäärä.



Lääkkeen ensimmäisen käyttökerran päivämäärä

Kun muokkaussivulla valitaan sopiva kuvake, SO-APP+ näyttää molekyylhistorian.



Lääkehistoria

Jos huomaat virheen, SO-APP+ antaa mahdollisuuden lisätä historiaan uuden molekyylin.

Jos uudella pumpulla on jo historia, latauksen jälkeen syötetty lääke otetaan käyttöön kaikissa infuusioissa. Hoitohistorian lisääminen on käyttäjän vastuulla.

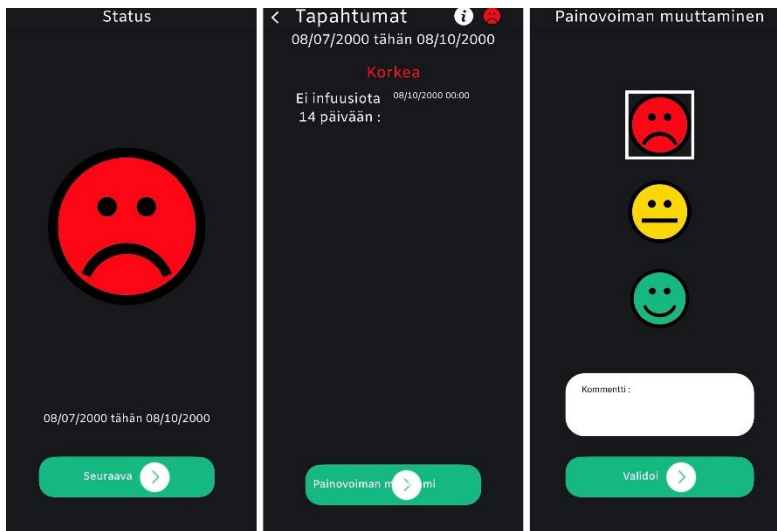
Tämä historia otetaan automaattisesti huomioon hoidon seurantaraporttia luotaessa.

Hoitoseuranta [Hoitaja]

SO-APP+ antaa hoitajille mahdollisuuden analysoida nopeammin potilaiden hoitoseurantaa tarjoamalla useisiin kriteereihin perustuvan kehityssuunnan.

Jokaisen tiedonlatauksen yhteydessä seurantatoiminto ehdottaa pumpun raporttoimien tapahtumien luettelosta hoitajalle kehityssuuntaa visuaalisten (värillinen hymiö) indikaattoreiden muodossa.

Hoitaja voi muokata hoitoseurannan tulosta omien kriteeriensä ja hoitoseurannan sivulla näkyvien tapahtumien perusteella. Sovellus pyytää häntä valitsemaan uuden tilan ja jättämään kommentin niin halutessaan.



Hoitoseurannan toiminnallisuuden eri sivut

Hoitoseurannan tulos on sisällytetty PDF-muotoisen raportin ensimmäiselle sivulle.

SO-APP+-sovelluksen perustana olevat hoitoseurantakriteerit saa näkyviin valitsemalla tapahtumasivun oikeassa yläkulmassa olevan tietokuvakkeen.

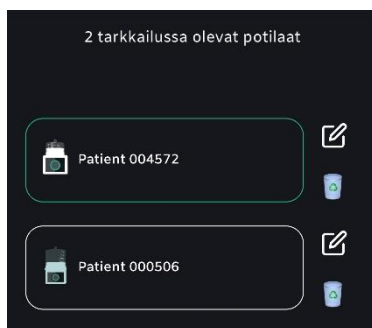
Tapahtuma	Keskisuuri esiintyvyys	Suuri esiintyvyys
Ödeema	≈ 1	> 1
Punoitus	≥ 4	
Muu vaikutus	≈ 1	> 1
Virtauksen muutos	≥ 1	
Ei hoitoa	≈ 7	≈ 14
Tilavuuserot	< 20	≥ 20
Occlusion	≥ 2	≥ 4
Järjestelmävika		≥ 1

Hoitoseurantakriteerit

"Ei hoitoa" -kriteeriin liittyvät arvot perustuvat potilastietosisivulle syötettyyn hoidon keston: korkea esiintyvyys on kaksinkertainen keskimääräiseen esiintyvyyteen verrattuna. Hälytysten laukaisemisessa huomioon otettava delta on +/- 1 päivä, jotta rajoittuvuus ei olisi liiallista.

Pumppujen hallinta [Hoitaja]

SO-APP+ on kehittänyt SO-APP-pumppujen hallintaa ja tarjoaa integroidun usean pumpun/potilaan hallinnan. Kaikkien potilaiden pumppuja voi nyt seurata sovelluksessa, vaikka pumpun ei oltaisi yhteydessä.



Luettelo SO-APP+-sovellukseen jo ladatuista pumpuista

Jokainen BLE-yhteyden kautta tuotava pumppu tallennetaan automaattisesti muistiin. Näin pumpun kaikkia tietoja voi tarkastella myöhemmin.

Oletusarvoisesti jokainen lisätty pumppu nimetään "Potilaan sarjanumero"-parilla, mutta pumpun nimeä voi muuttaa muokkauskuvakkeesta.

Vastaavasti, jos viet tiedot SA+-muodossa, kollegasi voivat tarkastella tämän pumpun tietoja ja lisätä sen pumppuuetteloonsa niin halutessaan.
Potilas voi myös lähettää tietonsa tässä muodossa, ja tuonnin jälkeen vastaanottajalla on pääsy aiemmin asiakirjassa kuvattuun hoitoseurantatoimintoon.

Analyysiraportti

Jakamistoiminnon avulla näimme, että SO-APP+ voi haluttaessa luoda PDF-muotoisen raportin.
Kyseinen raportti sisältää seuraavat tiedot:

- Infuusiohistoria:
 - Potilaan mielipide hoidostaan
 - Tapahtuman tyyppi vakavuusasteineen ja päivämäärineen
 - Infusioiden yhteenvetotaulukko
 - Sairaanhoidajan ja lääkärin kommentit
 - Raportille annettu otsikko
 - Raporttiin lisätty kuvaus
 - Infusioiden yhteenvetotaulukko
- Hoitoseurannan tulos (vain hoitajaprofilissa)

Analysoi

Nimi : Patient 000508

Sarjanumero : SO-CONNECT+ V2 N° 000508

Jakso : päivämäärästä 27/05/2026 tähän 27/08/2026

Yleinen lausunto analyysistä :

Ensisijaiset tapahtumat	Päivämäärä	Välillaiset ensisijaiset tapahtumat	Päivämäärä
Ei infuusiota 14 päivään	27/08/2026 00:00		

Infusion historia

Infusioväli (päivät) : 7

Yleinen hoitovaihtoehto : 

Konfigurointi (viimeinen):

Tilavuus : 0 ml
Virtausnopeus : 300 ml/h
Kesto : 01:26:33
Infusiokohteet : 0

Potilaan kommentit	Sairaanhoidajan kommentit	Lääkärin kommentit

Infusioiden synteesi

Päivämäärä	Volumi Infusioohjelmasta	Virtaus max - min	Pakkojen Infusiohistoria	Lääkkeen nimi	Riketyksen vakavuusaste	Riketyksen muutoksen	Tapaluomat
Infusio 27.11.1999	0 ml - 100 ml	2,72 ml/h - 2,72 ml/h	0	Humana 200 mg/ml	0	0	/
Infusio 17.06.2000	200 ml - 0 ml 40.000 g - 0.000 g	300 ml/h - 2,72 ml/h	0	Humana 200 mg/ml	0	1	/
Infusio 19.06.2000	31,19 ml - 0 ml 6,352 g - 0.000 g	40 ml/h - 40 ml/h	0	Humana 200 mg/ml	1	0	/
Infusio 23.07.2000	300 ml - 0 ml 60.000 g - 0.000 g	300 ml/h - 40 ml/h	0	Humana 200 mg/ml	0	0	/

SO-APP+-virhekoodit

Ongelman ilmetessä SO-APP+ näyttää virhesivun, jossa on kuvaus virheestä ja painike pääsivulle palaamiseksi. Sovellus ei listaa virhekoodeja.

Ota ongelmatapauksessa yhteyttä jälleenmyyjäsi tai France Développement Electroniqueen (yhteystiedot näiden ohjeiden lopussa), niin voimme opastaa noudatettavasta menettelystä.



Virhesivu

SO-APP+-sovelluksen käytöstäpoisto

SO-APP+ voidaan poistaa kuten mikä tahansa muu sovellus. Kaikki sovellukseen tallennetut tiedot poistuvat asennuksen purun yhteydessä.

Champ d'application

Cette notice d'utilisation contient toutes les informations nécessaires à une utilisation sûre et efficace de l'application mobile SO-APP+. Une lecture intégrale et attentive de cette notice d'utilisation est indispensable avant d'utiliser ce dispositif.

Il est conseillé de conserver cette notice d'utilisation pour la consulter ultérieurement. Si certaines informations données dans cette notice ne sont pas assez claires ou si vous avez des doutes, veuillez contacter France Développement Électronique (coordonnées à la fin de cette notice).

Description de l'application



Utilisation prévue

Le dispositif médical SO-APP+ est une application mobile qui peut être connectée à une pompe à perfusion de la gamme SO-CONNECT+ (V1 et 100) afin d'extraire et d'afficher des informations sur les perfusions.

SO-APP+ est destiné aux professionnels de santé afin de surveiller la prise de traitement des patients, ainsi qu'aux patients qui souhaitent avoir un autre point de vue sur leur traitement.

Performances

Non applicable

Packaging SO-APP+

L'application SO-APP+ est packagée et distribuée via les boutiques d'application d'Apple et de Google :

Pour les appareils équipés d'iOS	 App Store
Pour les appareils équipés d'Android	 Google Play

Formation

Le professionnel de santé, prestataire de soins à domicile agréé ou clinicien, peut former les personnes (patient et aidants) qui souhaitent utiliser SO-APP+ à domicile.

Utilisateurs prévus

Les utilisateurs prévus sont :

- Des professionnels de santé formés à l'utilisation du dispositif médical SO-APP+
- Des patients formés à l'utilisation de SOAPP+ par un professionnel de santé ;
- Dans le cas où les patients ne sont pas aptes à gérer leur traitement eux-mêmes, des aidants formés à l'utilisation de SO-APP+ par un professionnel de santé.

	Professionnels de santé	Patients	Aidants
Genre	Tous genres		
Age	Indifférent	≥ 18 ans	≥ 18 ans
Profession	Titulaire d'un diplôme de professionnel de santé	Indifférent	Indifférent
Utilisateurs des dispositifs	Oui	Oui, si le professionnel de santé juge la capacité intellectuelle et physique du patient suffisante. Non dans l'autre cas (nécessité d'un aidant)	Oui
Connaissance de la pathologie	Oui	Oui	Oui

Indications

L'application mobile SO-APP+ est conçue pour aider les professionnels de santé à surveiller l'observance de patients utilisant les pompes à perfusion de la gamme SO-CONNECT+.

L'application récupère et affiche les données provenant de la gamme de pompes à perfusion SO-CONNECT+ et produit un résumé rapide de la prise de traitement d'immunoglobulines sur une période pouvant aller jusqu'à 3 mois. Le professionnel de santé peut ainsi voir si le patient respecte son traitement.

Les doses de molécules sont exprimées en ml et en mg afin de faciliter la lecture et d'être aligné avec les prescriptions exprimées en mg.

SO-APP+ est une aide supplémentaire pour les professionnels de santé dans le suivi quotidien des patients.

Contre-indications

L'application SO-APP+ ne doit pas être utilisée :

- Dans le cas d'une détérioration cognitive sévère ou
- Dans le cas de symptômes psychotiques ou
- Par les patients n'ayant pas la maturité nécessaire (enfants).

Dans le cas où les patients ne sont pas aptes à utiliser les dispositifs eux-mêmes (enfants), ils doivent être accompagnés par un aidant formé à l'utilisation des dispositifs.

Si vous avez des troubles oculaires majeurs, n'utilisez pas SO-APP+ sans l'aide d'une personne formée à son utilisation.

Effets indésirables

A ce jour, aucun effet indésirable lié à l'utilisation du dispositif n'a été identifié.

Remarques

Pour une assistance, si nécessaire, dans la mise en service ou dans l'utilisation de SO-APP+, veuillez contacter France Développement Electronique (coordonnées à la fin de cette notice).

Contactez également France Développement Electronique pour signaler un fonctionnement ou des événements inattendus.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Le fabricant doit être contacté à l'adresse électronique suivante pour toute question relative à la qualité du produit : qualite@fde.fr

Si vous avez des questions et/ou des remarques sur l'utilisation de vos données faite par l'application, vous pouvez contacter le fabricant à l'adresse électronique suivante : rgpd@fde.fr.

Les points de contact des autorités compétentes sont disponibles sur le site internet de la Commission Européenne :

https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en#nca

Avertissement

Non applicable

Durée de vie de SO-APP+

SO-APP+ a une durée de vie de 2 ans à compter de la date de mise à disposition sur les stores.

Caractéristiques de SO-APP+

Classification	Conformément au règlement (UE) 2017/745, annexe VIII, chapitre III, règle 13, SO-APP+ est un dispositif médical de classe I.
Verrouillage des fonctions réservées	Par saisie de mot de passe
Compatibilité	Android et iOS
Durée de vie	2 ans

Présentation générale de l'utilisation de SO-APP+

Le dispositif SO-APP+ est une application permettant au personnel soignant de vérifier l'observance du patient.

Pour le patient, SO-APP+ permet de suivre son traitement d'une manière différente et d'avoir un autre regard sur sa pompe SO-CONNECT+.

Protection des données

SO-APP+ ne collecte pas de données autres que celles fournies par une pompe de la gamme SO-CONNECT+ ou bien celles saisies par l'utilisateur.

Ces données ne sont transmises ni à un prestataire, ni au concepteur de l'application.

Les données récoltées sont uniquement stockées de façon sécurisées sur le smartphone, à aucun moment elles ne sont transmises sur un serveur de données ou chez un hébergeur.

Lorsque l'application est désinstallée, toutes les données sont irrémédiablement effacées.

L'utilisateur peut à tout moment supprimer les données via les paramètres de l'application accessibles par le système d'exploitation hôte.

Icônes de SO-APP+

Icône	Description
	Bouton permettant le retour à la page d'accueil de l'application.

	Bouton permettant d'afficher le menu principal de l'application donnant accès aux fonctionnalités de SO-APP+.
	Bouton permettant de partager les informations d'une pompe avec une personne de référence.
	Bouton indiquant qu'un élément est modifiable. L'appui permet la modification de cet élément.
	Bouton permettant une navigation vers la gauche.
	Bouton permettant une navigation vers la droite.
	Bouton permettant une navigation vers la première perfusion disponible dans le calendrier.
	Bouton permettant une navigation vers la dernière perfusion disponible dans le calendrier.
	Bouton permettant de visualiser la page d'information patient.
	Bouton permettant d'afficher la page de visualisation des données concernant les perfusions.
	Bouton indiquant qu'une perfusion a été réalisée et permettant d'accéder aux détails de cette perfusion. Vert ou rouge en fonction du statut de la perfusion.
	Une alarme a été émise pendant la perfusion.
	Fonction d'observance du suivi patient.
	Des informations sont disponibles concernant la page en cours d'affichage.
	Un historique est disponible pour cette fonctionnalité.

Les deux icônes « Patient » et « Perfusion » seront de couleur verte si il s'agit de la page actuellement affichée à l'écran.

Installation de SO-APP+

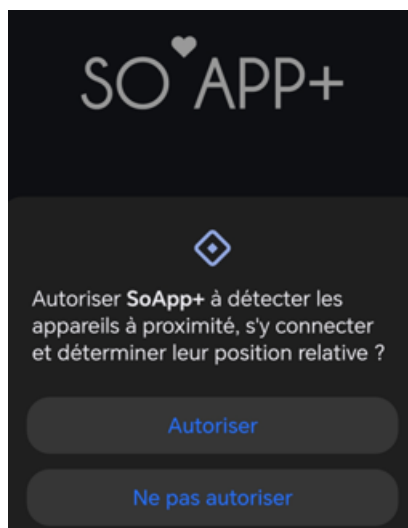
SO-APP+ se trouve sur les stores d'applications Google et Apple. Pour l'installer, faites comme pour toute autre application.

Vous pouvez trouver l'application de 2 façons différentes :

- En scannant le QR code présent sur le site internet et dans cette notice,
- Ou bien en la recherchant dans le store avec les mots clés suivants : So-App+.

Première utilisation de SO-APP+

Lors du premier lancement de l'application, vous devrez autoriser l'application à accéder au système Bluetooth de votre périphérique. Si vous déclinez alors SO-APP+ ne pourra pas être utilisée.



Demande d'autorisation Bluetooth

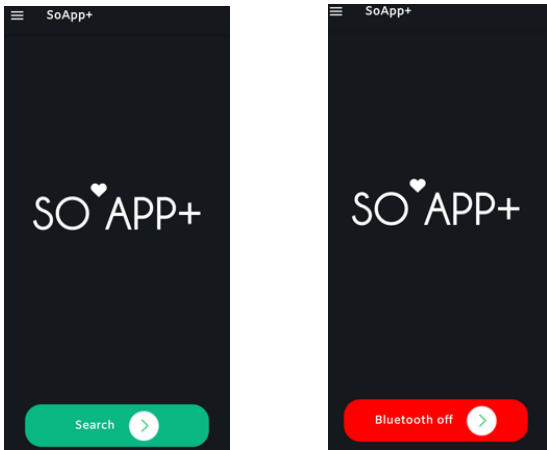
Une fois cette étape validée, vous devrez choisir un profil utilisateur :

- Soignant : nécessitant un mot de passe, ce profil donne accès à toutes les fonctionnalités de SO-APP+ (récupération des données, visualisation, partage, gestion du médicament, observance, gestion des pompes),
- Patient : ce profil donne accès aux fonctionnalités basiques uniquement (récupération des données, visualisation, partage, gestion du médicament et du profil).

Pour chaque profil, les nom et prénom de l'utilisateur sont demandés dans le seul but de personnaliser l'application et les fonctionnalités.

Page d'accueil et menu principal de SO-APP+

Une fois le profil sélectionné, SO-APP+ affichera la page d'accueil de l'application qui vous permettra de lancer une recherche de pompe ou bien d'accéder aux autres fonctionnalités via le menu situé en haut à gauche.

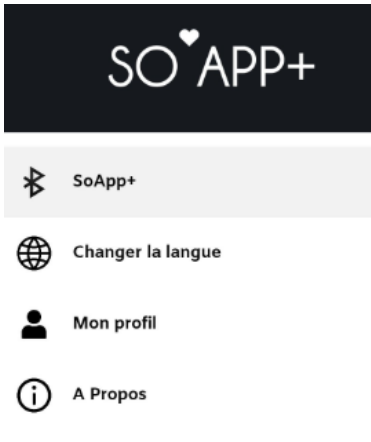


Bluetooth activé / Bluetooth désactivé

Un appui sur l'icône de menu affichera la liste suivante :



Menu Soignant



Menu Patient

Menu principal [Patient, Soignant]

Le menu principal permet à l'utilisateur :

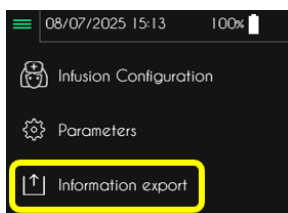
- De scanner une pompe [Patient, Soignant]
- D'importer une pompe [Soignant]
- De voir les patients suivis [Soignant]
- De changer la langue de l'application [Patient, Soignant]
- D'apporter des modifications à son profil [Patient, Soignant]
- De voir les informations réglementaires concernant SO-APP+ [Patient, Soignant]

Un patient pourra modifier les informations suivantes dans son profil mais seuls les champs « dose » et « intervalle » seront transmis au soignant lors de l'export.

Profil Patient

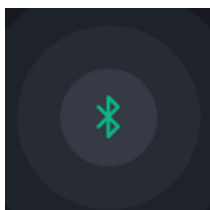
Connexion à la pompe [Patient, Soignant]

SO-APP+ peut détecter les pompes de la gamme SO-CONNECT+ en attente de connexion Bluetooth dans un périmètre proche (inférieur à 5 mètres).



Activation de l'export sur SO-CONNECT+

L'appui sur le bouton de recherche de SO-APP+ lance une séquence de recherche d'une période de 10 secondes.



Recherche en cours

Si une seule pompe est vue par l'application alors le téléchargement des données commence sans action de votre part.

Si, en revanche, plusieurs pompes SO-CONNECT+ sont détectées alors il vous faudra choisir la pompe à analyser dans la liste proposée.

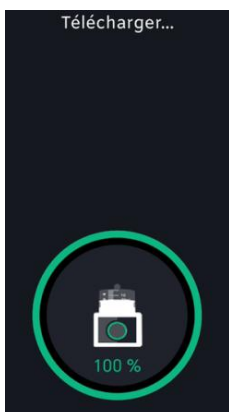


2 pompes en écoute

Récupération des données [Patient, Soignant]

Lorsque SO-APP+ commence à récupérer les données de la pompe, un écran dédié à la phase de téléchargement s'affiche tant que le processus de récupération des données est actif.

Une fois le téléchargement terminé, SO-APP+ affichera l'écran de visualisation des informations Patient.



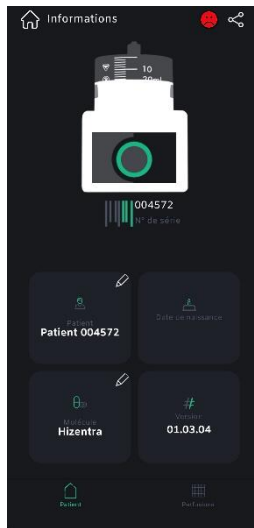
Toutes les données ont été téléchargées

Visualisation des données [Patient, Soignant]

Les données téléchargées par SO-APP+ sont classées ensuite en deux catégories ayant leur propre espace au sein de l'application.

La page dédiée aux informations Patient est affichée directement après la phase de récupération des données et ensuite via l'icône « Patient ».

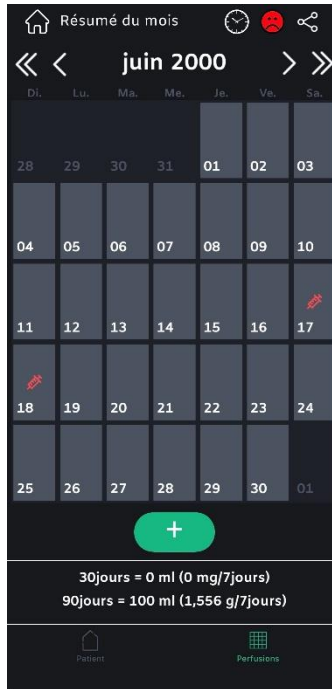
Sur cette page l'utilisateur peut modifier les informations liées au traitement (fréquence, médicament) via les icônes de modification matérialisées par un crayon.



Page Patient

La page dédiée aux informations sur les perfusions est disponible via l'icône « Perfusions ».

Cette page est composée d'un calendrier retraçant toutes les perfusions réalisées, d'un bouton permettant d'ajouter un événement au calendrier ainsi que d'une zone d'information permettant de voir le total des volumes injectés en ml sur les 30 et 90 derniers jours ainsi que les doses moyennes en mg sur ces mêmes périodes.



Page Perfusion

L'appui sur l'icône de seringue permet d'avoir le détail de la perfusion réalisée. Ce détail comporte des informations sur le volume, le débit ainsi que tous les événements survenus pendant la perfusion.

L'appui sur l'icône « Plus » permet à l'utilisateur d'ajouter un événement qu'il estime important pour son suivi de traitement. Il devra pour cela saisir la date, le titre ainsi que le détail de cet événement. Une fois validé, ce dernier apparaîtra dans le calendrier.



Détail d'une perfusion

Partage des données [Patient, Soignant]

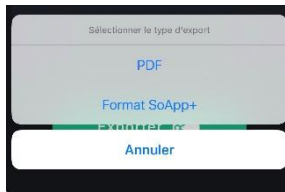
Une fois que les données ont été extraites de la pompe SO-CONNECT+, il est possible de les partager avec d'autres personnes via les applications de messageries déjà installées sur le smartphone.

L'application vous demandera alors de renseigner le ressenti du patient, le titre du fichier ainsi qu'un commentaire éventuel.

Impression générale d'un patient

Deux formats différents sont gérés par l'application :

- Format PDF : SO-APP+ va créer un fichier PDF listant les perfusions et leurs détails.
- Format SoApp+ : SO-APP+ va créer un fichier dans un format propriétaire qui permettra à un autre soignant de lire les données d'une pompe comme si elles venaient d'être extraites.



Format de fichier

Chaque fichier peut également être sauvegardé sur le téléphone au lieu d'être transféré à une tierce personne.

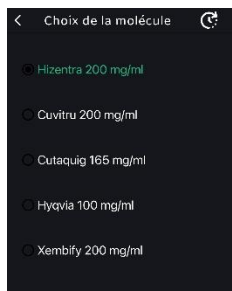
Par défaut, le nom du fichier généré est au format suivant :

NuméroSérie-AnnéeMoisJour-HeuresMinutesSecondes

Ex : 000436-20250919-145223

Gestion du médicament [Patient, Soignant]

Avec SO-APP+ vous pouvez maintenant sélectionner le médicament utilisé lors des perfusions et ce dans une liste gérée par l'application.



Choix du médicament

Ce choix se fait après le téléchargement des données ou bien sur la page de visualisation des informations Patient.

SO-APP+ vous permet également de suivre l'historique s'il y a eu des changements de médicament au cours du traitement. Lors d'un changement, vous devrez renseigner la date de démarrage du nouveau traitement.

Date de début d'utilisation du médicament

SO-APP+ vous affichera l'historique des molécules si vous sélectionnez l'icône adéquate sur la page de modification.

Historique des Immunos	
Début	27/11/1999
Fin	10/08/2026
Molécule	Hizentra 200 mg/ml
Volume	91,724 g

Historique des médicaments

Si vous vous rendez compte d'une erreur, SO-APP+ vous laisse la possibilité d'insérer une nouvelle molécule dans l'historique.

Pour une nouvelle pompe ayant déjà un historique, le médicament renseigné après le téléchargement est appliqué à toutes les perfusions. Charge à l'utilisateur d'ajouter l'historique de traitement.

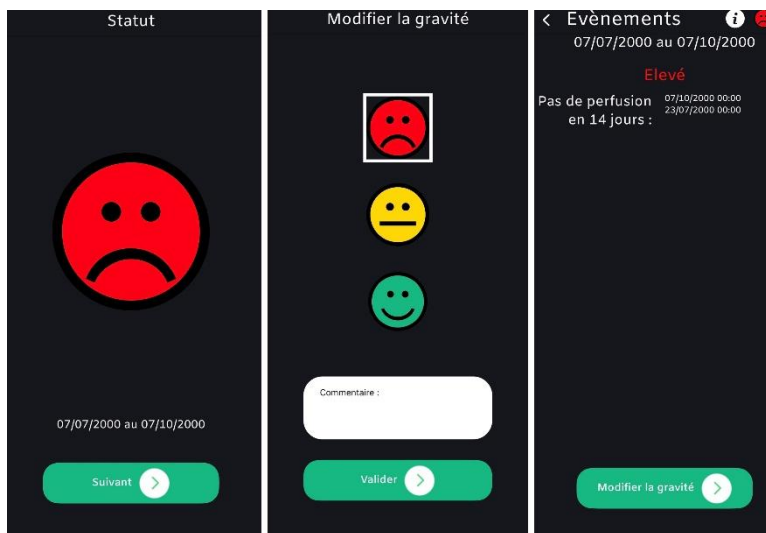
Cet historique est automatiquement pris en compte lors de la génération du rapport de suivi de traitement.

Suivi d'observance [Soignant]

SO-APP+ permet aux soignants une analyse plus rapide de l'observance du patient en proposant une tendance basée sur plusieurs critères.

A chaque téléchargement de données, la fonction d'observance propose au soignant une tendance sous forme d'indicateurs visuels (smiley de couleur) issus de la liste des événements remontés par la pompe.

Le soignant peut, en fonction de critères qui lui sont propres et des événements affichés sur la page d'observance, modifier le résultat de l'observance. L'application lui demandera de choisir le nouveau statut ainsi que de mettre un commentaire s'il le souhaite.



Les différentes pages de la fonctionnalité d'observance

Le résultat de l'observance est inclus dans la première page du rapport PDF.

Les critères d'observance sur lesquels se base SO-APP+ sont visibles en sélectionnant l'icône d'information en haut à droite de la page d'événements.

Évènement	Occurrence moyenne	Occurrence élevée
Oedème	= 1	> 1
Rougeur	>= 4	
Autre effet	= 1	> 1
Changement débit	>= 1	
Aucun traitement	= 7	= 14
Différence de volume	< 20	>= 20
Occlusion	>= 2	>= 4
Défaut système		>= 1

Critères d'observance

Les valeurs associées au critère « Aucun traitement » sont basées sur la durée du traitement saisi sur la page d'information patient : l'occurrence élevée est égale à deux fois l'occurrence moyenne. Un delta de +/- 1 jour est pris en compte pour le déclenchement des alertes afin de ne pas être trop restrictif.

Gestion des pompes [Soignant]

SO-APP+ a fait évoluer la gestion des pompes de SO-APP et propose une gestion multi-pompes/multi-patients intégrée. Vous pourrez dorénavant suivre toutes les pompes de vos patients au sein de l'application et ce même si vous n'êtes pas en connexion avec la pompe.



Liste des pompes déjà téléchargées dans SO-APP+

Chaque pompe dont les données sont importées via la connexion BLE est automatiquement gardée en mémoire. Ainsi vous pouvez revoir toutes les données d'une pompe ultérieurement.

Par défaut, chaque pompe ajoutée sera nommée par le couple « Patient NuméroDeSérie » mais vous pouvez modifier le nom d'une pompe en sélectionnant l'icône de modification.

De même, si vous exportez les données au format SA+, alors vos collègues pourront visualiser les données issues de cette pompe et l'ajouter à leur catalogue de pompes s'ils le souhaitent.

Un patient peut également vous envoyer ses données sous ce format et lors de l'import, vous aurez accès à la fonction d'observance décrite plus haut dans le document.

Le rapport d'analyse

Avec la fonction de partage, nous avons vu que SO-APP+ peut générer un rapport au format PDF si vous le souhaitez.

Ce rapport inclut les informations suivantes :

- L'historique des perfusions :
 - Avis du patient au regard de son traitement
 - Type d'évènements avec degrés de gravité + la date
 - Tableau de synthèse des perfusions
 - Commentaires de l'infirmière et du médecin

- Titre donné au rapport
- Description ajoutée au rapport
- Tableau de synthèse des perfusions
- Le résultat de l'observance (uniquement en profil Soignant)

Analyse

Nom : Patient 000508

N° de série : SO-CONNECT+ V2 N° 000508

Période : du 27/05/2026 au 27/08/2026

Avis général sur l'analyse :

Evènements de priorité haute	Date	Evènements de priorité intermédiaire	Date
Pas de perfusion en 14 jours	27/08/2026 00:00		

Historique des Perfusions

Intervalle entre les perfusions (jours) : 7

Avis général sur le traitement : 😊

Configuration (dernière) :

Volume : 0 ml

Débit : 300 ml/h

Durée : 01:26:33

Sites de perfusion : 0

Commentaires du patient	Commentaires de l'infirmière	Commentaires du médecin

Synthèse des perfusions

Date	Volumen perfusé / programmé	Délai: max - min	Nb Sites	Médicament	Alarme occlusion	Alarme Réservoir abs.	Evénements
mercredi 27/11/1999	0 ml / 100 ml	2,72 ml/h - 2,72 ml/h	0	Héparine 200 mg/ml	0	0	/
mercredi 17/06/2000	200 ml / 0 ml 40,000 g / 0,000 g	100 ml/h - 2,72 ml/h	0	Héparine 200 mg/ml	0	1	/
lundi 19/06/2000	33,56 ml / 0 ml 6,232 g / 0,000 g	40 ml/h - 40 ml/h	0	Héparine 200 mg/ml	1	0	/
dimanche 23/07/2000	300 ml / 0 ml 60,000 g / 0,000 g	300 ml/h - 40 ml/h	0	Héparine 200 mg/ml	0	0	/

Codes d'erreur de SO-APP+

En cas de problème, SO-APP+ affichera une page d'erreur à l'écran contenant un message décrivant l'erreur rencontrée et un bouton permettant de revenir à la page principale. Aucun code d'erreur n'est répertorié par l'application.

Si vous devez rencontrer des problèmes, veuillez contacter votre distributeur ou France Développement Electronique (voir coordonnées à la fin de cette notice) afin qu'on puisse vous indiquer la marche à suivre.



Mise hors service de SO-APP+

SO-APP+ se désinstalle comme n'importe quelle autre application. Toutes les données stockées dans l'application sont supprimées lors du processus de désinstallation.

Ambito di applicazione

Il presente manuale di istruzioni contiene tutte le informazioni necessarie per l'utilizzo sicuro ed efficace dell'applicazione mobile SO-APP+. Prima di utilizzare questo dispositivo è indispensabile leggere attentamente tutte le istruzioni contenute nel presente manuale.

Si raccomanda di conservare il presente manuale di istruzioni per future consultazioni. Se alcune informazioni contenute nel presente manuale di istruzioni non fossero sufficientemente chiare, o in caso di dubbi, contattare France Développement Électronique (informazioni di contatto alla fine del presente manuale).

Descrizione dell'applicazione



Destinazione d'uso

Il dispositivo medico SO-APP+ è un'applicazione mobile che può essere collegata a una pompa per infusione della gamma SO-CONNECT+ (V1 e 100) al fine di estrarre e visualizzare informazioni relative alle infusioni.

SO-APP+ è destinata agli operatori sanitari che necessitano di monitorare l'aderenza terapeutica dei pazienti, e ai pazienti che intendono avere una consapevolezza diversa della loro terapia.

Prestazioni

Non applicabile

Disponibilità di SO-APP+

L'applicazione SO-APP+ è disponibile e distribuita tramite gli store di Apple e Google:

Per i dispositivi iOS	 App Store
Per i dispositivi Android	 Google Play

Formazione

Il personale sanitario, l'operatore autorizzato per l'assistenza domiciliare o il clinico può offrire formazione alle persone che intendono utilizzare SO-APP+ a domicilio (paziente e assistente al paziente all'utilizzo dell'applicazione).

Utenti previsti

Gli utenti previsti sono:

- Operatori sanitari formati all'uso del dispositivo medico SO-APP+;
- Pazienti formati all'uso di SO-APP+ da un operatore sanitario;
- Nel caso in cui i pazienti non siano idonei a gestire autonomamente la propria terapia, assistenti all'utilizzo di SO-APP+ formati da un operatore sanitario.

	Operatori sanitari	Pazienti	Assistenti ai pazienti all'utilizzo dell'applicazione
Genere	Tutti i generi		
Età	Indifferente	≥ 18 anni	≥ 18 anni
Professione	Titolare di un diploma di operatore sanitario	Indifferente	Indifferente
Utenti dei dispositivi	Sì	Sì, se l'operatore sanitario ritiene che le capacità psicofisiche del paziente siano sufficienti. No, nel caso contrario (necessità di un assistente all'utilizzo dell'applicazione)	Sì
Conoscenza della patologia	Sì	Sì	Sì

Indicazioni

L'applicazione mobile SO-APP+ è stata sviluppata per assistere gli operatori sanitari nel monitoraggio dell'aderenza terapeutica dei pazienti che utilizzano le pompe per infusione della gamma SO-CONNECT+.

L'applicazione acquisisce e visualizza i dati provenienti dalla gamma di pompe per infusione SO-CONNECT+ e genera un report sintetico della terapia con immunoglobuline per un periodo

massimo di 3 mesi. L'operatore sanitario può così verificare se il paziente sta seguendo correttamente la terapia.

I dosaggi delle molecole somministrate sono espressi in ml e in mg per facilitarne la lettura e per allinearsi alle prescrizioni espresse in mg.

SO-APP+ rappresenta un ulteriore supporto per gli operatori sanitari nel monitoraggio quotidiano dei pazienti.

Controindicazioni

L'applicazione SO-APP+ non deve essere utilizzata:

- In caso di grave deterioramento cognitivo oppure
- In caso di sintomi psicotici oppure
- Da pazienti che non dispongono della maturità necessaria (bambini).

Nel caso in cui i pazienti non siano idonei a utilizzare autonomamente i dispositivi (bambini), devono essere assistiti da una persona formata all'utilizzo dell'applicazione.

In caso di gravi disturbi della vista, non usare SO-APP+ senza l'assistenza di una persona formata al suo utilizzo.

Effetti indesiderati

Ad oggi non sono stati riscontrati effetti indesiderati correlati all'uso del dispositivo.

Note

Nel caso in cui fosse necessario ricevere assistenza nella fase di messa in funzione o durante l'utilizzo di SO-APP+, contattare France Développement Électronique (informazioni di contatto alla fine del presente manuale).

Contattare France Développement Électronique anche per segnalare malfunzionamenti o eventi imprevisti.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro di residenza dell'utente e/o del paziente.

Per qualsiasi domanda relativa alla qualità del prodotto, contattare il produttore al seguente indirizzo e-mail: qualite@fde.fr

In caso di domande e/o osservazioni sull'utilizzo dei propri dati da parte dell'applicazione, contattare il produttore al seguente indirizzo e-mail: rgpd@fde.it.

Le informazioni di contatto delle autorità competenti sono disponibili sul sito web della Commissione Europea: https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en#nca

Avvertenza

Non applicabile

Ciclo di vita di SO-APP+

SO-APP+ ha un ciclo di vita di 2 anni a partire dalla data di rilascio sugli app store.

Caratteristiche di SO-APP+

Classificazione	Ai sensi del regolamento (UE) 2017/745, allegato VIII, capitolo III, regola 13, SO-APP+ è un dispositivo medico di classe I.
Blocco delle funzioni riservate	Tramite inserimento di password
Compatibilità	Android e iOS
Ciclo di vita	2 anni

Introduzione generale all'utilizzo di SO-APP+

SO-APP+ è un'applicazione che consente al personale sanitario di verificare l'aderenza terapeutica del paziente.

Per il paziente, SO-APP+ offre un modo nuovo di seguire la propria terapia e consente di avere una consapevolezza diversa della propria pompa SO-CONNECT+.

Protezione dei dati

SO-APP+ non raccoglie dati diversi da quelli forniti da una pompa della gamma SO-CONNECT+ o inseriti dall'utente.

Tali dati non vengono trasmessi né a un fornitore di servizi né allo sviluppatore dell'applicazione.

I dati raccolti vengono archiviati soltanto in modo sicuro sullo smartphone; non vengono mai trasmessi a data center o a provider di hosting.

Quando l'applicazione viene disinstallata, tutti i dati vengono cancellati definitivamente.

L'utente può eliminare i dati in qualsiasi momento tramite le impostazioni dell'applicazione, accessibili dal sistema operativo del dispositivo.

Icone di SO-APP+

Icona	Descrizione
	Pulsante per tornare alla home page dell'applicazione.
	Pulsante per visualizzare il menu principale dell'applicazione, che consente di accedere alle funzionalità di SO-APP+.
	Pulsante per condividere le informazioni relative a una pompa con una persona di riferimento.
	Pulsante che indica che un elemento è modificabile. Premendo il pulsante è possibile modificare tale elemento.
	Pulsante per navigare verso sinistra.
	Pulsante per navigare verso destra.
	Pulsante per passare alla prima infusione disponibile nel calendario.
	Pulsante per passare all'ultima infusione disponibile nel calendario.
	Pulsante per visualizzare la pagina informativa sul paziente.
	Pulsante per visualizzare la pagina dei dati relativi alle infusioni.
	Pulsante che indica che è stata effettuata un'infusione e per accedere ai dettagli della stessa. Verde o rosso a seconda dello stato dell'infusione.
	Durante l'infusione è stato emesso un allarme.
	Funzione di monitoraggio dell'aderenza terapeutica del paziente.

	Sono disponibili informazioni relative alla pagina attualmente visualizzata.
	Per questa funzionalità è disponibile uno storico.

Le due icone “Paziente” e “Infusioni” saranno di colore verde se attualmente la pagina è quella visualizzata sullo schermo.

Installazione di SO-APP+

SO-APP+ è disponibile sugli store di Google e Apple. Per installarla, procedere come per qualsiasi altra applicazione.

È possibile trovare l'applicazione in due modalità diverse:

- scansionando il QR code disponibile sul sito web e nel presente manuale,
- oppure cercandola nello store, utilizzando le seguenti parole chiave: So-App+.

Primo utilizzo di SO-APP+

Al primo avvio, l'applicazione richiederà l'autorizzazione ad accedere al sistema Bluetooth del dispositivo. Se questa viene negata, SO-APP+ non potrà essere utilizzata.



Richiesta di autorizzazione Bluetooth

Dopo aver completato con successo questa fase, scegliere un profilo utente:

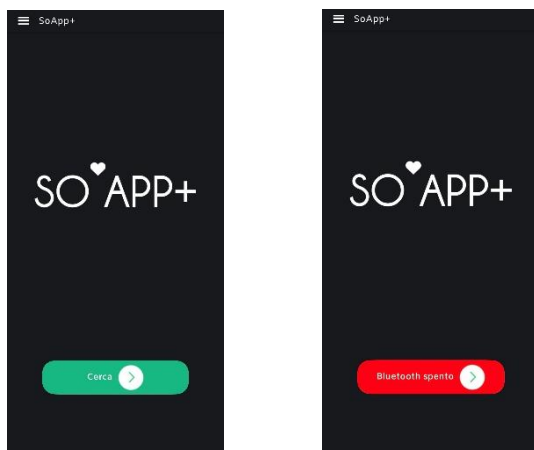
- Operatore sanitario: richiede una password e consente l'accesso a tutte le funzionalità di SO-APP+ (recupero dati, visualizzazione, condivisione, gestione del farmaco, aderenza terapeutica, gestione delle pompe);

- Paziente: questo profilo consente unicamente l'accesso solo alle funzionalità di base (recupero dei dati, visualizzazione, condivisione, gestione del farmaco e del profilo).

Per ciascun profilo sono richiesti il nome e il cognome dell'utente al solo scopo di personalizzare l'applicazione e le relative funzionalità.

Home page e menu principale di SO-APP+

Dopo aver selezionato il profilo, SO-APP+ visualizzerà la home page dell'applicazione, che consentirà di avviare una ricerca della pompa o di accedere alle altre funzionalità tramite il menu situato in alto a sinistra.

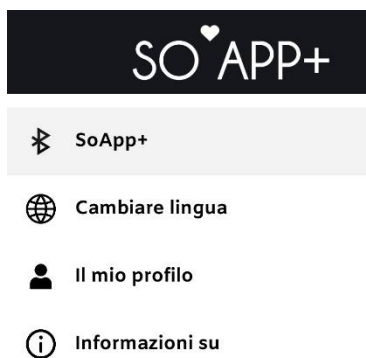


Bluetooth attivato / Bluetooth disattivato

Premendo l'icona del menu, comparirà il seguente elenco:



Menu Operatore sanitario



Menu Paziente

Menu principale [Paziente, Operatore sanitario]

Il menu principale consente all'utente di:

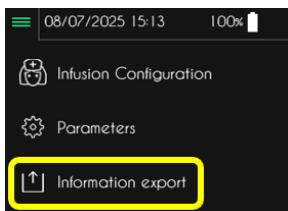
- Scansionare una pompa [Paziente, Operatore sanitario]
- Importare una pompa [Operatore sanitario]
- Visualizzare i pazienti in cura [Operatore sanitario]
- Cambiare la lingua dell'applicazione [Paziente, Operatore sanitario]
- Apportare modifiche al proprio profilo [Paziente, Operatore sanitario]
- Visualizzare le informazioni normative relative a SO-APP+ [Paziente, Operatore sanitario]

Un paziente potrà modificare le seguenti informazioni nel proprio profilo, ma solo i campi relativi alla dose e all'intervallo saranno trasmessi all'operatore sanitario al momento dell'esportazione.

Profilo Paziente

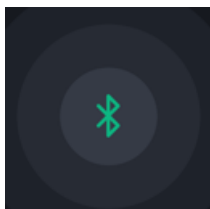
Connessione alla pompa [Paziente, Operatore sanitario]

SO-APP+ è in grado di rilevare le pompe della gamma SO-CONNECT+ in attesa di connessione del Bluetooth entro un breve raggio (inferiore a 5 metri).



Attivazione dell'esportazione su SO-CONNECT+

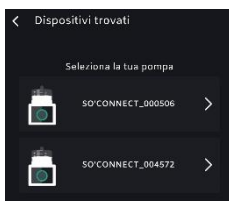
Premendo il pulsante di ricerca su SO-APP+ si avvia una sequenza di rilevamento della durata di 10 secondi.



Rilevamento in corso

Se l'applicazione rileva una sola pompa, il download dei dati inizia automaticamente senza alcuna azione da parte dell'utente.

Se invece vengono rilevate più pompe SO-CONNECT+, sarà necessario selezionare la pompa da analizzare dall'elenco visualizzato.

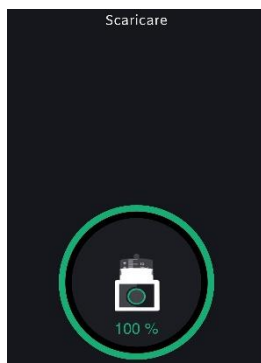


2 pompe trovate

Recupero dei dati [Paziente, Operatore sanitario]

Quando SO-APP+ avvia il recupero dei dati della pompa, viene visualizzata una schermata dedicata alla fase di download per tutta la durata del processo di recupero dei dati.

Al termine del download, SO-APP+ visualizzerà la schermata delle informazioni relative al paziente.



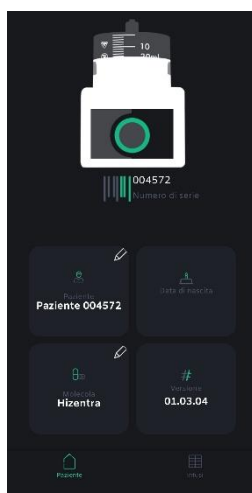
Tutti i dati sono stati scaricati

Visualizzazione dei dati [Paziente, Operatore sanitario]

I dati scaricati da SO-APP+ vengono quindi classificati in due categorie, ciascuna con uno spazio dedicato all'interno dell'applicazione.

La pagina dedicata alle informazioni sul paziente viene visualizzata subito dopo la fase di recupero dei dati e successivamente tramite l'icona "Paziente".

In questa pagina l'utente può modificare le informazioni relative al trattamento (frequenza, farmaco) tramite le icone di modifica contrassegnate da una matita.



Pagina Paziente

La pagina dedicata alle informazioni sulle infusioni è accessibile tramite l'icona "Infusioni".

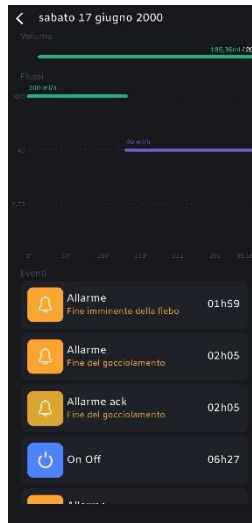
Questa pagina riporta un calendario che elenca tutte le infusioni effettuate, un pulsante per aggiungere un evento al calendario e un'area informativa per visualizzare il totale dei volumi iniettati in ml negli ultimi 30 e 90 giorni, nonché le dosi medie in mg negli stessi periodi.



Pagina Infusione

Premendo l'icona della siringa è possibile visualizzare i dettagli dell'infusione effettuata. Questi dettagli includono informazioni sul volume, sulla portata e su tutti gli eventi verificatisi durante l'infusione.

Toccando l'icona "Plus" è possibile aggiungere un evento ritenuto importante per il monitoraggio del trattamento. A tal fine, sarà necessario inserire la data, il titolo e i dettagli dell'evento. Dopo la conferma, l'evento apparirà nel calendario.



Dettagli di un'infusione

Condivisione dei dati [Paziente, Operatore sanitario]

Dopo aver estratto i dati dalla pompa SO-CONNECT+, è possibile condividerli con altre persone tramite le app di messaggistica già installate sullo smartphone.

L'applicazione chiederà quindi di indicare le sensazioni del paziente, il titolo del file ed eventuali commenti.

The screenshot shows the patient sensation selection screen. At the top, there's a 'Sensazione' label above three emoji icons: a red sad face, a yellow neutral face, and a green happy face. Below this, there are two text input fields labeled 'Titolo' and 'Descrizione'.

Impressione generale di un paziente

L'applicazione gestisce 2 formati diversi:

- Formato PDF: SO-APP+ genererà un file PDF con l'elenco delle infusioni e i relativi dettagli.
- Formato SoApp+: SO-APP+ genererà un file in un formato proprietario che consentirà a un altro operatore sanitario di leggere i dati di una pompa come se fossero stati appena estratti.



Formato del file

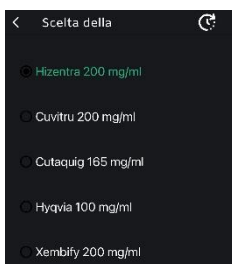
È anche possibile salvare i singoli file sul telefono invece di inoltrarli a una terza persona. Il file generato viene nominato di default nel seguente modo:

NumeroSerie-AnnoMeseGiorno-OreMinutiSecondi

Es.: 000436-20250919-145223

Gestione del farmaco [Paziente, Operatore sanitario]

SO-APP+ permette ora di selezionare il farmaco utilizzato durante le infusioni da un elenco gestito dall'applicazione.



Scelta del farmaco

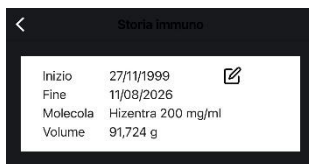
La scelta viene effettuata dopo aver scaricato i dati, oppure nella pagina di visualizzazione delle informazioni sul paziente.

SO-APP+ consente inoltre di tenere traccia dello storico nel caso in cui siano state apportate modifiche alla terapia farmacologica nel corso del trattamento. In caso di modifica, sarà necessario inserire la data di inizio del nuovo trattamento.



Data di primo utilizzo del farmaco

Selezionando l'icona corrispondente nella pagina di modifica, è possibile visualizzare in SO-APP+ lo storico delle molecole utilizzate.



Storia infusione	
Inizio	27/11/1999
Fine	11/08/2026
Molecola	Hizentra 200 mg/ml
Volume	91,724 g

Storico dei farmaci

Se si rileva un errore, SO-APP+ consente di inserire un nuovo farmaco nello storico.

Nel caso di una nuova pompa avente già uno storico, il farmaco inserito dopo il download si applica a tutte le infusioni. È responsabilità dell'utente aggiungere lo storico della terapia.

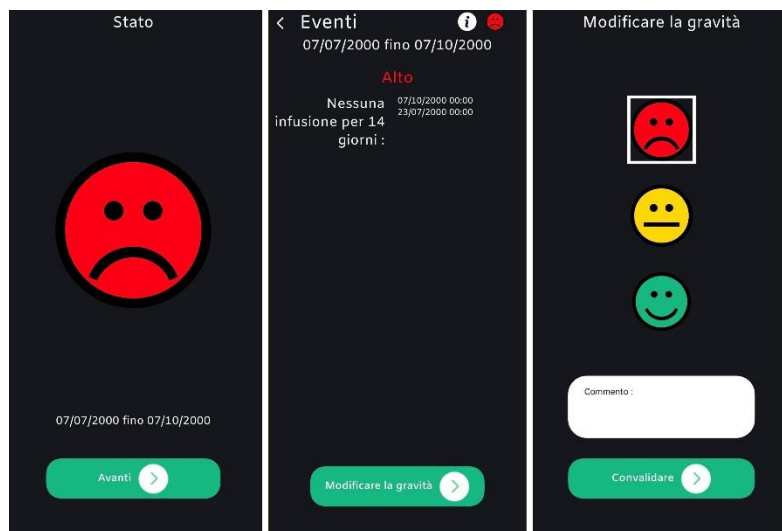
Questo storico viene automaticamente preso in considerazione in fase di generazione del report di monitoraggio della terapia.

Monitoraggio dell'aderenza terapeutica [Operatore sanitario]

SO-APP+ consente agli operatori sanitari un'analisi più rapida dell'aderenza terapeutica del paziente, fornendo un andamento basato su diversi criteri.

A ogni download dei dati, la funzione di aderenza terapeutica propone all'operatore sanitario un andamento sotto forma di indicatori visivi (smiley colorati) ricavati dall'elenco degli eventi segnalati dalla pompa.

L'operatore sanitario può modificare il risultato dell'aderenza terapeutica, in base ai propri criteri e agli eventi visualizzati nella pagina dedicata alla stessa. L'applicazione chiederà di selezionare il nuovo stato e di inserire, eventualmente, un commento.



Le diverse pagine della funzionalità di aderenza terapeutica

Il risultato dell'aderenza terapeutica è riportato nella prima pagina del report in formato PDF. I criteri di aderenza su cui si basa SO-APP+ sono visibili selezionando l'icona informativa in alto a destra nella pagina degli eventi.

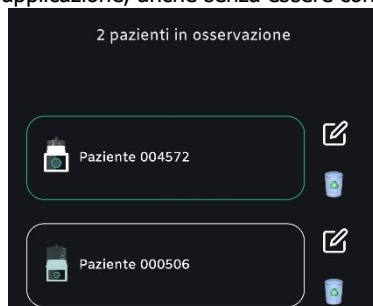
Eventi	Mediamente presente	Alta frequenza
Edema	≈ 1	> 1
Arrossamento	≥ 4	
Altri effetti	≈ 1	> 1
Modifica del flusso	≥ 1	
Nessun trattamento	≈ 7	≈ 14
Differenza di volume	< 20	≥ 20
Occlusione	≥ 2	≥ 4
Guasto del sistema		≥ 1

Criteri di aderenza terapeutica

I valori associati al criterio "Nessuna terapia" si basano sulla durata della terapia inserita nella pagina informativa del paziente: l'aderenza terapeutica elevata è pari al doppio dell'aderenza terapeutica media. Per l'attivazione degli avvisi viene preso in considerazione un margine di ± 1 giorno, per non essere troppo restrittivi.

Gestione delle pompe [Operatore sanitario]

SO-APP+ ha migliorato la gestione delle pompe rispetto alla versione precedente (SO-APP) e offre una gestione integrata di più pompe e più pazienti. Ora è possibile monitorare tutte le pompe dei propri pazienti all'interno dell'applicazione, anche senza essere connessi alle stesse.



Elenco delle pompe già scaricate in SO-APP+

Ogni pompa i cui dati vengono importati tramite la connessione BLE viene automaticamente salvata in memoria. In questo modo è possibile rivedere in seguito tutti i dati relativi a una pompa. Di default, ogni pompa aggiunta verrà nominata "Paziente NumeroDiSerie", ma è possibile cambiare il nome selezionando l'icona di modifica.

Allo stesso modo, esportando i dati in formato SA+, si consentirà ai colleghi di visualizzare i dati provenienti da quella pompa ed eventualmente aggiungerla al proprio catalogo di pompe.

Un paziente può anche inviare all'operatore sanitario i propri dati in questo formato e, al momento dell'importazione, sarà possibile accedere alla funzione di aderenza terapeutica sopra descritta.

Il report di analisi

Grazie alla funzione di condivisione, SO-APP+ può generare un report in formato PDF.

Questo report contiene le seguenti informazioni:

- Storico delle infusioni:
 - Parere del paziente in merito alla terapia
 - Tipo di eventi con livelli di gravità + data
 - Tabella di sintesi delle infusioni
 - Commenti del personale infermieristico e del medico
 - Titolo del report
 - Descrizione aggiunta al report
 - Tabella di sintesi delle infusioni
- Risultato dell'aderenza terapeutica (solo nel profilo Operatore sanitario)

Analizzare

Cognome : Patient 000508

Numero di serie : SO-CONNECT+ V2 N° 000508

Periodo : da 27/05/2026 fino 27/08/2026

Opinione generale sull'analisi :

Eventi ad alta priorità	Data	Eventi a priorità intermedia	Data
Nessuna infusione per 14 giorni	27/08/2026 00:00		

Storia dell'infusione

Intervallo di infusione (giorni) : 7

Opinione generale sul trattamento : 😊

Configurazione (ultima) :

Volume : 0 ml

Portata : 300 ml/h

Durata : 01:26:33

Siti di infusione : 0

Commenti dei pazienti	Commenti dell'infermiera	Commenti del medico

Sintesi delle infusioni

Data	Volume infuso/programmato	Flessi max. - min.	Numero siti	Nome della droga	Occlusione dell'allarme	Allarme siriga mancante	Eventi
sabato 27/11/1999	0 ml / 100 ml	2,72 ml/h - 2,72 ml/h	0	Hemato 200 mg/ml	0	0	/
sabato 17/06/2000	200 ml / 0 ml 40,000 g / 0,000 g	300 ml/h - 2,72 ml/h	0	Hemato 200 mg/ml	0	1	/
martedì 19/06/2000	31,34 ml / 0 ml 6,257 g / 0,000 g	40 ml/h - 40 ml/h	0	Hemato 200 mg/ml	1	0	/
domenica 23/07/2000	300 ml / 0 ml 60,000 g / 0,000 g	300 ml/h - 40 ml/h	0	Hemato 200 mg/ml	0	0	/

Codici di errore di SO-APP+

In caso di problemi, SO-APP+ visualizzerà una pagina di errore sullo schermo contenente un messaggio che descrive l'errore riscontrato e un pulsante che consente di tornare alla pagina principale. L'applicazione non riporta alcun codice di errore.

In caso di problemi, contattare il proprio distributore o France Développement Électronique (informazioni di contatto alla fine del presente manuale) per ricevere indicazioni su come procedere.



Pagina di errore

Disattivazione di SO-APP+

È possibile disinstallare SO-APP+ come qualsiasi altra applicazione. Tutti i dati memorizzati nell'applicazione vengono eliminati durante il processo di disinstallazione.

Toepassingsgebied

De handleiding bevat alle benodigde informatie voor een veilig en doeltreffend gebruik van de mobiele app SO-APP+. Deze handleiding moet voor gebruik van dit hulpmiddel aandachtig en in zijn geheel worden gelezen.

Het wordt aanbevolen om deze gebruikshandleiding te bewaren om hem later te kunnen raadplegen. Indien bepaalde informatie in deze handleiding niet duidelijk genoeg is of u twijfelt, kunt u contact opnemen met France Développement Électronique (contactgegevens achterin deze handleiding).

Beschrijving van de app



Bedoeld gebruik

Het medische hulpmiddel SO-APP+ is een mobiele app die verbonden kan worden met een infuuspomp van de serie SO-CONNECT+ (V1 en 100) om informatie over het infuus op te halen en weer te geven.

SO-APP+ is bedoeld voor professionele zorgverleners om de naleving van de behandeling door patiënten te bewaken, en voor patiënten die een ander perspectief op hun behandeling willen hebben.

Prestaties

Niet van toepassing

Verpakking SO-APP+

De (koppel)verkoop van de SO-APP+ app wordt verzorgd door de app-stores van Apple en Google:

Voor apparaten onder iOS	 App Store
Voor apparaten onder Android	 Google Play

Training

Professionele zorgverleners, erkende thuiszorgverleners of klinici kunnen de personen (patiënten en mantelzorgers) opleiden die SO-APP+ thuis willen gebruiken.

Bedoelde gebruikers

De bedoelde gebruikers zijn:

- Professionele zorgverleners opgeleid in het gebruik van het medische hulpmiddel SO-APP+
- Patiënten die door een zorgverlener zijn opgeleid in het gebruik van SO-APP+
- Indien patiënten niet in staat zijn om hun behandeling zelfstandig te beheren, mantelzorgers die door een zorgverlener zijn opgeleid in het gebruik van SO-APP+

	Professionele zorgverleners	Patiënten	Mantelzorgers
Gender	Elke gender		
Leeftijd	Onverschillig	≥ 18 jaar	≥ 18 jaar
Beroep	Gediplomeerd als professionele zorgverlener	Onverschillig	Onverschillig
Gebruik van de hulpmiddelen	Ja	Ja, indien de professionele zorgverlener van mening is dat de intellectuele en fysieke capaciteiten van de patiënt voldoende zijn. Nee in het tegengestelde geval (noodzaak van een mantelzorger)	Ja
Kennis van de pathologie	Ja	Ja	Ja

Indicaties

De mobiele app SO-APP+ is ontworpen om professionele zorgverleners te helpen bij het bewaken van het volgen van de behandeling door patiënten die gebruikmaken van de infuuspompen van de serie SO-CONNECT+.

De app haalt de gegevens van de serie SO-CONNECT+ infuuspompen op en geeft ze weer in een beknopt overzicht van het volgen van de immunoglobulinebehandeling over een maximale periode van 3 maanden. Zo kan de professionele zorgverlener zien of de patiënt zijn behandeling volgt.

De doses moleculen worden uitgedrukt in ml en mg om het aflezen te vereenvoudigen en voor overeenstemming met de in mg uitgedrukte voorschriften.

SO-APP+ is een aanvullend hulpmiddel voor professionele zorgverleners in de dagelijkse begeleiding van hun patiënten.

Contra-indicaties

De SO-APP+ app mag niet gebruikt worden:

- In het geval van ernstige cognitieve aantasting of
- In geval van psychotische symptomen of
- Door onvoldoende volwassen patiënten (kinderen).

Indien de patiënten de hulpmiddelen niet zelf kunnen gebruiken (kinderen), moeten deze begeleid worden door een mantelzorger die is opgeleid in het gebruik van de hulpmiddelen.

Als u ernstige oogproblemen heeft, mag u SO-APP+ niet gebruiken zonder de hulp van een persoon die is opgeleid in het gebruik ervan.

Ongewenste effecten

Momenteel is geen enkel ongewenst effect geïdentificeerd dat verband houdt met het gebruik van het hulpmiddel.

Opmerkingen

Indien nodig kunt u voor hulp bij de ingebruikname of het gebruik van SO-APP+ contact opnemen met France Développement Électronique (contactgegevens achterin deze handleiding).

Neem ook contact op met France Développement Electronique om een onverwachte werking of onverwachte gebeurtenissen te melden.

Elk ernstig incident in verband met het hulpmiddel dat zich voordoet, moet worden gemeld aan de fabrikant en de competente autoriteit van de Lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt gevestigd is.

Voor vragen over de kwaliteit van het product kunt u contact opnemen met de fabrikant op het volgende e-mailadres: qualite@fde.fr

Voor vragen en/of opmerkingen over het gebruik van uw gegevens door de app kunt u contact opnemen met de fabrikant op het volgende e-mailadres: rgpd@fde.fr.

De contactgegevens van de competente autoriteiten zijn beschikbaar op de website van de Europese Commissie: https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en#nca

Waarschuwing

Niet van toepassing

Levensduur van SO-APP+

SO-APP+ heeft een levensduur van 2 jaar vanaf de datum van beschikbaarheid in de stores.

Kenmerken van SO-APP+

Classificatie	Overeenkomstig de Verordening (EU) 2017/745, bijlage VIII, hoofdstuk III, regel 13, is SO-APP+ een medisch hulpmiddel van klasse I.
---------------	---

Vergrendeling van de gereserveerde functies	Door het wachtwoord in te voeren
Compatibiliteit	Android en iOS
Levensduur	2 jaar

Algemene presentatie van het gebruik van SO-APP+

Het hulpmiddel SO-APP+ is een app waarmee het verzorgend personeel de naleving van de patiënt kan controleren.

De SO-APP+ app stelt de patiënt in staat om zijn behandeling op een andere manier te volgen en een ander perspectief te hebben op zijn SO-CONNECT+ pomp.

Gegevensbescherming

SO-APP+ verzamelt uitsluitend de gegevens die verstrekt worden door een pomp uit de serie SO-CONNECT+ of die door de gebruiker worden ingevoerd.

Deze gegevens worden noch aan een dienstverlener noch aan de ontwerper van de app overgedragen.

De verzamelde gegevens worden uitsluitend beveiligd opgeslagen op de smartphone. Ze worden op geen enkel moment overgedragen op een dataserver of een hostingbedrijf.

Wanneer de app gedeïnstalleerd wordt, worden alle gegevens definitief gewist.

De gebruiker kan de gegevens te allen tijde verwijderen via de parameters van de app, die toegankelijk zijn via het besturingssysteem.

Pictogrammen van SO-APP+

Pictogram	Beschrijving
	Knop om terug te gaan naar de startpagina van de app.
	Knop om het hoofdmenu van de app weer te geven, dat toegang geeft tot de functies van SO-APP+.
	Knop waarmee de informatie van een pomp gedeeld kan worden met een referentiepersoon.
	Knop die aangeeft dat een element gewijzigd kan worden. Door hierop te drukken, kan dit element gewijzigd worden.
	Knop om naar links te bladeren.
	Knop om naar rechts te bladeren.

	Knop om naar het eerste beschikbare infuus op de kalender te bladeren.
	Knop om naar het laatste beschikbare infuus op de kalender te bladeren.
 Patient	Knop om de pagina met patiëntinformatie weer te geven.
 Infusions	Knop om de pagina met de weergave van de gegevens over het infuus weer te geven.
	Knop die aangeeft dat een infuus is uitgevoerd en toegang geeft tot de informatie over dit infuus. Groen of rood op basis van de status van het infuus.
	Er is een waarschuwing ingeschakeld tijdens het infuus.
	Functie voor naleving door de patiënt.
	Er is informatie beschikbaar betreffende de pagina die wordt weergegeven.
	Voor deze functie is een historisch overzicht beschikbaar.

De 2 pictogrammen 'Patiënt' en 'Infuus' zijn groen indien de pagina momenteel op het scherm wordt weergegeven.

Installatie van SO-APP+

SO-APP+ is verkrijgbaar in de app-stores van Google en Apple. De installatie vindt net als de installatie van andere apps plaats.

U kunt de app op twee manieren vinden:

- Door de QR-code op de website en in deze handleiding te scannen;
- Door in de store te zoeken op de volgende zoektermen: So-App+.

Eerste gebruik van SO-APP+

Wanneer u de app voor het eerst opent, moet u de app toestemming geven om het bluetoothsysteem van uw apparaat te gebruiken. Als u weigert, kunt u SO-APP+ niet gebruiken.



Autorisatieverzoek voor bluetooth

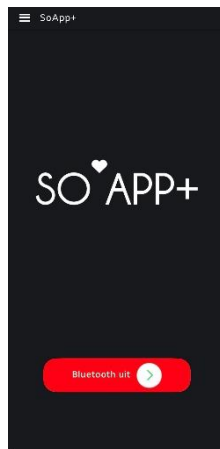
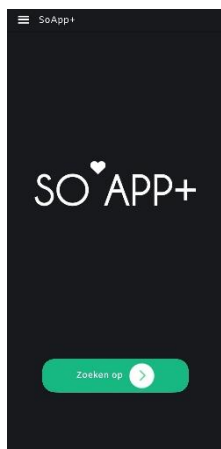
Wanneer deze etappe gevalideerd is, moet u een gebruikersprofiel kiezen.

- Zorgverlener: voor dit profiel is een wachtwoord nodig. Het geeft toegang tot alle functies van SO-APP+ (gegevens ophalen, weergeven, delen, geneesmiddelbeheer, naleving, pompbeheer).
- Patiënt: dit profiel geeft alleen toegang tot de basisfuncties (gegevens ophalen, weergeven, delen, geneesmiddelbeheer en profielbeheer).

Voor elk profiel worden de naam en voornaam van de gebruiker gevraagd, uitsluitend om de app en de functies ervan te personaliseren.

Startpagina en hoofdmenu van SO-APP+

Wanneer het profiel geselecteerd is, geeft SO-APP+ de startpagina van de app weer waarop u een pomp kunt zoeken of de andere functies kunt openen via het menu links bovenaan.

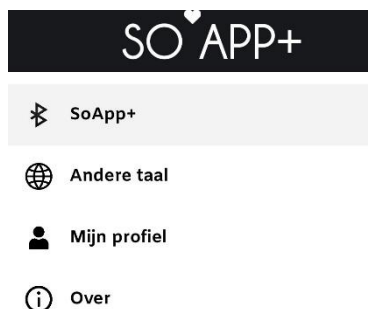


Bluetooth ingeschakeld / Bluetooth uitgeschakeld

Door op het menupictogram te drukken, wordt de volgende lijst weergegeven:



Menu Zorgverlener



Menu Patiënt

Hoofdmenu [patiënt, zorgverlener]

Via het hoofdmenu kan de gebruiker:

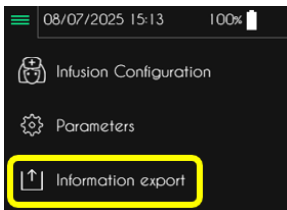
- Een pomp scannen [patiënt, zorgverlener]
- Een pomp importeren [zorgverlener]
- De begeleide patiënten bekijken [zorgverlener]
- De taal van de app veranderen [patiënt, zorgverlener]
- Het profiel wijzigen [patiënt, zorgverlener]
- De reglementaire informatie over SO-APP+ bekijken [patiënt, zorgverlener]

Een patiënt kan de volgende informatie in zijn profiel wijzigen, maar alleen de velden dosis en interval worden tijdens de export aan de zorgverlener overgedragen.

Patiëntprofiel

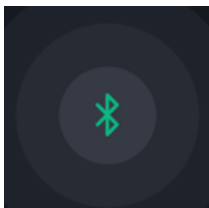
Verbinding met de pomp [patiënt, zorgverlener]

In afwachting van de bluetoothverbinding kan SO-APP+ de pompen uit de serie SO-CONNECT+ in de nabije omgeving (minder dan 5 meter) detecteren.



Activering van de export op SO-CONNECT+

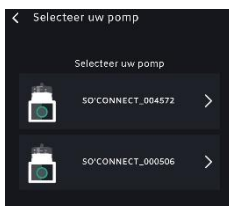
Een druk op de zoekknop van SO-APP+ start een detectie gedurende 10 seconden.



Detectie ...

Als de app één enkele pomp detecteert, start het downloaden van gegevens zonder verdere actie van uw kant.

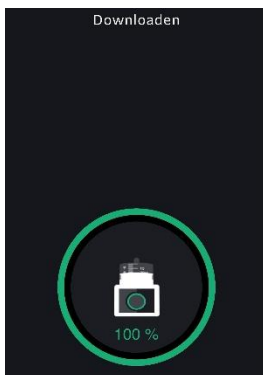
Als echter meerdere SO-CONNECT+ pompen worden gedetecteerd, moet u de te analyseren pomp uit de voorgestelde lijst kiezen.



2 pompen gevonden

Gegevens ophalen [patiënt, zorgverlener]

Wanneer SO-APP+ de gegevens van de pomp begint op te halen, wordt een specifiek downloadschermdisplay weergegeven zolang het ophalen van de gegevens aan de gang is. Na afloop van het downloaden geeft SO-APP+ het scherm met de patiëntinformatie weer.



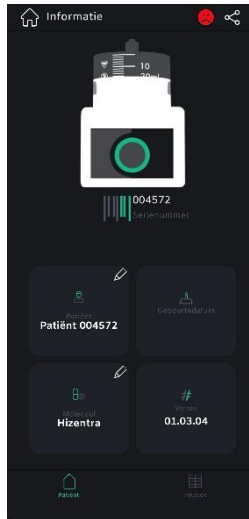
Alle gegevens zijn gedownload

Gegevens weergeven [patiënt, zorgverlener]

De door SO-APP+ gedownloade gegevens worden vervolgens in twee categorieën verdeeld, die elk hun eigen ruimte hebben in de app.

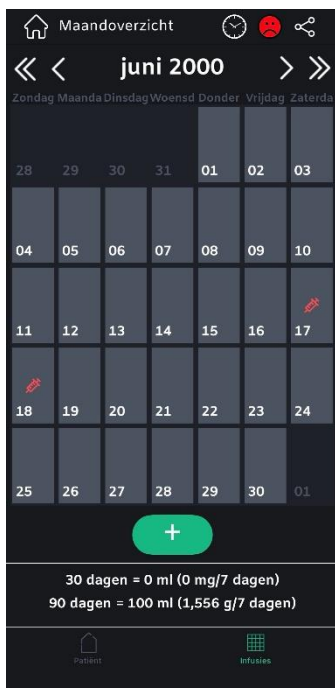
De pagina met patiëntgegevens wordt direct na het ophalen van de gegevens weergegeven en vervolgens via het pictogram 'Patiënt'.

Op deze pagina kan de gebruiker de informatie met betrekking tot de behandeling (frequentie, geneesmiddel) wijzigen via de wijzigingspictogrammen in de vorm van een potlood.



Patiëntpagina

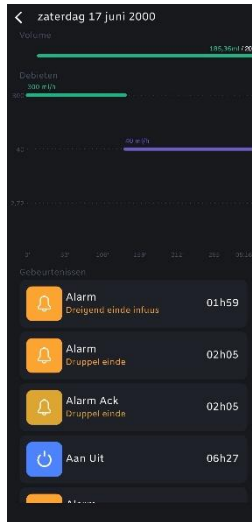
De specifieke pagina met informatie over het infuus is beschikbaar via het pictogram 'Infusies'. Deze pagina bestaat uit een kalender met alle uitgevoerde infusies, een knop waarmee een gebeurtenis aan de kalender kan worden toegevoegd en een informatiezone waarin het totale infuusvolume in ml in de afgelopen 30 en 90 dagen en de gemiddelde doses in mg over dezelfde periode worden weergegeven.



Infuuspagina

Met een druk op het spuitpictogram wordt de informatie over het uitgevoerde infuus weergegeven. Deze informatie omvat informatie over het volume, het debiet en alle gebeurtenissen die tijdens het infuus zijn voorgevallen.

Met een druk op het pictogram 'Plus' kan de gebruiker een gebeurtenis toevoegen die hij belangrijk acht voor de opvolging van zijn behandeling. Hiertoe voert hij de datum, de titel en de informatie over deze gebeurtenis in. Na validatie wordt deze op de kalender weergegeven.



Informatie van een infuus

Gegevens delen [patiënt, zorgverlener]

Nadat de gegevens van de SO-CONNECT+ pomp zijn opgehaald, kunnen deze met anderen gedeeld worden via de al op de smartphone geïnstalleerde berichtenapps.

De app vraagt u in dit geval om de indruk van de patiënt, de titel van het bestand en een eventuele opmerking in te voeren.

The screenshot shows the SO-APP+ app interface for sharing data. It features three circular icons at the top labeled 'Gevoel' (Feeling), representing different patient states: sad (red), neutral (yellow), and happy (green). Below these icons are two text input fields: 'Titel' (Title) and 'Beschrijving' (Description).

Algemene indruk van een patiënt

De app genereert twee verschillende indelingen:

- Pdf-indeling: SO-APP+ maakt een .pdf-bestand met een lijst van infusies en de informatie hiervan.
- SoApp+ indeling: SO-APP+ maakt een bestand in een eigen indeling, waarmee een zorgverlener de gegevens van een pomp kan lezen alsof deze net zijn opgehaald.



Bestandsindeling

Elk bestand kan ook op de telefoon worden opgeslagen in plaats van naar een derde te worden overgedragen.

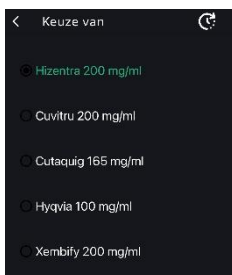
Standaard wordt de bestandsnaam als volgt ingedeeld:

Serienummer-JaarMaandDag-UrenMinutenSeconden

Bijv.: 000436-20250919-145223

Geneesmiddelbeheer [patiënt, zorgverlener]

Met SO-APP+ kunt u nu het in het infuus gebruikte geneesmiddel selecteren in een door de app beheerde lijst.



Keuze van het geneesmiddel'

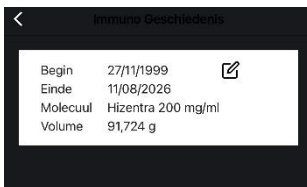
Deze keuze vindt plaats na het downloaden van de gegevens of op een weergavepagina van de patiëntgegevens.

SO-APP+ stelt u ook in staat het historisch overzicht te volgen indien tijdens de behandeling van geneesmiddel is gewisseld. Tijdens een wissel moet u de startdatum van de nieuwe behandeling invoeren.



Startdatum van het geneesmiddelgebruik

SO-APP+ geeft het historisch overzicht van de moleculen weer als u het overeenkomstige pictogram op de wijzigingspagina kiest.



Immuno Geschiedenis	
Begin	27/11/1999
Einde	11/08/2026
Molecuul	Hizentra 200 mg/ml
Volume	91,724 g

Historisch geneesmiddelenoverzicht

Als u een fout opmerkt, geeft SO-APP+ u de mogelijkheid om een nieuw molecuul in het historisch overzicht in te voegen.

Voor een nieuwe pomp met een bestaand historisch overzicht wordt het na het downloaden ingevulde geneesmiddel op elk infuus toegepast. De gebruiker moet zelf het historisch overzicht van de behandeling toevoegen.

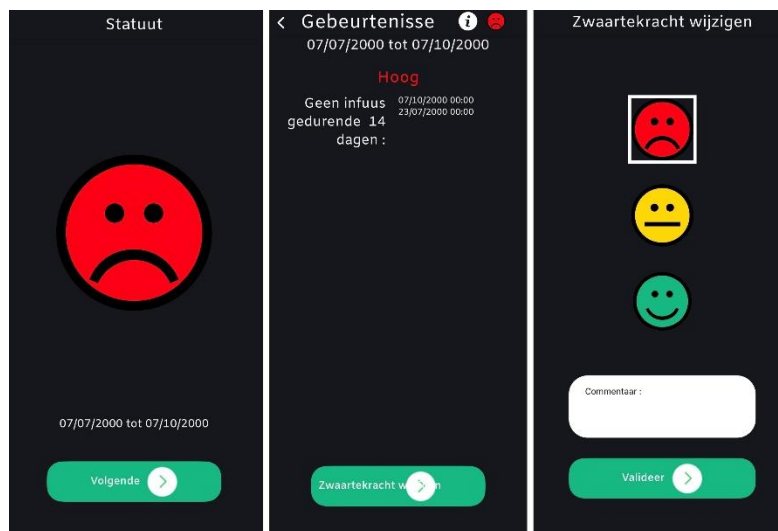
Dit historisch overzicht wordt automatisch opgenomen bij het genereren van het rapport van de behandeling.

Naleving volgen [zorgverlener]

SO-APP+ stelt zorgverleners in staat om de naleving van de patiënt sneller te analyseren door een trend voor te stellen op basis van meerdere gegevens.

Elke keer dat gegevens gedownload worden, stelt de nalevingsfunctie de zorgverlener een trend voor in de vorm van visuele aanduidingen (gekleurde smiley) op basis van de gebeurtenissenlijst die uit de pomp is opgehaald.

Op basis van zijn eigen criteria en de op de nalevingspagina weergegeven gebeurtenissen kan de zorgverlener het resultaat van de naleving wijzigen. De app vraagt hem om de nieuwe status te kiezen en om een eventueel opmerking toe te voegen.



De verschillende pagina's van de nalevingsfunctie

Het nalevingsresultaat wordt op de eerste pagina van het pdf-rapport opgenomen. De nalevingscriteria waarop SO-APP+ zich baseert, zijn zichtbaar door het informatiepictogram rechtsboven op de gebeurtenissenpagina te selecteren.

Gebeurtenis	Middelmatig voorkomend	Hoog voorkomend
Oedeem	= 1	> 1
Roodheid	>= 4	
Ander effect	= 1	> 1
Stroomverandering	>= 1	
Geen behandeling	= 7	= 14
Volumeverschil	< 20	>= 20
Occlusie	>= 2	>= 4
Systeemfout		>= 1

Nalevingscriteria

De waarden die bij het criterium 'Geen behandeling' horen, zijn gebaseerd op de behandelduur die is ingevoerd op de patiëntinformatiepagina: de hoge frequentie is gelijk aan twee maal de gemiddelde frequentie. Een delta van +/- 1 dag wordt toegepast voor het inschakelen van waarschuwingen om niet te beperkend te zijn.

Pompenbeheer [zorgverlener]

SO-APP+ heeft het pompenbeheer uit SO-APP laten evolueren; beheer van meerdere pompen en meerdere patiënten is nu geïntegreerd. U kunt voortaan alle pompen van uw patiënten in de app volgen, zelfs als u niet in verbinding staat met de pomp.



Lijst van al gedownloade pompen in SO-APP+

Elke pomp waarvan de gegevens via de BLE-verbinding worden geïmporteerd, wordt automatisch in het geheugen opgeslagen. Zo kunt u alle gegevens van een pomp op een later tijdstip nogmaals inzien.

Standaard wordt elke toegevoegde pomp benoemd met 'Patiënt Serienummer', maar u kunt de naam van een pomp wijzigen door het wijzigingspictogram te selecteren.

Als u de gegevens exporteert in de SA+ indeling, kunnen uw collega's de gegevens van deze pomp inzien en deze indien gewenst aan hun pompencatalogus toevoegen.

Een patiënt kan u zijn gegevens ook in deze indeling sturen. Tijdens de import hiervan heeft u toegang tot de hierboven beschreven nalevingsfunctie.

Het analyserapport

We hebben onder de deelfunctie gezien dat SO-APP+ een rapport in pdf-indeling kan genereren als u dat wilt.

Dit rapport omvat de volgende informatie:

- Het historische infuusoverzicht:
 - Mening van de patiënt ten aanzien van zijn behandeling
 - Type gebeurtenissen met de ernstgraden en datum ervan
 - Samenvattende infuustabel

 - Opmerkingen van de verpleegkundige en de arts
 - Titel van het rapport
 - Aan het rapport toegevoegde beschrijving
 - Samenvattende infuustabel
- Het resultaat van de naleving (alleen in het zorgverlenersprofiel)

analyseren

Naam : Patient 000508

Serienummer : SO-CONNECT+ V2 N° 000508

Periode : vanaf 27/05/2026 tot 27/08/2026

Algemene mening over de analyse :

Evenementen met hoge prioriteit	Datum	Gebeurtenissen met intermediaire prioriteit	Datum
Geen infuus gedurende 14 dagen	27/08/2026 00:00		

Geschiedenis infusie

Infusie-interval (dagen) : 7

Algemene behandelingsmogelijkheid : 😞

Configuratie (laatste) :

Volume : 0 ml

Debiet : 300 ml/h

Duur : 01:26:33

Infuus plaatsen : 0

Opmerkingen van de patiënt	Opmerkingen van de verpleegkundige	Opmerkingen van de arts

synthese van infusies

Datum	Volume toegediend/gesprengd	Debiet max. - min.	aantal plaatsen	Drog naam	Alarm secheje	Alarm spuit ontleedt	Gebeurendatum
zaterdag 27-05-1999	0 ml / 100 ml	2,72 ml/h - 2,72 ml/h	0	Huamex 200 mg/ml	0	0	/
zaterdag 17-06-2000	200 ml / 0 ml 40.000 g / 0.000 g	300 ml/h - 2,72 ml/h	0	Huamex 200 mg/ml	0	1	/
maandag 19-06-2000	31,14 ml / 0 ml 6.252 g / 0.000 g	40 ml/h - 40 ml/h	0	Huamex 200 mg/ml	1	0	/
zondag 23-07-2000	300 ml / 0 ml 60.000 g / 0.000 g	300 ml/h - 40 ml/h	0	Huamex 200 mg/ml	0	0	/

Foutcodes van SO-APP+

In geval van problemen geeft SO-APP+ een foutpagina weer op het scherm met een bericht waarin de opgetreden fout wordt beschrijven en met een knop om terug te gaan naar de hoofdpagina. Er is geen foutcode vastgelegd in de app.

Als u problemen tegenkomt, kunt u contact opnemen met uw leverancier of met France Développement Electronique (zie de contactgegevens achterin deze handleiding) die u kunnen adviseren over de juiste procedure.



Foutpagina

SO-APP+ uitschakelen

SO-APP+ kan net als elke andere app gedeïnstalleerd worden. Alle in de app opgeslagen gegevens worden tijdens het deïnstallatieproces verwijderd.

Bruksområde

Denne bruksanvisningen inneholder all informasjon som er nødvendig for sikker og effektiv bruk av mobilapplikasjonen SO-APP+. Det er nødvendig å lese denne bruksanvisningen nøye og i sin helhet før dette utstyret tas i bruk.

Det anbefales å oppbevare denne bruksanvisningen for senere bruk. Dersom informasjonen i denne bruksanvisningen ikke er tilstrekkelig tydelig, eller dersom du er i tvil, ber vi deg kontakte France Développement Électronique (kontaktopplysninger finnes bakerst i denne bruksanvisningen).

Beskrivelse av applikasjonen



Tiltenkt bruk

Det medisinske utstyret SO-APP+ er en mobilapplikasjon som kan kobles til en infusjonspumpe i SO-CONNECT+-serien (V1 og 100) for å hente ut og vise informasjon om infusjoner. SO-APP+ er beregnet for helsepersonell for å overvåke pasientenes behandlingsinntak, samt for pasienter som ønsker et annet perspektiv på behandlingen sin.

Ytelse

Ikke relevant.

Pakking av SO-APP+

SO-APP+-applikasjonen pakkes og distribueres via Apples og Googles applikasjonsbutikker:

For enheter med iOS	 App Store
For enheter med Android	 Google Play

Opplæring

Helsepersonell, godkjent leverandør av hjemmesykepleie eller kliniker kan gi opplæring til personer (pasienter og omsorgspersoner) som ønsker å bruke SO-APP+ hjemme.

Tiltenkte brukere

De tiltenkte brukerne er:

- Helsepersonell som har fått opplæring i bruk av det medisinske utstyret SO-APP+
- Pasienter som har fått opplæring i bruk av SO-APP+ av helsepersonell;
- Dersom pasientene ikke er i stand til å håndtere behandlingen sin selv, omsorgspersoner som har fått opplæring i bruk av SO-APP+ av helsepersonell.

	Helsepersonell	Pasienter	Omsorgspersoner
Kjønn	Alle kjønn		
Alder	Ikke relevant	≥ 18 år	≥ 18 år
Yrke	Innehaver av autorisasjon som helsepersonell	Ikke relevant	Ikke relevant
Brukere av utstyret	Ja	Ja, dersom helsepersonellet vurderer pasientens intellektuelle og fysiske kapasitet som tilstrekkelig. Nei i motsatt tilfelle (en omsorgsperson er nødvendig)	Ja
Kjennskap til sykdommen	Ja	Ja	Ja

Indikasjoner

Mobilapplikasjonen SO-APP+ er utviklet for å hjelpe helsepersonell med å overvåke pasientenes etterlevelse av behandlingen ved bruk av infusjonspumper i SO-CONNECT+-serien.

Applikasjonen henter inn og viser data fra infusjonspumpene i SO-CONNECT+-serien og gir en rask oversikt over inntaket av immunoglobulinbehandling over en periode på opptil 3 måneder. Helsepersonellet kan dermed se om pasienten følger den foreskrevne behandlingen.

Dosene av virkestoffene angis i ml og mg for å gjøre informasjonen enklere å lese og for å samsvare med forskrivninger som er angitt i mg.

SO-APP+ er et ekstra hjelpemiddel for helsepersonell ved den daglige oppfølgingen av pasienter.

Kontraindikasjoner

SO-APP+-applikasjonen skal ikke brukes:

- ved alvorlig kognitiv svikt, eller
- ved psykotiske symptomer, eller
- av pasienter som ikke har nødvendig modenhet (barn).

Dersom pasientene ikke er i stand til å bruke utstyret selv (barn), skal de ha bistand fra en omsorgsperson som har fått opplæring i bruk av utstyret.

Dersom du har alvorlige synsforstyrrelser, skal du ikke bruke SO-APP+ uten hjelp fra en person som har fått opplæring i bruk av applikasjonen.

Uønskede bivirkninger

Det er hittil ikke identifisert noen uønskede bivirkninger knyttet til bruk av utstyret.

Merknader

Dersom du trenger hjelp med å ta SO-APP+ i bruk eller med bruken av applikasjonen, ber vi deg kontakte France Développement Electronique (kontaktopplysninger finnes bakerst i denne bruksanvisningen).

Kontakt også France Développement Electronique for å rapportere uventet funksjon eller uventede hendelser.

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med utstyret, skal meldes til produsenten og til den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er bosatt.

Produsenten skal kontaktes på følgende e-postadresse ved spørsmål knyttet til produktets kvalitet: qualite@fde.fr

Dersom du har spørsmål og/eller kommentarer om hvordan applikasjonen bruker opplysningene dine, kan du kontakte produsenten på følgende e-postadresse: rgpd@fde.fr.

Kontaktopplysninger for de kompetente myndighetene er tilgjengelige på Europakommisjonens nettsted: https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en#nca

Advarsel

Ikke relevant

Levetid for SO-APP+

SO-APP+ har en levetid på 2 år fra datoen applikasjonen blir gjort tilgjengelig i applikasjonsbutikkene.

Egenskaper for SO-APP+

Klassifisering	I henhold til forordning (EU) 2017/745, vedlegg VIII, kapittel III, regel 13, er SO-APP+ et medisinsk utstyr i klasse I.
Låsing av funksjoner med begrenset tilgang	Ved inntasting av passord
Kompatibilitet	Android og iOS
Livslengde	2 år

Generell beskrivelse av bruken av SO-APP+

SO-APP+ er en applikasjon som gjør det mulig for helsepersonell å kontrollere pasientens etterlevelse av behandlingen.

For pasienten gjør SO-APP+ det mulig å følge behandlingen på en annen måte og få et annet innblikk i bruken av SO-CONNECT+-pumpen.

Personvern og databeskyttelse

SO-APP+ samler ikke inn andre opplysninger enn de som leveres av en pumpe i SO-CONNECT+-serien, eller de som legges inn av brukeren.

Disse opplysningene overføres verken til en tjenesteleverandør eller til utvikleren av applikasjonen. De innsamlede opplysningene lagres utelukkende på en sikker måte på smarttelefonen. De overføres ikke på noe tidspunkt til en dataservert eller til en leverandør av hostingtjenester.

Når applikasjonen avinstalleres, slettes alle opplysningene permanent.

Brukeren kan når som helst slette opplysningene via applikasjonens innstillinger, som er tilgjengelige gjennom operativsystemet på enheten.

Ikoner på SO-APP+

Ikoner	Beskrivelse
	Knapp som gjør det mulig å gå tilbake til applikasjonens startside.
	Knapp som viser applikasjonens hovedmeny, med tilgang til funksjonene i SO-APP+.
	Knapp som gjør det mulig å dele informasjon fra en pumpe med en kontaktperson.
	Knapp som viser at et element kan redigeres. Ved å trykke på knappen kan elementet redigeres.
	Knapp som gjør det mulig å navigere mot venstre.
	Knapp som gjør det mulig å navigere mot høyre.
	Knapp som gjør det mulig å navigere til den første tilgjengelige infusjonen i kalenderen.
	Knapp som gjør det mulig å navigere til den siste tilgjengelige infusjonen i kalenderen.

 Patient	Knapp som gjør det mulig å vise siden med pasientinformasjon.
 Infusions	Knapp som viser siden med informasjon om infusjonene.
	Knapp som viser at en infusjon er gjennomført, og som gir tilgang til detaljene for denne infusjonen. Grønn eller rød, avhengig av infusjonens status.
	En alarm ble utløst under infusjonen.
	Funksjon for overvåking av pasientens etterlevelse av behandlingen.
	Det finnes tilgjengelig informasjon om siden som vises.
	Det finnes en historikk for denne funksjonen.

De to ikonene «Pasient» og «Infusjoner» vil være grønne når den aktuelle siden vises på skjermen.

Installering av SO-APP+

SO-APP+ er tilgjengelig i applikasjonsbutikkene til Google og Apple. Installer applikasjonen på samme måte som alle andre applikasjoner.

Du kan finne applikasjonen på to forskjellige måter:

- Ved å skanne QR-koden som finnes på nettstedet og i denne bruksanvisningen.
- Ved å søke etter applikasjonen i applikasjonsbutikken med følgende søkeord: So-App+.

Første gangs bruk av SO-APP+

Når applikasjonen startes for første gang, må du gi applikasjonen tillatelse til å få tilgang til Bluetooth-funksjonen på enheten din. Dersom du avslår denne tillatelsen, kan SO-APP+ ikke brukes.



Forespørsel om Bluetooth-tillatelse

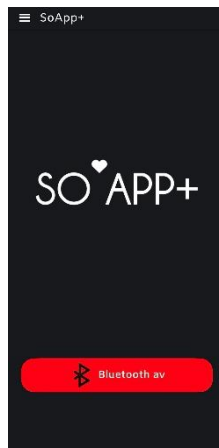
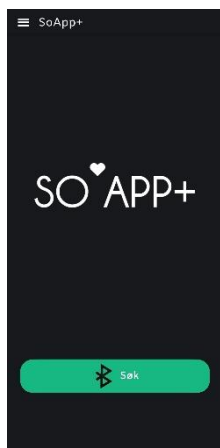
Når dette trinnet er godkjent, må du velge en brukerprofil:

- Helsepersonell: Denne profilen krever passord og gir tilgang til alle funksjonene i SO-APP+ (henting av data, visning, deling, administrasjon av legemidler, overvåking av etterlevelse av behandlingen og administrasjon av pumper).
- Pasient: Denne profilen gir kun tilgang til de grunnleggende funksjonene (henting av data, visning, deling, administrasjon av legemidler og administrasjon av brukerprofilen).

For hver profil blir brukerens fornavn og etternavn etterspurt utelukkende for å tilpasse applikasjonen og funksjonene.

Startside og hovedmeny i SO-APP+

Når profilen er valgt, viser SO-APP+ applikasjonens startside. Her kan du starte et søk etter en pumpe eller få tilgang til de øvrige funksjonene via menyen øverst til venstre.

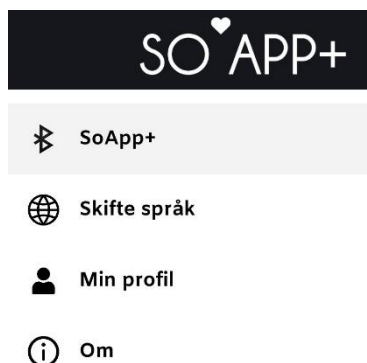


Bluetooth aktivert / Bluetooth deaktivert

Når du trykker på menyikonet, vises følgende liste:



Meny for helsepersonell



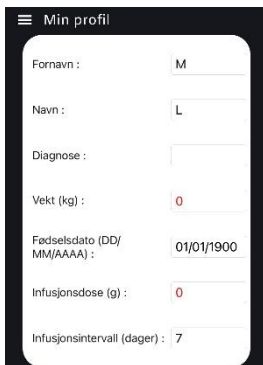
Meny for pasient

Hovedmeny [Pasient, Helsepersonell]

Hovedmenyen gir brukeren mulighet til å:

- Søke etter en pumpe [Pasient, Helsepersonell]
- Importere en pumpe [Helsepersonell]
- Se pasienter som følges opp [Helsepersonell]
- Endre applikasjonens språk [Pasient, Helsepersonell]
- Redigere sin egen profil [Pasient, Helsepersonell]
- Se lovmessig informasjon om SO-APP+ [Pasient, Helsepersonell]

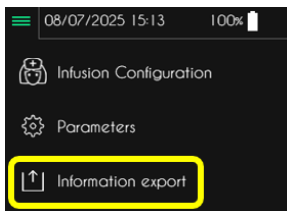
En pasient kan endre følgende opplysninger i profilen sin, men ved eksport vil kun feltene dose og intervall bli overført til helsepersonellet.



Pasientprofil

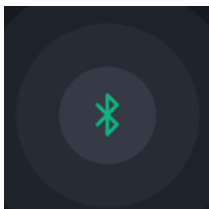
Tilkobling til pumpen [Pasient, Helsepersonell]

SO-APP+ kan registrere pumper i SO-CONNECT+-serien som venter på Bluetooth-tilkobling i nærheten (mindre enn 5 meter).



Aktivering av eksport på SO-CONNECT+

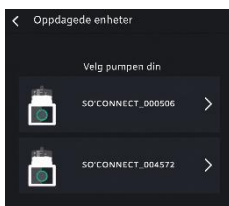
Når du trykker på søkeknappen i SO-APP+, starter en søkesekvens på 10 sekunder.



Søker etter enheter

Dersom applikasjonen bare finner én pumpe, starter nedlastingen av data automatisk uten at du trenger å foreta deg noe.

Dersom flere SO-CONNECT+-pumper blir registrert, må du velge pumpen som skal analyseres fra listen som vises.

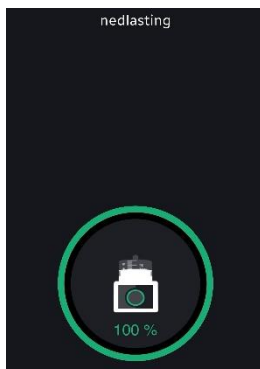


2 pumper registrert

Henting av data [Pasient, Helsepersonell]

Når SO-APP+ begynner å hente data fra pumpen, vises et eget skjermbilde for nedlastingsfasen så lenge prosessen med å hente data pågår.

Når nedlastingen er fullført, viser SO-APP+ skjermbildet med pasientinformasjon.



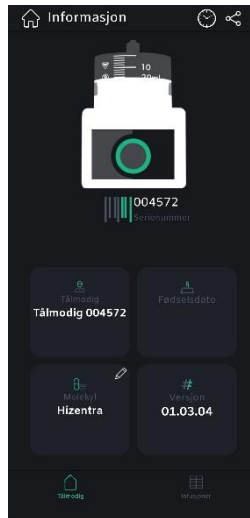
Alle data er lastet ned

Visning av data [Pasient, Helsepersonell]

Dataene som lastes ned av SO-APP+, organiseres deretter i to kategorier, som hver har sitt eget område i applikasjonen.

Siden med pasientinformasjon vises direkte etter at dataene er hentet, og kan deretter åpnes via ikonet «Pasient».

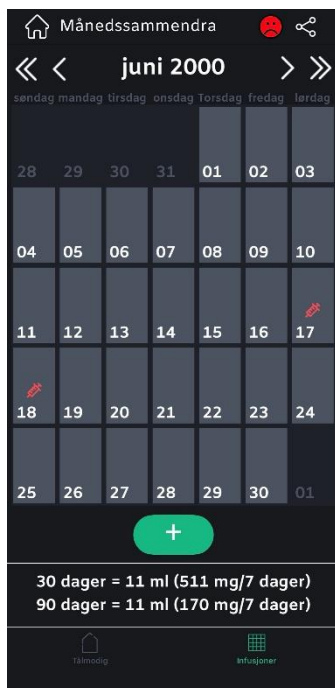
På denne siden kan brukeren endre opplysninger knyttet til behandlingen (hyppighet, legemiddel) ved hjelp av redigeringsikonene, som er markert med et blyantsymbol.



Pasientsiden

Siden med informasjon om infusjonene er tilgjengelig via ikonet «Infusjoner».

Denne siden inneholder en kalender som viser alle gjennomførte infusjoner, en knapp for å legge til en hendelse i kalenderen, samt et informasjonsområde som viser totalt injisert volum i ml de siste 30 og 90 dagene, samt gjennomsnittlige doser i mg for de samme periodene.



Infusjonssiden

Ved å trykke på sprøyteikonet vises detaljene for den gjennomførte infusjonen. Detaljene omfatter informasjon om volum, infusjonshastighet samt alle hendelser som har oppstått under infusjonen. Ved å trykke på ikonet «Mer» kan brukeren legge til en hendelse som vedkommende mener er viktig for oppfølgingen av behandlingen. For å gjøre dette må brukeren angi dato, tittel og detaljer om hendelsen. Når hendelsen er bekreftet, vises den i kalenderen.



Detaljer om en infusjon

Deling av data [Pasient, Helsepersonell]

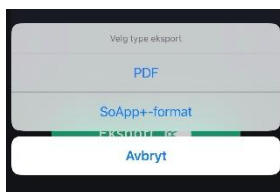
Når dataene er hentet fra SO-CONNECT+-pumpen, kan de deles med andre personer via meldingsapplikasjoner som allerede er installert på smarttelefonen.

Applikasjonen ber deretter brukeren om å oppgi pasientens opplevelse av behandlingen, filens tittel samt en eventuell kommentar.

Samlet oversikt over en pasient

Applikasjonen støtter to forskjellige filformater:

- PDF-format: SO-APP+ oppretter en PDF-fil som viser infusjonene og detaljene for disse.
- SO-APP+-format: SO-APP+ oppretter en fil i et proprietært format som gjør det mulig for annet helsepersonell å lese data fra en pumpe som om dataene var hentet direkte fra pumpen.



Filformat

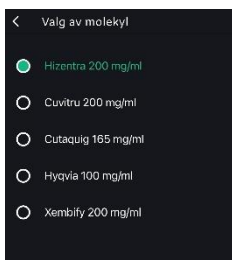
Hver fil kan også lagres på telefonen i stedet for å bli overført til en tredjepart. Som standard er filnavnet generert i følgende format:

SerieNummer-ÅrMånedDag-TimerMinutterSekunder

F. eks.: 000436-20250919-145223

Administrasjon av legemidler [Pasient, Helsepersonell]

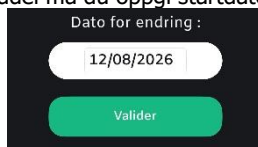
Med SO-APP+ kan du nå velge legemiddelet som brukes under infusjonene, fra en liste som administreres av applikasjonen.



Valg av legemiddel

Valget gjøres etter at dataene er lastet ned, eller fra siden for visning av pasientinformasjon.

SO-APP+ gjør det også mulig å følge historikken dersom legemiddelet er blitt endret i løpet av behandlingen. Ved bytte av legemiddel må du oppgi startdatoen for den nye behandlingen.



Startdato for bruk av legemiddelet

SO-APP+ viser historikken over virkestoffer dersom du velger det aktuelle ikonet på redigeringssiden.

Legemiddelhistorikk	
Startdato	27/11/1999
Sluttdato	11/08/2026
Molekyl	Hizentra 200 mg/ml
Volum	91,724 g

Legemiddelhistorikk

Dersom du oppdager en feil, kan SO-APP+ brukes til å sette inn et nytt virkestoff i historikken.

For en ny pumpe som allerede har en historikk, brukes legemiddelet som er angitt etter nedlastingen, på alle infusjonene. Det er brukerens ansvar å legge til behandlingshistorikken. Denne historikken tas automatisk med ved generering av rapporten for oppfølging av behandlingen.

Oppfølging av behandlingsetterlevelse [Helsepersonell]

SO-APP+ gjør det mulig for helsepersonell å analysere pasientens behandlingsetterlevelse raskere ved å vise en tendens basert på flere kriterier.

Ved hver nedlasting av data viser funksjonen for behandlingsetterlevelse helsepersonellet en tendens i form av visuelle indikatorer (fargede smilefjes), basert på listen over hendelser som er registrert av pumpen.

Helsepersonellet kan, basert på egne kriterier og hendelsene som vises på siden for behandlingsetterlevelse, endre resultatet for behandlingsetterlevelsen. Applikasjonen ber da helsepersonellet om å velge den nye statusen og eventuelt legge inn en kommentar.

De ulike sidene i funksjonen for behandlingsetterlevelse

Resultatet for behandlingsetterlevelsen er inkludert på den første siden i PDF-rapporten.

Kriteriene for behandlingsetterlevelse som SO-APP+ baserer seg på, vises ved å velge informasjonsikonet øverst til høyre på hendelsessiden.

Begivenhet	Medium forekomst	Høy forekomst
Ødem	≈ 1	> 1
Rødhet	≥ 4	
Annen effekt	≈ 1	> 1
Strømningsendring	≥ 1	
Ingen behandling	≈ 7	≈ 14
Volumforskjell	< 20	≥ 20
Okklusjon	≥ 2	≥ 4
Systemfeil		≥ 1

Kriterier for behandlingsetterlevelse

Verdiene som er knyttet til kriteriet «Ingen behandling», er basert på behandlingsvarigheten som er angitt på siden med pasientinformasjon: Høy forekomst tilsvarer to ganger middels forekomst. Et avvik på ± 1 dag tas med i beregningen ved utløsning av varsler, slik at kriteriene ikke blir for strenge.

Administrasjon av pumper [Helsepersonell]

SO-APP+ har videreutviklet pumpeadministrasjonen fra SO-APP og tilbyr nå integrert administrasjon av flere pumper og flere pasienter. Du kan nå følge opp alle pumpene til pasientene dine i applikasjonen, også når du ikke er tilkoblet pumpen.



Liste over pumper som allerede er lastet ned i SO-APP+

Hver pumpe som data importeres fra via en BLE-tilkobling, lagres automatisk i minnet. På denne måten kan du se alle dataene fra en pumpe på nytt senere.

Som standard får hver pumpe som legges til, navnet «Pasient Serienummer», men du kan endre navnet på en pumpe ved å velge redigeringsikonet.

Dersom du eksporterer dataene i SA+-format, kan kollegene dine også se dataene fra denne pumpen og legge den til i sin egen pumpeoversikt dersom de ønsker det.
En pasient kan også sende deg dataene i dette formatet. Når dataene importeres, får du tilgang til funksjonen for behandlingsetterlevelse som er beskrevet tidligere i dokumentet.

Analysrapporten

Som beskrevet under funksjonen for deling kan SO-APP+ generere en rapport i PDF-format dersom du ønsker det.

Rapporten inneholder følgende informasjon:

- Historikk over infusjonene
 - Pasientens vurdering av behandlingen
 - Type hendelser med alvorlighetsgrad og dato
 - Sammendragstabell over infusjonene
 - Kommentarer fra sykepleier og lege
 - Tittel som er angitt for rapporten
 - Beskrivelse som er lagt til i rapporten
 - Sammendragstabell over infusjonene
- Resultatet for behandlingsetterlevelse (kun tilgjengelig for profilen «Helsepersonell»)

Analyser

Navn : Patient 000508

Serienummer : SO-CONNECT+ V2 N° 000508

Periode : fra 27/05/2026 til 27/08/2026

Generell mening om analysen :

Hendelser med høy prioritet	Dato	Hendelser med middels prioritet	Dato
Ingen infusjon på 14 dager	27/08/2026 00:00		

Infusjonshistorie

Infusjonsintervall (dager) : 7

Generell behandlingssopplating : 😊

Konfigurasjon (siste):

Volum : 0 ml

Strømningshastighet : 300 ml/h

Varighet : 01:26:33

Infusjonssteder : 0

Pasientens kommentarer	Sykepleierens kommentarer	Legens kommentarer

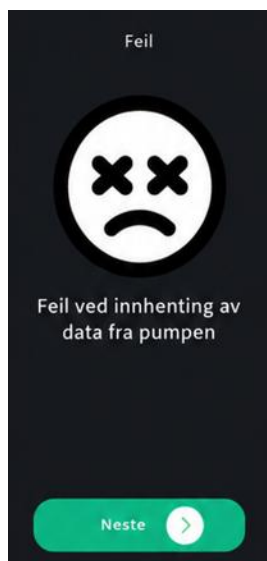
Syntese av infusjoner

Date	Volum infusjon/programmet	Strømning medt - min	Antall netsteder	Legemiddelen	Alarmskiltet	Alarms mengde spenn	Regneresultat
fredag 27.11.1999	0 ml / 100 ml	2.72 ml/h - 2.72 ml/h	0	Hemtra 200 mg/ml	0	0	/
fredag 17.06.2000	300 ml / 0 ml 40,000 g / 0,000 g	300 ml/h - 2.72 ml/h	0	Hemtra 200 mg/ml	0	1	/
søndag 19.06.2000	31.16 ml / 0 ml 6,232 g / 0,000 g	40 ml/h - 40 ml/h	0	Hemtra 200 mg/ml	1	0	/
søndag 25.07.2000	300 ml / 0 ml 60,000 g / 0,000 g	300 ml/h - 40 ml/h	0	Hemtra 200 mg/ml	0	0	/

Feilkoder for SO-APP+

Ved problemer viser SO-APP+ en feilsiden på skjermen med en melding som beskriver feilen som har oppstått, samt en knapp som gjør det mulig å gå tilbake til hovedsiden. Applikasjonen har ingen registrerte feilkoder.

Dersom du opplever problemer, ber vi deg kontakte distributøren din eller France Développement Electronique (se kontaktopplysningene bakerst i denne bruksanvisningen), slik at vi kan gi deg informasjon om hvordan problemet skal håndteres.



Feilside

Avinstallering av SO-APP+

SO-APP+ avinstalleres på samme måte som alle andre applikasjoner. Alle data som er lagret i applikasjonen, slettes under avinstalleringsprosessen.

Användningsområde

Denna bruksanvisning innehåller all information som krävs för att använda mobilapplikationen SO-APP+ på ett säkert och effektivt sätt. Det är viktigt att du läser igenom dessa bruksanvisningar noggrant innan du använder enheten.

Det är lämpligt att spara dessa instruktioner för framtida bruk. Om någon information i denna bruksanvisning är otydlig eller om du känner dig osäker, kontakta France Développement Électronique (kontaktuppgifter finns i slutet av denna bruksanvisning).

Applikationsbeskrivning



Avsedd användning

Den medicintekniska produkten SO-APP+ är en mobilapplikation som kan anslutas till en infusionspump från SO-CONNECT+-serien (V1 och 100) för att extrahera och visa information om infusioner.

SO-APP+ är avsedd för hälso- och sjukvårdspersonal för att övervaka patienternas läkemedelsintag samt för patienter som vill få ett annat perspektiv på sin behandling.

Prestanda

Ej tillämpligt

Förpackning SO-APP+

SO-APP+-applikationen paketeras och distribueras via Apples och Googles appbutiker:

För enheter utrustade med iOS	 App Store
För enheter utrustade med Android	 Google Play

Utbildning

Sjukvårdspersonalen, licensierad hemsjukvårdsleverantör eller kliniker kan utbilda personer (patienter och vårdgivare) som vill använda SO-APP+ hemma.

Avsedda användare

De avsedda användarna är:

- Sjukvårdspersonal utbildad i användningen av den medicintekniska produkten SO-APP+
- Patienter som utbildats i användningen av SO-APP+ av sjukvårdspersonal;
- I fall där patienter inte kan hantera sin behandling själva utbildas vårdgivare i användningen av SO-APP+ av vårdpersonal.

	Sjukvårdspersonal	Patienter	Vårdgivare
Genre	Alla genrer		
Ålder	Saknar betydelse	≥ 18 år	≥ 18 år
Yrke	Innehavare av yrkesdiplom inom hälso- och sjukvård	Saknar betydelse	Saknar betydelse
Enhetsanvändare	Ja	Ja, om vårdpersonalen bedömer patientens intellektuella och fysiska kapacitet som tillräcklig. Nej, inte i det andra fallet (behov av vårdgivare)	Ja
Kunskap om patologin	Ja	Ja	Ja

Indikationer

Mobilapplikationen SO-APP+ är utformad för att hjälpa vårdpersonal att övervaka patienters följsamhet med infusionspumpar från SO-CONNECT+-serien.

Applikationen hämtar och visar data från sortimentet av infusionspumpar SO-CONNECT+ och ger en snabb översikt över patientens behandling med immunglobuliner under en period på upp till 3 månader. Detta gör det möjligt för vårdpersonalen att se om patienten följer sin behandling.

Molekyldoser uttrycks i ml och mg för att underlätta avläsning och för att stämma överens med ordinationer uttryckta i mg.

SO-APP+ är ett ytterligare hjälpmedel för vårdpersonal vid daglig övervakning av patienter.

Kontraindikationer

SO-APP+-applikationen ska inte användas:

- Vid allvarlig kognitiv funktionsnedsättning eller
- Vid psykotiska symtom eller
- Av patienter som saknar nödvändig mognad (barn).

I de fall där patienter inte själva kan använda apparaterna (barn) måste de åtföljas av en vårdgivare som är utbildad i användningen av apparaterna.

Om du har allvarliga ögonproblem, använd inte SO-APP+ utan hjälp av en person som är utbildad i dess användning.

Biverkningar

Hittills har inga biverkningar relaterade till användningen av enheten identifierats.

Anmärkningar

För hjälp, vid behov, med driftsättning eller användning av SO-APP+, ska du kontakta France Développement Electronique (kontaktuppgifter finns i slutet av denna bruksanvisning).

Du kan också kontakta France Développement Electronique för att rapportera eventuella oväntade operationer eller händelser.

Alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med produkten bör anmälas till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Tillverkaren bör kontaktas på följande e-postadress för eventuella frågor gällande produktkvalitet:

qualite@fde.fr

Om du har några frågor och/eller kommentarer om applikationens användning av dina uppgifter kan du kontakta tillverkaren på följande e-postadress: rgpd@fde.fr.

Kontaktuppgifter till berörda myndigheter finns på Europeiska kommissionens webbplats:

https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en#nca

Varning

Ej tillämpligt

Livslängd för SO-APP+

SO-APP+ har en livslängd på 2 år från det datum då den blir tillgänglig i butikerna.

Funktioner i SO-APP+

Klassificering	I enlighet med förordning (EU) 2017/745, bilaga VIII, kapitel III, regel 13, är SO-APP+ en medicinteknisk produkt av klass I.
Låsning av begränsade funktioner	Genom att ange ett lösenord
Kompatibilitet	Android och iOS
Livstid	2 år

Allmän översikt över användning av SO-APP+

SO-APP+-enheten är en applikation som gör det möjligt för vårdpersonal att kontrollera patienters följsamhet till sina vårdregler.

För patienten ger SO-APP+ möjlighet att följa sin behandling på ett annat sätt och få ett annat perspektiv på sin SO-CONNECT+-pump.

Dataskydd

SO-APP+ samlar inte in andra data än de som tillhandahålls av en pump från SO-CONNECT+-serien eller de som anges av användaren.

Denna data överförs inte till en tjänsteleverantör eller till applikationsutvecklaren.

Insamlad data lagras säkert endast på smarttelefonen; den överförs aldrig till en dataserver eller till en webbhotellleverantör.

När applikationen avinstalleras raderas all data permanent.

Användaren kan när som helst radera informationen via programinställningarna som är tillgängliga via värdoperativsystemet.

SO-APP+-ikoner

Ikon	Beskrivning
	Knapp som gör det möjligt att återgå till programmets startsida.
	Knapp för att visa programmets huvudmeny, vilket ger åtkomst till SO-APP+-funktioner.
	Knapp för att dela pumpinformation med en referensperson.
	Knapp som anger att ett element är redigerbart. Stödet tillåter modifiering av detta element.
	Knapp som möjliggör navigering åt vänster.
	Knapp som möjliggör navigering åt höger.
	Knapp som möjliggör navigering till den första tillgängliga infusionen i kalendern.
	Knapp som möjliggör navigering till den senast tillgängliga infusionen i kalendern.
	Knapp för att visa patientinformationssidan.

	Knapp för att visa sidan för datavisualisering gällande infusioner.
	Knapp som indikerar att en infusion har utförts och ger åtkomst till detaljerna för denna infusion. Grönt eller rött beroende på infusionens status.
	Ett larm utlöstes under infusionen.
	Funktion för patientuppföljning och efterlevnad.
	Information finns tillgänglig om sidan som visas för närvarande.
	En historik finns tillgänglig för den här funktionen.

De två ikonerna "Patient" och "Infusioner" kommer att vara gröna om sidan visas på skärmen.

Installation av SO-APP+

SO-APP+ finns i Googles och Apples appbutiker. För att installera det, gör som du skulle göra med vilket annat program som helst.

Du kan hitta applikationen på två olika sätt:

- Genom att skanna QR-koden som finns på webbplatsen och i denna broschyr,
- Eller genom att söka efter det i butiken med följande sökord: So-App+.

Första gången du använder SO-APP+

När du startar appen för första gången måste du ge den åtkomst till enhetens Bluetooth-system. Om du avböjer kan SO-APP+ inte användas.



Begäran om Bluetooth-tillstånd

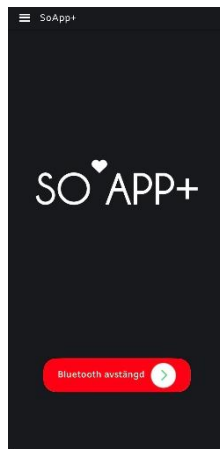
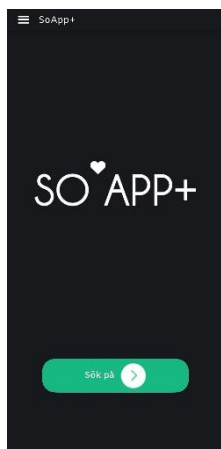
När det här steget är klart måste du välja en användarprofil:

- Vårdgivare Denna profil, som kräver lösenord, ger åtkomst till alla SO-APP+-funktioner (datahämtning, visualisering, delning, medicinhantering, följsamhet, pumphantering).
- Patient Den här profilen ger endast åtkomst till grundläggande funktioner (datahämtning, visualisering, delning, medicinering och profilhantering).

För varje profil efterfrågas användarens för- och efternamn i det enda syftet att anpassa applikationen och dess funktioner.

SO-APP+ Hemsida och huvudmeny

När profilen har valts visar SO-APP+ programmets hemsida, så att du kan starta en pumsökning eller komma åt andra funktioner via menyn i det övre vänstra hörnet.

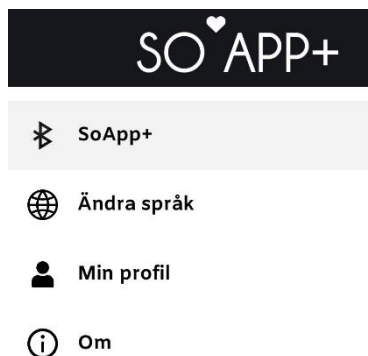


Bluetooth aktiverat / Bluetooth inaktiverat

Om du trycker på menyikonen visas följande lista:



Vårdgivarens meny



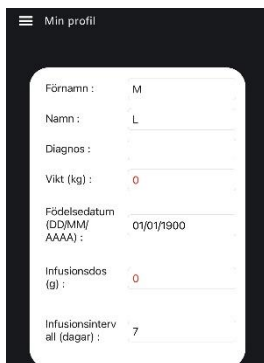
Patientmenyn

Huvudmeny [Patient, Vårdgivare]

Huvudmenyn låter användaren:

- Skanna en pump [Patient, Vårdgivare]
- Så här importerar du en pump [Vårdgivare]
- Visa patienter som övervakas [Vårdgivare]
- Så här ändrar du programspråket [Patient, Vårdgivare]
- För att göra ändringar i sin profil [Patient, Vårdgivare]
- Se regulatorisk information gällande SO-APP [Patient, Vårdgivare]

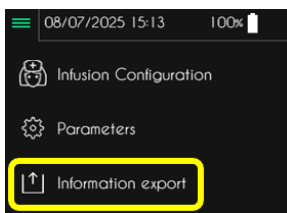
En patient kommer att kunna ändra följande information i sin profil, men endast fälten för dos och intervall kommer att överföras till vårdgivaren under exporten.



Patientprofil

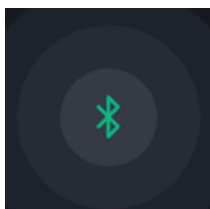
Pumpanslutning [Patient, Vårdgivare]

SO-APP+ kan upptäcka SO-CONNECT+-pumpar som väntar på Bluetooth-anslutning inom en kort radie (mindre än 5 meter).



Aktivera export på SO-CONNECT+

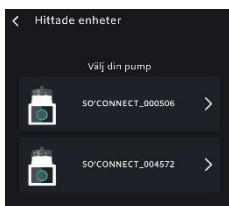
Genom att trycka på SO-APP+-sökknappen initieras en 10-sekunders söksekvens.



Upptäckt pågår

Om applikationen bara ser en pump börjar datanedladdningen utan att du behöver göra någon åtgärd.

Om å andra sidan flera SO-CONNECT+-pumpar detekteras måste du välja den pump som ska analyseras från listan som visas.

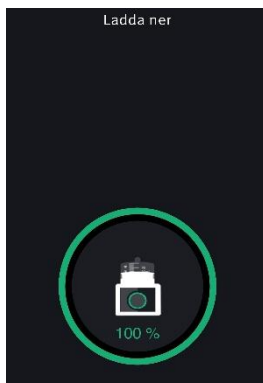


2 pumpar lyssnar

Datainhämtning [Patient, Vårdgivare]

När SO-APP+ börjar hämta data från pumpen visas en skärm dedikerad till nedladdningsfasen så länge datahämtningsprocessen är aktiv.

När nedladdningen är klar visar SO-APP+ skärmen för patientinformation.

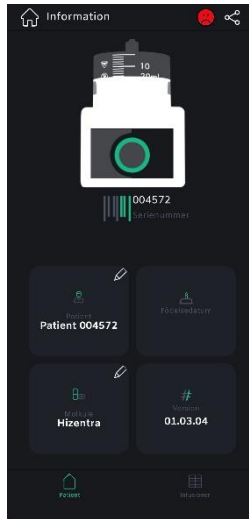


All data har laddats ner.

Datavisualisering [Patient, Vårdgivare]

Data som laddas ner av SO-APP+ klassificeras sedan i två kategorier, var och en med sitt eget utrymme inom applikationen.

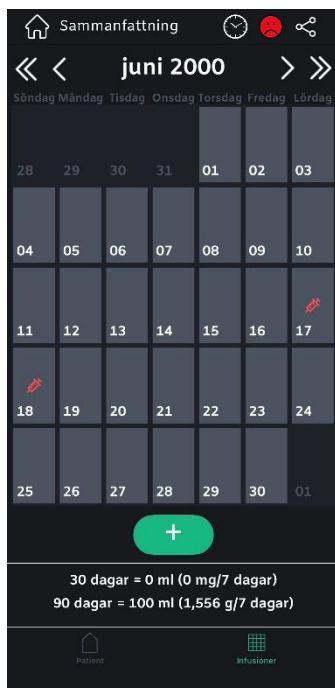
Patientinformationssidan visas direkt efter datahämtningsfasen och sedan via ikonen "Patient". På den här sidan kan användaren ändra information relaterad till behandlingen (frekvens, medicinering) via redigeringsikonerna som representeras av en penna.



Sidan Patient

Sidan med information om infusioner är tillgänglig via ikonen "Infusioner".

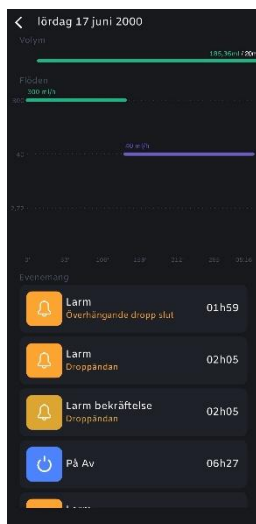
Den här sidan består av en kalender som visar alla utförda infusioner, en knapp för att lägga till en händelse i kalendern och ett informationsområde för att se de totala injicerade volymerna i ml under de senaste 30 och 90 dagarna, samt de genomsnittliga doserna i mg under samma perioder.



Sidan Infusion

Genom att trycka på sprutikonen får du information om den utförda infusionen. Denna detalj inkluderar information om volym, flödes hastighet och alla händelser som inträffade under infusionen.

Genom att trycka på plusikonen kan användaren lägga till en händelse som de anser vara viktig för sin behandlingsövervakning. För att göra detta måste han ange datum, titel och detaljer om evenemanget. När den har validerats kommer den att visas i kalendern.



Detalj av en IV-infusion

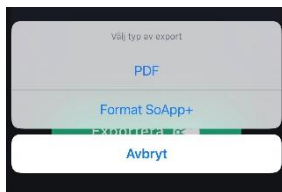
Datadelning [Patient, Vårdgivare]

När data har extraherats från SO-CONNECT+-pumpen är det möjligt att dela den med andra personer via meddelandeapplikationer som redan är installerade på smarttelefonen. Applikationen kommer sedan att be dig ange patientens erfarenhet, filtitel och eventuella kommentarer.

Allmänt intryck av en patient

Applikationen stöder två olika format:

- PDF-format: SO-APP+ skapar en PDF-fil som listar infusionerna och deras detaljer.
- SoApp+-format: SO-APP+ skapar en fil i ett patentskyddat format som gör det möjligt för en annan vårdgivare att läsa data från en pump som om de just hade extraherats.



Filformat

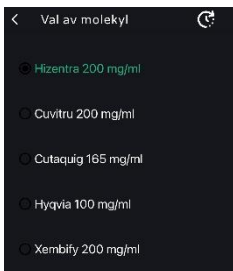
Varje fil kan också sparas på telefonen istället för att överföras till en tredje part. Som standard har det genererade filnamnet följande format:

Serienummer-ÅrMånadDag-TimmarMinuterSekunder

Exempel: 000436-20250919-145223

Läkemedelshantering [Patient, Vårdgivare]

Med SO-APP+ kan du nu välja det läkemedel som används under infusioner från en lista som hanteras av appen.



Läkemedelsval

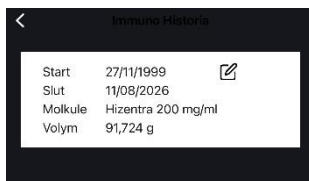
Detta val görs efter att informationen har laddats ner eller på sidan för visning av patientinformation.

SO-APP+ låter dig också spåra historiken om det har skett några förändringar i medicineringen under behandlingen. När du gör en ändring måste du ange startdatumet för den nya behandlingen.



Datum för första användning av läkemedlet

SO-APP+ visar molekyllistoriken om du väljer lämplig ikon på redigeringssidan.



Läkemedelshistorik

Om du upptäcker ett fel ger SO-APP+ dig möjlighet att infoga en ny molekyl i historiken.

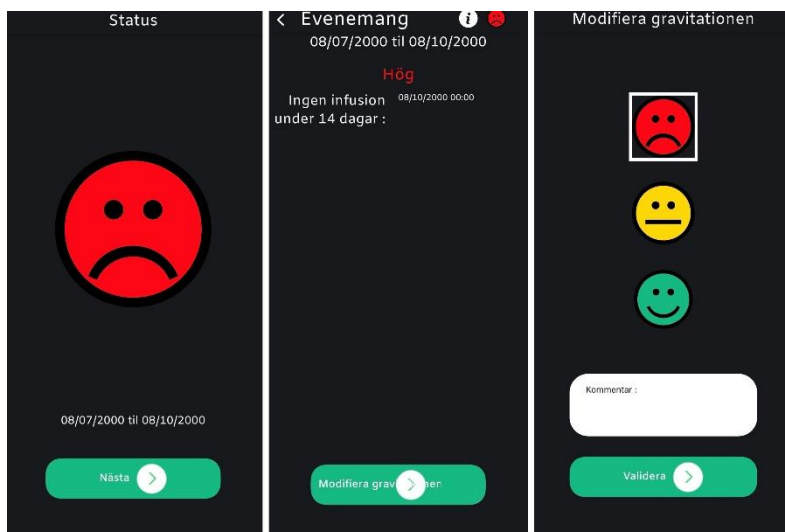
För en ny pump som redan har en historik tillämpas den medicineringshistorik som angetts efter nedladdningen på alla infusioner. Det är upp till användaren att lägga till bearbetningshistoriken. Denna historik beaktas automatiskt när behandlingsövervakningsrapporten genereras.

Övervakning av följsamhet [Vårdgivare]

SO-APP+ gör det möjligt för vårdgivare att analysera patienters följsamhet snabbare genom att tillhandahålla en trend baserad på flera kriterier.

Vid varje datanedladdning erbjuder compliancefunktionen vårdgivaren en trend i form av visuella indikatorer (färgad smiley) från listan över händelser som rapporteras av pumpen.

Vårdpersonalen kan, utifrån sina egna bedömningskriterier och de händelser som visas på sidan för följsamhet, ändra bedömningen av följsamheten. Applikationen kommer att be honom att välja den nya statusen och lämna en kommentar om han så önskar.



De olika sidorna i funktionen för följsamhet

Resultatet av följsamheten ingår på den första sidan i PDF-rapporten.

De följsamhetskriterier som SO-APP+ baserar sig på visas när du väljer informationsikonen längst upp till höger på händelsesidan.

Evenemang	Medium förekomst	Hög förekomst
Ödem	≤ 1	> 1
Rödhet	≥ 4	
Annan effekt	≤ 1	> 1
Flödesförändring	≥ 1	
Ingen behandling	≤ 7	≥ 14
Volymskillnad	< 20	≥ 20
Ocklusion	≥ 2	≥ 4
Systemfel		≥ 1

Överensstämmelseskriterier

Värdena som är kopplade till kriteriet "Ingen behandling" baseras på den behandlingstid som angetts på patientinformationssidan: den höga förekomsten är lika med 2 gånger den genomsnittliga förekomsten. Ett delta på +- 1 dag beaktas för att utlösa varningar för att inte vara för restriktiv.

Pumphantering [Vårdgivare]

SO-APP+ har utvecklat hanteringen av SO-APP+-pumpar och erbjuder integrerad hantering av flera pumpar/flera patienter. Du kommer nu att kunna spåra alla dina patienters pumpar i applikationen, även om du inte är ansluten till pumpen.



Lista över pumpar som redan laddats ner i SO-APP+

Varje pump vars data importeras via BLE-anslutningen lagras automatiskt i minnet. Detta gör att du kan granska all data från en pump senare.

Som standard namnges varje tillagd pump med paret "Patientens serienummer", men du kan ändra namnet på en pump genom att välja redigeringsikonen.

På samma sätt, om du exporterar data i SA-format, kommer dina kollegor att kunna se data från den här pumpen och lägga till den i sin pumpkatalog om de vill.
En patient kan också skicka sina data till dig i detta format och vid importen får du tillgång till följsamhets-funktionen som beskrivs tidigare i dokumentet.

Analysrapporten

Med delningsfunktionen såg vi att SO-APP+ kan generera en rapport i PDF-format om man så önskar.

Denna rapport innehåller följande information:

- Infusionshistorik:
 - Patientens åsikt om sin behandling
 - Typ av händelse med allvarlighetsgrad och datum
 - Sammanfattningstabell över infusioner
 - Kommentarer från sjuksköterskan och läkaren
 - Titeln som givits rapporten
 - Beskrivning tillagd i rapporten
 - Sammanfattningstabell över infusioner
- Resultatet av följsamhet (endast i vårdgivarprofilen)

Analysera

Namn : Patient 000508

Serienummer : SO-CONNECT+ V2 N° 000508

Period : från 27/05/2026 til 27/08/2026

Allmän åsikt om analysen :

Händelser med hög prioritet	Datum	Händelser med mellanliggande prioritet	Datum
Ingen infusion under 14 dagar	27/08/2026 00:00		

Infusionshistoria

Infusionsintervall (dagar) : 7

Allmänt yttrande om behandling : 

Konfigurering (sist):

Volym : 0 ml

Flödeshastigheter : 300 ml/h

Varaktighet : 01:26:33

Infusionsställen : 0

Patientens kommentarer	Sjukvårdarens kommentarer	Läkarens kommentarer

Syntes av infusioner

Datum	Volym Gensomcytat / programmerat	Flöde med - min	Areal givare	Läkemedelsnamn	Läkemedelsdos	Läro om teknisk genus	Resultat
fredag 27-11-1999	0 ml / 100 ml	2,72 ml/h - 2,72 ml/h	0	Huonon 200 mg/ml	0	0	/
fredag 17-06-2000	200 ml / 0 ml 40,000 g / 0,000 g	300 ml/h - 2,72 ml/h	0	Huonon 200 mg/ml	0	1	/
söndag 19-06-2000	31,16 ml / 0 ml 6,232 g / 0,000 g	40 ml/h - 40 ml/h	0	Huonon 200 mg/ml	1	0	/
söndag 23-07-2000	300 ml / 0 ml 60,000 g / 0,000 g	300 ml/h - 40 ml/h	0	Huonon 200 mg/ml	0	0	/

SO-APP+-felkoder

Om ett problem uppstår visar SO-APP+ en felsida på skärmen med ett meddelande som beskriver felet och en knapp för att återgå till huvudsidan. Inga felkoder listas av applikationen.

Om du stöter på några problem, vänligen kontakta din distributör eller France Développement Electronique (se kontaktuppgifter i slutet av denna broschyr) så att vi kan ge dig råd om hur du ska följa.



Felsida

SO-APP+-avveckling

SO-APP+ kan avinstalleras precis som alla andra program. All data som lagras i applikationen raderas under avinstallationsprocessen.



<https://www.so-connect.eu>

France Développement Électronique
46, rue du Zornhoff
67700 Monswiller
FRANCE



Phone : +33 (0)3 88 91 87 55

Quality contact: qualite@fde.fr
GDPR contact : rgpd@fde.fr

