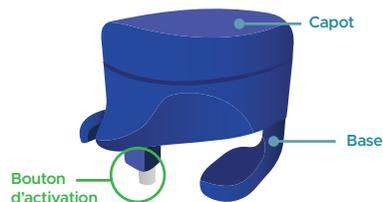


# Dispositif CONNECTDROP pour Système EASYGRIP

2

## PRÉSENTATION

### Dispositif CONNECTDROP



Le dispositif **CONNECTDROP** est composé d'une base (intégrant la carte électronique et la pile) soudée à un capot et d'un bouton d'activation, qui permet de détecter chaque instillation.

**CONNECTDROP** fonctionne avec une pile intégrée de 3V non rechargeable et non interchangeable. L'autonomie de la batterie est suffisante pour la durée de vie du dispositif.

### Système EASYGRIP



Le système **EASYGRIP** est un système de délivrance ophtalmique associé au flacon de collyre Dualkopt 10ml commercialisé par les laboratoires Théa.

3

## MISE EN ROUTE DU DISPOSITIF ET DE L'APPLICATION CONNECTDROP

⚠ Avant d'assembler le dispositif **CONNECTDROP** sur le système **EASYGRIP** : jumelez votre dispositif au smartphone et activez le mécanisme de pompage du flacon jusqu'à ce que la première goutte apparaisse.

### ÉTAPE 1 Jumelez le dispositif **CONNECTDROP** à votre application



1. Téléchargez l'application **CONNECTDROP** sur Google Play
2. Activez le Bluetooth sur votre smartphone s'il n'est pas déjà activé.
3. Ouvrez l'application et suivez les instructions affichées à l'écran pour jumeler votre dispositif **CONNECTDROP** :

- Approchez votre dispositif à proximité de votre smartphone.
- Appuyez sur le bouton d'activation de votre dispositif puis patientez quelques instants jusqu'à voir la confirmation de jumelage.

⚠ Un dispositif peut être jumelé à une seule application / smartphone. Dans le cas où vous souhaitez changer de smartphone, vous devrez au préalable réinitialiser votre dispositif.

⚠ Une application peut être jumelée à un seul dispositif. Dans le cas où vous souhaitez changer de dispositif, vous devez au préalable «Oublier le dispositif» à partir du menu «Gestion du dispositif» de votre application.

### ÉTAPE 2 Activez le mécanisme de pompage du flacon



Suivez les instructions du mode d'emploi des laboratoires Théa pour préparer le système **EASYGRIP** et le flacon de collyre à l'utilisation.

### ÉTAPE 3 Assemblez **CONNECTDROP** sur le système **EASYGRIP**



Fenêtre d'insertion du bouton d'activation

1. Tenez le système **EASYGRIP** à une main.
2. Tenez **CONNECTDROP** de l'autre main et repérez son bouton d'activation.
3. Insérez le bouton d'activation de **CONNECTDROP** à travers la fenêtre prévue à cet effet sur l'ailette supérieure du système **EASYGRIP**.
4. Clipsez **CONNECTDROP** sur le système **EASYGRIP**, sans appuyer sur le bouton de délivrance du collyre.
5. Le système est prêt pour l'utilisation.

### ÉTAPE 4 Dissocier **CONNECTDROP** du système **EASYGRIP**

Vous serez concernés par le déclipage dans les cas suivants : transfert sur un nouveau système **EASYGRIP**, nettoyage, réinitialisation du dispositif...

Le dispositif **CONNECTDROP** est réutilisable et peut être transféré sur un nouveau système **EASYGRIP** lorsque le flacon préalablement utilisé est vide ou a dépassé la date de péremption.



1. Placez vos deux index sur l'ailette supérieure du système **EASYGRIP**.
2. Ecartez délicatement les pattes de clipsage de **CONNECTDROP** pour pouvoir le déclipser et le retirer du système **EASYGRIP**.

⚠ Dans le cas du transfert vers un nouveau système **EASYGRIP** il n'est pas nécessaire de jumeler de nouveau votre dispositif **CONNECTDROP** à votre application.

4

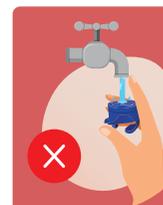
## NETTOYEZ LE DISPOSITIF CONNECTDROP

Le dispositif **CONNECTDROP** peut être nettoyé lorsque cela est nécessaire :



1. Essuyez les surfaces extérieures avec un chiffon doux légèrement humidifié, contenant si besoin une petite quantité de savon.
2. Séchez avec un chiffon doux et non pelucheux.

⚠ Le dispositif **CONNECTDROP** n'est pas stérile et peut être réutilisé seulement par un patient unique.



⚠ Le dispositif **CONNECTDROP** n'est pas étanche. Il n'est pas protégé contre l'infiltration d'eau ou d'humidité. Ne le plongez pas dans l'eau. Ne le nettoyez pas à l'eau courante.



⚠ N'essuyez pas l'extérieur de **CONNECTDROP** avec des produits chimiques ou des solvants (acétone par exemple). Cela pourrait entraîner une décoloration ou une détérioration du dispositif.

## 1 FONCTIONNALITÉS

**CONNECTDROP** est un dispositif connecté réutilisable, composé d'un capteur intelligent, destiné à être assemblé avec le système **EASYGRIP** des laboratoires Théa, associé au flacon de collyre Dualkopt 10ml. Il vous permet :

- D'enregistrer la date / l'heure / l'inclinaison du flacon de collyre pour chaque instillation,

- De transmettre ces données via Bluetooth et de les analyser en utilisant une application compatible sur votre smartphone.

Le dispositif **CONNECTDROP** est prévu pour une utilisation en intérieur à votre domicile.

## 5 UTILISEZ VOTRE DISPOSITIF AVEC VOTRE APPLICATION CONNECTDROP

Après les étapes de mise en route, vous pouvez maintenant utiliser votre système **EASYGRIP** comme d'habitude et votre dispositif **CONNECTDROP** vous permettra de tenir un registre de vos instillations quotidiennes.

⚠ Suivez les recommandations du mode d'emploi des laboratoires Théa pour effectuer vos instillations de collyre.

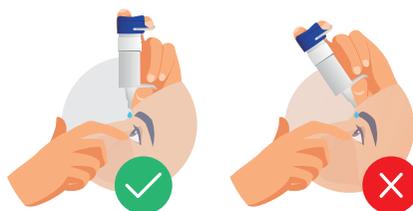
Le dispositif **CONNECTDROP** se réveille automatiquement à chaque instillation lors de l'activation du bouton puis repart en veille automatiquement après quelques minutes, afin de laisser le temps à l'utilisateur de récupérer les données sur son application **CONNECTDROP**.

### 5.1. Suivi du traitement

Lorsque le dispositif **CONNECTDROP** est jumelé avec l'application **CONNECTDROP**, l'application récupère et affiche automatiquement les données d'instillation sur votre smartphone.

### 5.2. Conseils d'utilisation du système EASYGRIP

Le dispositif **CONNECTDROP** mesure l'inclinaison du système **EASYGRIP** lors de vos instillations. L'application vous informe si l'inclinaison du système est conforme aux recommandations des laboratoires Théa afin de vous aider à améliorer la performance de votre traitement.



### 5.3. Autonomie du dispositif CONNECTDROP

Le dispositif **CONNECTDROP** communique son niveau de batterie à l'application, qui informe alors l'utilisateur lorsque l'autonomie du dispositif devient inférieure à un mois.

### 5.4. Gestion du flacon de collyre

L'application **CONNECTDROP** vous permet d'enregistrer la date d'ouverture de votre flacon et vous informe de la date d'expiration du collyre.

⚠ Référez-vous aux instructions dans le mode d'emploi de l'application du fabricant pour plus d'informations concernant les fonctionnalités de l'application que vous utilisez.

6

## INDICATIONS DE DÉPANNAGE

En cas de problème de synchronisation ou de défaut détecté sur le dispositif, des gouttes réellement instillées peuvent ne pas être correctement transférées et affichées sur votre application. Dans ce cas, veuillez procéder de la manière suivante :

### Etape 1

Vérifiez que le Bluetooth est bien activé sur votre smartphone. (Dans le cas d'un smartphone Android, vérifiez que la localisation est bien activée sur votre smartphone.)

### Etape 2

Éteignez et redémarrez votre smartphone. Démarrez votre application **CONNECTDROP** au premier plan de votre smartphone.

### Etape 3



Dissociez le dispositif **CONNECTDROP** du système **EASYGRIP**.

### Etape 4



Actionnez le bouton d'activation du dispositif **CONNECTDROP**. Rapprochez le dispositif à moins de 1 m de votre smartphone. Attendez 2 minutes.

### Etape 5

Si l'instillation s'affiche correctement sur l'application, **votre problème est résolu**. Vous pouvez assembler de nouveau votre dispositif **CONNECTDROP** sur le système **EASYGRIP** et poursuivre vos instillations.

Si l'instillation ne s'affiche pas sur votre application :

1. Réinitialisez votre dispositif, comme expliqué dans dans la section «Réinitialisation» de cette notice d'utilisation.
2. Cliquez sur le bouton «Oublier dispositif» en bas du menu «Gestion du dispositif» de votre application.
3. Procédez à un nouveau jumelage en suivant les instructions affichées à l'écran de votre application.
4. Actionnez le bouton d'activation du dispositif **CONNECTDROP**. Rapprochez le dispositif à moins de 1 mètre de votre smartphone. Attendez 2 minutes.

Si l'instillation s'affiche correctement sur l'application, **votre problème est résolu**. Vous pouvez assembler de nouveau votre dispositif **CONNECTDROP** sur le système **EASYGRIP** et poursuivre vos installations.

Si l'instillation ne s'affiche toujours pas sur votre application, veuillez contacter le revendeur agréé par **BIOCORP PRODUCTION** dont les informations figurent sur l'emballage du produit.

7

## REINITIALISEZ LE DISPOSITIF CONNECTDROP

Il est possible que le dispositif **CONNECTDROP** ait besoin d'être réinitialisé :

- Pour jumeler le dispositif avec un autre smartphone,
- Pour supprimer les données personnelles de santé enregistrées sur le dispositif, avant de le recycler par exemple,
- Lorsque le dispositif ne fonctionne plus correctement.

⚠ Si vous réinitialisez le dispositif **CONNECTDROP** : toutes les données enregistrées sur le dispositif seront supprimées, ainsi que le jumelage à l'application.



1. Retournez le dispositif **CONNECTDROP** avec le bouton d'activation orienté vers le haut.
2. Déposez le dispositif **CONNECTDROP** sur une table horizontale.
3. Appuyez sur le bouton d'activation pendant au moins 10 secondes.

8

## PROTECTION DES DONNÉES DE SANTÉ

Les dispositions du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 peuvent s'appliquer aux interactions entre Biocorp Production et les utilisateurs de ses produits.

À cette fin, **Biocorp Production** s'engage à respecter ses obligations conformément à la réglementation applicable à la protection des données personnelles et met tout en œuvre pour garantir la sécurité, la confidentialité et l'intégrité des données personnelles qu'elle peut traiter.

Un utilisateur a le droit d'accéder à ses données, de les rectifier, de demander leur suppression ou d'exercer son droit de limiter le traitement de ces données. Il peut à tout moment retirer son consentement au traitement de ces données ; il peut également s'opposer au traitement de ses données et exercer son droit à la portabilité de ces données. Pour exercer ces droits, veuillez contacter : [gdpr@biocorp.fr](mailto:gdpr@biocorp.fr)

Si un utilisateur estime, après avoir contacté Biocorp Production, que ses droits en matière de protection des données et de la vie privée n'ont pas été respectés ou que la disposition relative au contrôle d'accès n'est pas conforme aux règles de protection des données, cet utilisateur peut déposer une réclamation en ligne ou par courrier auprès de l'autorité nationale de protection des données compétente.

## 9.1. Avertissements et précautions

**⚠ Avertissements : une opération incorrecte peut entraîner des blessures graves ou la mort**

- Ne laissez pas **CONNECTDROP** sans surveillance en présence d'enfants afin d'éviter tout risque d'étouffement.
- **CONNECTDROP** est destiné à être utilisé par un seul patient. Ne prêtez pas **CONNECTDROP**.
- N'utilisez pas **CONNECTDROP** dans un environnement dangereux : présentant un risque d'explosion, ou contenant des solvants volatils (alcool, etc.) ou des substances inflammables (anesthésiques, etc.) ; ne pas le placer à proximité d'un environnement riche en oxygène.
- Ne placez pas **CONNECTDROP** dans un four à micro-ondes.

**⚠ Précautions : une mauvaise utilisation peut entraîner des blessures corporelles ou des dommages matériels**

- Avant d'utiliser le dispositif après transport et stockage, assurez-vous de le laisser s'acclimater dans une pièce aux conditions d'utilisation pendant au moins 30 minutes.
- Contactez le revendeur agréé par **BIOCORP PRODUCTION** dont les informations figurent sur l'emballage du produit pour une assistance, si nécessaire, dans le montage, l'utilisation ou la maintenance de l'appareil.
- L'appareil doit être utilisé dans les conditions ambiantes spécifiées (n'exposez pas le dispositif à des températures supérieures à 40°C (104°F), ni à des flammes).
- **CONNECTDROP** n'est pas étanche et n'est pas protégé contre l'infiltration d'eau ou d'humidité : Ne plongez pas le dispositif entier dans l'eau. Ne le nettoyez pas à l'eau courante. N'exposez pas le dispositif à l'humidité.
- Ne démontez pas, ne modifiez pas et ne réparez pas **CONNECTDROP** vous-même.
- Confiez toutes les réparations au revendeur agréé par **BIOCORP PRODUCTION** dont les informations figurent sur l'emballage du produit. Le dispositif démonté, modifié ou réparé par toute personne autre que celles du centre de réparation désigné par **BIOCORP PRODUCTION** annulera la garantie.
- N'effectuez pas de maintenance sur le dispositif pendant qu'il est en cours d'utilisation.
- Un choc mécanique externe (coup, choc, chute, etc.) peut provoquer un dysfonctionnement du dispositif. En cas de dysfonctionnement, veuillez contacter le revendeur agréé par **BIOCORP PRODUCTION** dont les informations figurent sur l'emballage du produit.
- Il n'est pas requis d'effectuer une maintenance périodique pour le dispositif **CONNECTDROP**. Seule une inspection quotidienne est recommandée.
- En cas de dommage visible, de fonctionnement ou d'événements imprévus, n'utilisez pas **CONNECTDROP** et contactez le revendeur agréé par **BIOCORP PRODUCTION** dont les informations figurent sur l'emballage du produit pour obtenir une assistance technique.
- N'essayez pas l'extérieur de **CONNECTDROP** avec des produits chimiques ou des solvants (acétone par exemple). Cela pourrait entraîner une décoloration ou une détérioration du dispositif.
- Maintenez **CONNECTDROP** dans un état de propreté adapté, rangez-le dans un endroit propre, à l'abri de l'humidité et de la poussière.
- Utilisez **CONNECTDROP** uniquement avec le collyre **DUALKOPT** et système **EASYGRIP** adapté des laboratoires Théa : n'utilisez pas le dispositif avec un autre collyre.
- Protégez vos données personnelles de santé avec un mot de passe sur votre smartphone.
- Lisez attentivement et suivez les instructions d'utilisation de ce mode d'emploi, ainsi que les instructions d'utilisation du collyre **DUALKOPT** et système **EASYGRIP** adapté des laboratoires Théa.

En cas d'effets indésirables ou d'incidents, veuillez contacter le fabricant et la Haute Autorité de Santé pour les signaler.

## 9.2. Compatibilité électromagnétique et déclaration de conformité Radio simplifiée

**⚠ Avertissements :**

- Dans le cas où l'application et le dispositif connecté sont utilisés dans un environnement bruyant (en terme de signal électromagnétique proche de 2,4Ghz), la communication n'est plus possible et la connexion entre eux est suspendue. Cependant, le dispositif peut continuer à enregistrer les données d'instillation. Lorsque les signaux électromagnétiques perturbateurs disparaissent, l'application et le dispositif connecté peuvent à nouveau communiquer.
- Il convient d'éviter d'utiliser cet appareil à côté d'autres appareils ou empilé avec ces derniers parce que cela peut occasionner un mauvais fonctionnement. Si cette utilisation est nécessaire, il convient d'observer cet appareil et les autres appareils pour en vérifier le fonctionnement normal.
- Il convient de ne pas utiliser les appareils de communications portatifs RF (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) plus près de 30 cm (12 pouces) du dispositif **CONNECTDROP**. Dans le cas contraire, les performances de ces appareils pourraient être altérées.
- Les dispositifs et systèmes médicaux électriques sont soumis à des mesures spéciales concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) et doivent être installés conformément aux instructions relatives à la CEM contenues dans le présent document.

## 9.2.1. Émission électromagnétique

ÉMISSION	
Emissions RF :	CISPR 11 / Groupe 1
Classe B	
Distortions Harmoniques IEC 61000-3-2:	Non applicable
Fluctuations de tension et Flicker IEC 61000-3-3:	Non applicable

## 9.2.2. Immunité électromagnétique

IMMUNITÉ				
Test	Exigences		Niveau de conformité	
Décharges électrostatiques (DES) IEC 61000-4-2	± 8 kV au contact ± 2/4/8/15 kV dans l'air		± 8 kV au contact ± 2/4/8/15 kV dans l'air	
Champs électromagnétiques RF rayonnés IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz-2.7GHz 80% AM à 1kHz		10V/m 80MHz-2.7GHz 80% AM à 1kHz	
Champs de proximité émis par les appareils de communications sans fil RF IEC 61000-4-3	Fréquence (MHz)	Modulation	Niveau exigé	NIVEAU DE CONFORMITE (V/m)
	385	Modulation pulsée: 18 Hz	27	27
	450	Modulation pulsée: 18 Hz	28	28
	710 – 745 - 780	Modulation pulsée 217 Hz	9	9
	810 – 870 - 930	Modulation pulsée: 18 Hz	28	28
	1720 – 1845 - 1970	Modulation pulsée 217 Hz	28	28
2450	Modulation pulsée 217 Hz	28	28	
	5240 – 5500 - 5785	Modulation pulsée 217 Hz	9	9
Transitoires électriques rapides / en salves IEC 61000-4-4	Alimentation: ± 2 kV Lignes d'entrées/sorties : ± 1 kV Fréquence de répétition : 100 kHz		Non Applicable	
Ondes de choc IEC 61000-4-5	Entre phases: ± 0,5 kV, ± 1 kV Entre terre et phases ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV		Non Applicable	
Perturbations conduites, induites par des champs RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en bandes ISM et radio-amateur comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz		Non Applicable	
Champs magnétiques à la fréquence du réseau IEC 61000-4-8	30A/m		30A/m	
Creux et coupures de tension: IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cycle A 0°; 45°; 90°; 135°; 180°; 225°; 270° et 315° 0 % UT; 1 cycle à 0° 70 % UT; 25/30 cycles à 0° 0 % UT; 250/300 cycles		Non Applicable	

## 9.2.3 Spécifications du module Radio

**CONNECTDROP intègre un module BLE avec les caractéristiques suivantes (Réception / Émission) :**

Type Bluetooth LE	BLE
Bande de fréquences	[2400 – 2483.5] MHz
Nombre de canaux	40
Espacement entre les canaux	2MHz
Largeur de bande	1MHz
Max EIRP (Puissance Isotrope Rayonnée Equivalente)	1,7 dBm
Émissions RF :	CISPR 11 / Groupe 1

Utilisation prévue	Enregistrer et transférer par Bluetooth les dates, heures et instillation de gouttes de collyre délivré par un flacon compatible et ainsi faciliter le suivi du traitement médical du patient en enregistrant les détails de ses installations.
Opérateurs prévus	Patients utilisateurs du système EASYGRIP
Environnement d'utilisation	À domicile (en intérieur)
Compatibilité	Système THEA EASYGRIP pour collyre Dualkopt 10mL
Compatibilité App	Contactez BIOCORP pour obtenir la liste des applications et téléphones compatibles
Contre-indications	Aucune pour les opérateurs prévus
Précision de la mesure	Détection de 95% des instillations lorsque l'utilisateur effectue une pression complète avec le système Easygrip
Principe de fonctionnement	Patient unique Dispositif électromédical réutilisable
Performances essentielles	Aucune
Chargement et autonomie	Non rechargeable Autonomie qui correspond à la durée de vie du dispositif : 1 an
Consommation électrique	Pile 3V DC non rechargeable, non remplaçable
Batterie	Pile bouton CR1632 Lithium
Communication	Bluetooth Low Energy version 4.2 et ultérieur
Version logicielle	Firmware version 1.0.7 et ultérieur
Matériaux	PC/ABS, POM
Dimensions	(37 x 24 x 32) mm
Poids	8 g
Conditions de stockage avant première utilisation	Température: +5°C to +40°C Pression: 700 to 1060hPa Humidité : 10 to 90%
Conditions de transport avant première utilisation	Température: -10 to +40°C Pression: 500 to 1060hPa Humidité : 10 to 90%
Conditions d'utilisation et de stockage / transport entre 2 instillations	Température: +15 to +30°C Pression: 800 to 1060hPa Humidité : 30 to 70%
Durée de fonctionnement	Courte durée (estimée à 2 minutes de contact par jour lors des étapes de montage/démontage de l'EASYGRIP et pendant le processus d'instillation)
Durée de vie	1 an (en service typique : 2 instillations journalières le matin et le soir)

SYMBOLE	INFORMATIONS RELATIVES AU DISPOSITIF MÉDICAL
	Consulter le manuel/la notice d'utilisation. Note : une version simplifiée de ce symbole figure sur le dispositif
	Fabricant BIOCORP PRODUCTION ZI LAVAUR LA BECHADE 63500 ISSOIRE CEDEX - FRANCE
	Numéro de Série
	Référence catalogue
	Date (année et mois) de fabrication
	Numéro de lot
	Identifiant unique UDI (Unique Device Identifier)
	Code article international et unique (Global Trade Item Number)
	Dispositif Médical
CLASSE	Dispositif de classe 1
	Partie appliquée de type BF (enveloppe externe du dispositif)
	Indice de protection IP22 – Non Waterproof
	Utilisation en intérieur uniquement
	Le dispositif craint l'humidité
	Bluetooth Low Energy
	Limites de température auxquelles le dispositif peut être exposé en toute sécurité
	Limites d'humidité auxquelles le dispositif peut être exposé en toute sécurité
	Limites de pression auxquelles le dispositif peut être exposé en toute sécurité
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Ne pas jeter avec les déchets ménagers
	Dispositif médical conforme à la réglementation CE

Google Play et le logo Google Play sont des marques de Google LLC. Apple et le logo Apple sont des marques commerciales d'Apple Inc., déposées aux États-Unis et dans d'autres pays. App Store est une marque de service d'Apple Inc. La marque et les logos Bluetooth® sont des marques déposées appartenant à Bluetooth SIG, Inc. et toute utilisation de ces marques par BIOCORP est sous licence. Les autres marques et noms commerciaux appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

**Ne jetez pas CONNECTDROP avec les déchets ménagers, recyclez-le avec les déchets électroniques conformément aux directives 2012/19/UE WEEE et 2011/65/UE RoHS II.**

**BIOCORP PRODUCTION**  
ZI LAVAUR LA BECHADE  
63500 ISSOIRE  
CEDEX - FRANCE

**Revendeurs agréés :**  
Veuillez consulter les coordonnées qui figurent sur l'emballage de votre produit.

En cas de problème technique avec notre produit, veuillez contacter un revendeur agréé par BIOCORP PRODUCTION.