

CONNECTDROP® -Vorrichtung

für das ophthalmologische
Anwendungssystem EASYGRIP®



Packungsinhalt

CONNECTDROP® (X1)
BEDIENUNGSANLEITUNG (X1)

Holen Sie CONNECTDROP® aus der Verpackung und lesen Sie die vorliegende Bedienungsanleitung vor dem Gebrauch der Vorrichtung aufmerksam durch.

1 FUNKTIONALITÄTEN

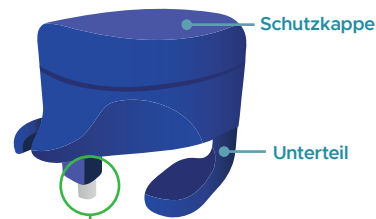
CONNECTDROP® ist eine wiederverwendbare vernetzte Vorrichtung, die aus einem smarten Sensor besteht und für die Anbringung auf dem ophthalmologischen Anwendungssystem EASYGRIP® zusammen mit einem Augentropfenbehältnis von LABORATOIRES THEA vorgesehen ist. Sie ermöglicht:

- die Aufzeichnung von Datum / Uhrzeit / Neigung des Augentropfenbehältnisses bei jeder Instillation,
- die Übertragung dieser Daten über Bluetooth und ihre Analyse über die Verwendung einer kompatiblen App auf Ihrem Smartphone.

Die CONNECTDROP®-Vorrichtung ist für den Hausgebrauch vorgesehen.

2 BESCHREIBUNG

CONNECTDROP®-Vorrichtung

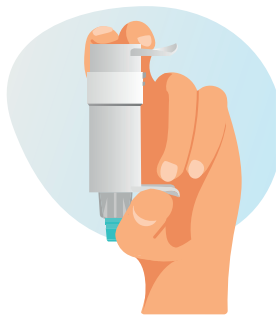


Aktivierungstaste

Die CONNECTDROP®-Vorrichtung besteht aus einem Unterteil (mit Elektronikarte und Batterie), das fest mit einer Schutzkappe und einer Aktivierungstaste verbunden ist und die Erfassung von Instillationen ermöglicht.

CONNECTDROP® wird über eine nicht wiederaufladbare und nicht austauschbare eingebaute 3 V-Batterie betrieben. Die Haltbarkeit der Batterie ist für die Lebensdauer der Vorrichtung ausreichend.

Augentropfenbehältnis mit EASYGRIP®-System



EASYGRIP® ist ein ophthalmologisches Anwendungssystem von LABORATOIRES THEA.

3

⚠ Vor der Anbringung der CONNECTDROP®-Vorrichtung auf dem Augentropfenbehältnis: Verbinden Sie die Vorrichtung mit Ihrem Smartphone und betätigen Sie den Pumpmechanismus des Augentropfenbehältnisses, bis der erste Tropfen zu sehen ist.

SCHRITT 1
KOPPELN DER CONNECTDROP®-VORRICHTUNG MIT DER APP



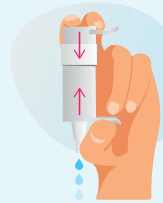
1. Laden Sie die CONNECTDROP®-App auf Google Play™ (Android) oder im App Store® (Apple) herunter.
2. Falls noch nicht geschehen, aktivieren Sie Bluetooth auf Ihrem Smartphone.
3. Öffnen Sie die App und befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm, um Ihre CONNECTDROP®-Vorrichtung zu koppeln. :
 - Halten Sie die Vorrichtung in die Nähe Ihres Smartphones.
 - Drücken auf die Aktivierungstaste Ihrer Vorrichtung und warten Sie einige Augenblicke auf die Bestätigung des Koppels.

⚠ Eine Vorrichtung kann nur mit einer App / einem Smartphone gekoppelt werden. Falls Sie Ihr Smartphone tauschen wollen, müssen Sie Ihre Vorrichtung zuvor reinitialisieren (siehe Abschnitt 7 dieser Anleitung).

⚠ Die App kann nur mit einer Vorrichtung gekoppelt werden. Falls Sie die Vorrichtung tauschen wollen, müssen Sie zuerst „Dieses Gerät vergessen“ über das Menü „Geräteverwaltung“ der App wählen.

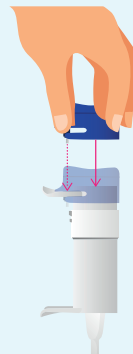
INBETRIEBNAHME DER VORRICHTUNG UND DER CONNECTDROP®-APP

SCHRITT 2
BETÄTIGEN DES PUMPMECHANISMUS DES BEHÄLTNISSSES



Befolgen Sie die Anweisungen der Gebrauchsanleitung von LABORATOIRES THEA zur Vorbereitung des Augentropfenbehältnisses vor dem ersten Gebrauch.

SCHRITT 3
Anbringen von CONNECTDROP® auf dem Augentropfenbehältnis mit EASYGRIP®-System



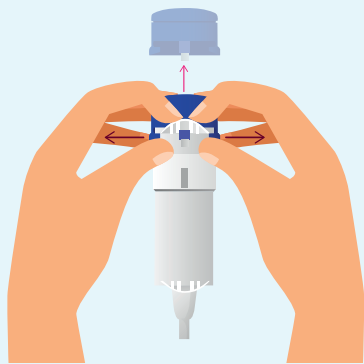
Aussparung für die Aktivierungstaste

1. Halten Sie das Augentropfenbehältnis mit einer Hand.
2. Halten Sie CONNECTDROP® mit der anderen Hand und suchen Sie die Aktivierungstaste.
3. Führen Sie die Aktivierungstaste von CONNECTDROP® durch die dazu vorgesehene Aussparung im oberen Halteflügel des EASYGRIP®-Systems.
4. Clipsen Sie CONNECTDROP® auf das EASYGRIP®-System, ohne die Taste zur Anwendung der Augentropfen zu drücken.
5. Das System ist nun einsatzbereit.

SCHRITT 4
Abnehmen von CONNECTDROP® vom Augentropfenbehältnis mit EASYGRIP®-System

Das Abnehmen ist in den folgenden Fällen erforderlich: Anbringen auf einem neuen Behältnis, Reinigung, Reinitialisieren der Vorrichtung...

Die CONNECTDROP®-Vorrichtung ist wiederverwendbar und kann auf ein neues Augentropfenbehältnis gesetzt werden, wenn das zuvor benutzte Behältnis leer ist oder das Haltbarkeitsdatum überschritten hat.



1. Legen Sie Ihre beiden Zeigefinger auf den oberen Halteflügel des EASYGRIP®-Systems.
2. Spreizen Sie vorsichtig die beiden Befestigungsglaschen von CONNECTDROP®, um es vom EASYGRIP®-System abnehmen zu können.

⚠ Bei einer Umsetzung auf ein neues Augentropfenbehältnis mit EASYGRIP®-System ist es nicht erforderlich, Ihre CONNECTDROP®-Vorrichtung erneut mit der App zu koppeln.

4 REINIGUNG DER CONNECTDROP®-VORRICHTUNG

Die CONNECTDROP®-Vorrichtung kann bei Bedarf gereinigt werden:



1. Waschen Sie die Außenflächen mit einem leicht angefeuchteten Lappen ggf. mit ein wenig Seife ab.
2. Mit einem weichen, nicht fuselnden Lappen abtrocknen.

⚠ Die CONNECTDROP®-Vorrichtung ist nicht steril und darf nur von einem einzigen Patienten genutzt werden.



⚠ Die CONNECTDROP®-Vorrichtung ist nicht wasserdicht. Sie ist nicht gegen das Eindringen von Wasser oder Feuchtigkeit geschützt. Nicht in Wasser tauchen. Nicht unter fließendem Wasser reinigen.



⚠ Reinigen Sie die Außenflächen von CONNECTDROP® nicht mit chemischen Reinigungs- oder Lösungsmitteln (z.B. Aceton). Dies kann zu einem Ausbleichen oder einer Beschädigung der Vorrichtung führen.

5

GEBRAUCH DER CONNECTDROP® VORRICHTUNG UND APP

Nach den Schritten der Inbetriebnahme können Sie Ihr Augentropfenbehältnis mit EASYGRIP®-System wie gewohnt nutzen. Ihre CONNECTDROP®-Vorrichtung ermöglicht es Ihnen, Ihre täglichen Instillationen nachzuhalten.

⚠ Befolgen Sie die Empfehlungen der Gebrauchsanleitung von LABORATOIRES THEA zur Durchführung der Augentropfeninstillationen.

Die CONNECTDROP®-Vorrichtung verlässt bei jeder Instillation mit Betätigen der Taste automatisch den Standby und geht nach einigen Minuten automatisch in Standby zurück, um dem Benutzer Zeit zu lassen, die Daten auf der CONNECTDROP®-App zu speichern.

5.1. Behandlungskontrolle

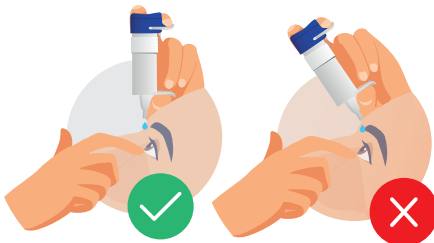
Wenn die CONNECTDROP®-Vorrichtung mit der CONNECTDROP®-App gekoppelt ist, ruft die App die Daten der Instillation automatisch ab und zeigt sie auf Ihrem Smartphone an.

Bitte beachten Sie die folgenden Punkte, damit die Daten Ihrer Instillation richtig an die App übertragen werden:

- Die Bluetooth-Verbindung muss auf Ihrem Smartphone aktiviert sein (bei einem Smartphone unter Android der Ortungsdienst).
- Die CONNECTDROP®-App muss geöffnet sein und im Vordergrund laufen.
- Sie haben die Vorrichtung nach der Instillation in die Nähe Ihres Smartphones gehalten. Ist dies nicht der Fall, müssen Sie die nächste Instillation abwarten, um Ihre Daten von der Vorrichtung auf Ihr Smartphone zu übertragen.

5.2. Anwendungshinweise für das Augentropfenbehältnis

Die CONNECTDROP®-Vorrichtung misst die Ausrichtung des Augentropfenbehältnisses während der Instillationen. Die App informiert Sie, ob die Ausrichtung des Augentropfenbehältnisses den Empfehlungen von LABORATOIRES THEA entspricht, um Ihnen zu helfen, den Erfolg der Behandlung zu verbessern.



5.3. Lebensdauer der CONNECTDROP®-Vorrichtung

Die CONNECTDROP®-Vorrichtung teilt der App den Ladestand der Batterie mit. Die App benachrichtigt den Nutzer, wenn die Lebensdauer der Vorrichtung unter einen Monat fällt.

5.4. Verwaltung des Augentropfenbehältnisses

Die CONNECTDROP®-App ermöglicht Ihnen die Speicherung des Datums des Öffnens Ihres Behältnisses und informiert Sie über den Ablauf der Haltbarkeit der Augentropfen.

⚠ Siehe die Anweisungen der Gebrauchshinweise der App des Herausgebers zu näheren Informationen bezüglich der Funktionalitäten der verwendeten App.

6

STÖRUNGSANZEIGE

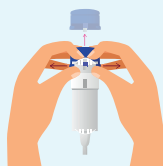
Schritt 1

Überprüfen Sie, dass Bluetooth auf Ihrem Smartphone aktiviert ist. (Bei einem Smartphone unter Android ist zu prüfen, ob die Ortung auf Ihrem Smartphone aktiviert ist.)

Schritt 2

Schalten Sie Ihr Smartphone aus und starten Sie es neu. Starten Sie Ihre CONNECTDROP®-App im Vordergrund Ihres Smartphones.

Schritt 3



Trennen Sie die CONNECTDROP®-Vorrichtung vom EASYGRIP®-System.

Schritt 4



Betätigen Sie die Aktivierungstaste der CONNECTDROP®-Vorrichtung. Halten Sie die Vorrichtung weniger als 1 m von Ihrem Smartphone entfernt. Warten Sie 2 Minuten.

Schritt 5

Wenn die Instillation richtig auf der App angezeigt wird, ist das Problem gelöst. Sie können die CONNECTDROP®-Vorrichtung erneut auf das EASYGRIP®-System setzen und Ihre Instillationen fortsetzen.

Wenn die Instillation nicht auf Ihrer App angezeigt wird:

1. Reinitialisieren Sie Ihr Gerät, wie im Abschnitt „Reinitialisierung“ dieser Bedienungsanleitung beschrieben.
2. Klicken Sie auf die Schaltfläche „Dieses Gerät vergessen“ unten im Menü „Geräteverwaltung“ der App.
3. Nehmen Sie ein erneutes Koppeln unter Befolgen der Anweisungen auf dem Bildschirm der App vor.
4. Betätigen Sie die Aktivierungstaste der CONNECTDROP®-Vorrichtung. Halten Sie die Vorrichtung weniger als 1 Meter von Ihrem Smartphone entfernt. Warten Sie 2 Minuten.

Wenn die Instillation richtig auf der App angezeigt wird, ist das Problem gelöst. Sie können die CONNECTDROP®-Vorrichtung erneut auf das EASYGRIP®-System setzen und Ihre Installationen fortsetzen.

Wenn die Instillation immer noch nicht auf Ihrer App angezeigt wird, kontaktieren Sie bitte Ihren von BIOCORP PRODUCTION autorisierten Händler, dessen Kontaktdaten auf der Verpackung des Produkts aufgedruckt sind.

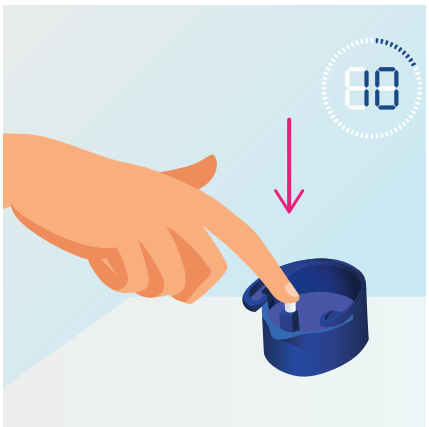
7

REINITIALISIEREN IHRER CONNECTDROP®-VORRICHTUNG

Es ist möglich, dass die CONNECTDROP®-Vorrichtung reinitialisiert werden muss:

- um die Vorrichtung mit einem anderen Smartphone zu koppeln,
- um zum Beispiel vor dem Recyclen auf der Vorrichtung gespeicherte personenbezogene Gesundheitsdaten zu löschen,
- wenn die Vorrichtung nicht mehr ordnungsgemäß funktioniert.

⚠ Bei einem Reinitialisieren der CONNECTDROP®-Vorrichtung: alle auf der Vorrichtung gespeicherten Daten und das Koppeln mit der App werden gelöscht.



1. Stellen Sie die CONNECTDROP®-Vorrichtung auf den Kopf, so dass die Aktivierungstaste nach oben zeigt.
2. Stellen Sie die CONNECTDROP®-Vorrichtung auf einen waagerechten Tisch.
3. Drücken Sie die Aktivierungstaste für mindestens 10 Sekunden.

8

SCHUTZ PERSONENBEZOGENER GESUNDHEITSDATEN

Die Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 können auf die Beziehungen zwischen LABORATOIRES THEA und den Anwendern seiner Produkte Anwendung finden.

Zu diesem Zweck verpflichtet sich LABORATOIRES THEA zur Einhaltung seiner Verpflichtungen gemäß der Verordnung in Bezug auf den Schutz personenbezogener Daten und tut alles in seinen Kräften Stehende, um für Sicherheit, Vertraulichkeit und Integrität etwaig verarbeiteter personenbezogener Daten zu sorgen.

Die Erklärung zum Schutz personenbezogener Daten (Referenz: PP_COD) steht auf der Website und über die CONNECTDROP®-App zur Verfügung und beschreibt die anwendbaren Bestimmungen bezüglich des Schutzes von personenbezogenen Daten.

Der Datenschutzbeauftragte (DPD) ist wie folgt erreichbar:
E-mail : dpo@theapharma.com
LABORATOIRES THEA
DPO, Service Juridique
12 rue Louis Blériot, Z.I. du Brézet
63100 Clermont-Ferrand, France

Wenn ein Anwender nach Kontaktaufnahme mit LABORATOIRES THEA zur Einschätzung kommt, dass seine Rechte auf dem Gebiet des Datenschutzes und der Privatsphäre nicht gewahrt werden oder die Vorkehrungen zur Kontrolle des Zugangs nicht den Datenschutzbestimmungen entsprechen, kann er online oder auf dem Postweg eine Beschwerde an die zuständige nationale Datenschutzbehörde richten.

9.1.Warn- und Vorsichtshinweise



Achtung: Ein unsachgemäßer Gebrauch kann zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen

- Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie Ihr Medikament instilliert haben, wiederholen Sie die Instillation nicht. Halten Sie Ihre Behandlung gemäß den Empfehlungen Ihrer Gesundheitsfachkraft ein.
- Lassen Sie **CONNECTDROP®** in Anwesenheit von Kindern nicht unbeaufsichtigt, um die Gefahr von Erstickungen zu vermeiden.
- **CONNECTDROP®** ist für die Nutzung durch einen einzigen Patienten vorgesehen. Verleihen Sie **CONNECTDROP®** nicht.
- **CONNECTDROP®** nicht in einer explosionsgefährdeten Umgebung mit flüchtigen Lösungsmitteln (Alkohol usw.) oder entzündlichen Materialien (Narkosemitteln usw.) benutzen und von sauerstoffreichen Umgebungen fernhalten.
- **CONNECTDROP®** nicht in einen Mikrowellenofen stellen.



Warnung: Ein unsachgemäßer Gebrauch kann zu Verletzungen oder Sachschäden führen

- Nach Transport und Lagerung der Vorrichtung sicherstellen, dass sie sich in einem Raum mit Einsatzbedingungen mindestens 30 Minuten lang akklimatisiert.
- Kontaktieren Sie den autorisierten Händler von **BIOCORP PRODUCTION**, dessen Kontaktdaten auf der Verpackung aufgedruckt sind, um ggf. Unterstützung bei Anbringung, Verwendung oder Wartung des Geräts zu erhalten.
- Das Gerät muss unter besonderen Umgebungsbedingungen verwendet werden (die Vorrichtung keinen Temperaturen über 40 °C oder offenen Flammen aussetzen).
- **CONNECTDROP®** ist nicht wasserdicht und nicht gegen das Eindringen von Wasser oder Feuchtigkeit geschützt:

- Die komplette Vorrichtung nicht in Wasser tauchen. Nicht unter fließendem Wasser reinigen. Die Vorrichtung keiner Feuchtigkeit aussetzen.
- Überlassen Sie Reparaturen dem von **BIOCORP PRODUCTION** autorisierten Händler, dessen Kontaktdaten auf der Verpackung aufgedruckt sind. Ausbau, Modifikation oder Reparaturen, die nicht durch den von **BIOCORP PRODUCTION** angezeigten Servicecenter erfolgen, führen zum Verfall der Garantie.
- Führen Sie keine Wartung der Vorrichtung während des Gebrauchs durch.
- Mechanische Einwirkungen (Schläge, Stöße, Herunterfallen usw.) können eine Fehlfunktion der Vorrichtung hervorrufen. Kontaktieren Sie bei Störungen den von **BIOCORP PRODUCTION** autorisierten Händler, dessen Kontaktdaten auf der Verpackung aufgedruckt sind.
- Für die **CONNECTDROP®**-Vorrichtung ist keine regelmäßige Wartung erforderlich. Es wird lediglich eine tägliche Inspektion empfohlen.
- Bei sichtbarer Beschädigung, Fehlfunktion oder unvorhergesehenen Ereignissen **CONNECTDROP®** nicht verwenden und den von **BIOCORP PRODUCTION** autorisierten Händler kontaktieren, dessen Kontaktdaten auf der Verpackung aufgedruckt sind.
- Reinigen Sie die Außenflächen von **CONNECTDROP®** nicht mit chemischen Reinigungs- oder Lösungsmitteln (z.B. Aceton). Dies kann zu einem Ausbleichen oder einer Beschädigung der Vorrichtung führen.
- Halten Sie **CONNECTDROP®** in einem angemessenen Zustand der Sauberkeit, bewahren Sie es an einem sauberen Ort vor Feuchtigkeit und Staub geschützt auf.
- Verwenden Sie **CONNECTDROP®** nur für Augentropfenbehältnisse von **LABORATOIRES THEA** mit dem ophthalmologischen Anwendungssystem **EASYGRIP®**. Benutzen Sie die Vorrichtung nicht für andere Augentropfen.
- Schützen Sie Ihre personenbezogenen Gesundheitsdaten durch ein Passwort auf Ihrem Smartphone.
- Lesen und befolgen Sie die Gebrauchshinweise dieser Bedienungsanleitung sowie die Gebrauchshinweise des Augentropfenbehältnisses von **LABORATOIRES THEA**.

Bei Nebenwirkungen oder Zwischenfällen setzen Sie sich bitte mit dem Hersteller oder der Gesundheitsaufsichtsbehörde in Verbindung.

9.2. Elektromagnetische Verträglichkeit und vereinfachte Funk-Konformitätserklärung



Warnhinweise :

- Beim Einsatz von App und vernetzter Vorrichtung in einer lauten Umgebung (mit elektromagnetischen Signalen um 2,4 GHz) ist keine Kommunikation möglich und die Verbindung zwischen beiden unterbrochen. Die Vorrichtung zeichnet die Instillationsdaten jedoch weiterhin auf. Wenn die elektromagnetischen Störsignale nicht mehr vorhanden sind, können App und Vorrichtung erneut kommunizieren.
- Der Betrieb des Geräts neben oder gestapelt auf anderen Geräten ist zu vermeiden, da dies zu einer Fehlfunktion führen kann. Ist eine solche Anordnung unvermeidlich, muss die normale Funktion des Geräts und der anderen Geräte kontrolliert werden.
- Es sollten möglichst keine tragbaren hochfrequenten Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabeln oder externen Antennen) näher als 30 cm von Geräteteilen oder dem EM-System einschließlich der vom Hersteller spezifizierten Kabel betrieben werden. Im gegenteiligen Fall können die Leistungen der Geräte beeinträchtigt werden.
- Elektrische medizinische Vorrichtungen und Systeme unterliegen besonderen Bestimmungen bezüglich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) und müssen entsprechend den in diesem Dokument enthaltenen EMV-Anweisungen installiert werden.

9.2.1. Elektromagnetische Strahlung

EMISSIONEN	
RF-Emissionen	CISPR 11 / Gruppe 1 Klasse B
Harmonische Verzerrungen nach IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar
Spannungsschwankungen und Flicker nach IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar

9.2.2. Elektromagnetische Störfestigkeit

STÖRFESTIGKEIT				
Test	Anforderungen		Konformität	
Elektrostatische Entladungen (ESD): IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 2/4/8/15 kV Luftentladung		± 8 kV Kontaktentladung ± 2/4/8/15 kV Luftentladung	
Hochfrequente elektromagnetische Felder	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz		10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	
Gestrahlte Felder im Nahbereich von hochfrequenten drahtlosen Kommunikationsgeräten: IEC 61000-4-3	Frequenz (MHz)	Modulation	Verlangte Stufe	Konformitätsstufe (V/m)
	385	Pulsmodulation: 18 Hz	(V/m)	Konformitätsstufe (V/m)
	450	Pulsmodulation: 18 Hz	27	27
	710 – 745 - 780	Pulsmodulation: 217 Hz	28	28
	810 – 870 - 930	Pulsmodulation: 18 Hz	9	9
	1720 – 1845 - 1970	Pulsmodulation: 217 Hz	28	28
	2450	Pulsmodulation: 217 Hz	28	28
	5240 – 5500 - 5785	Pulsmodulation: 217 Hz	9	9
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst: IEC 61000-4-4	Spannungsversorgung: ± 2 kV Eingangs-/Ausgangsleitungen: ± 1 kV Wiederholfrequenz: 100 kHz		Nicht anwendbar	
Stoßwellen: IEC 61000-4-5	Zwischen Phasen: ± 0,5 kV, ± 1 kV Zwischen Erde und Phasen: ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV		Nicht anwendbar	
Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder: IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V bei ISM- und Amateur-funk-Bändern zwischen 0,15 und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz		Nicht anwendbar	
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen: IEC 61000-4-8	30 A/m		30A/m	
Spannungseinbrüche und Kurzzeitunterbrechungen: IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 Zyklen A 0°; 45°; 90°; 135°; 180°; 225°; 270° und 315° 0 % UT; 1 Zyklus bei 0° 70 % UT; 25/30 Zyklen bei 0° 0 % UT; 250/300 Zyklen		Nicht anwendbar	

9.2.3.Technische Daten Funkmodul

CONNECTDROP® umfasst ein BLE-Modul mit den folgenden technischen Daten (Empfang/Senden):

Typ Bluetooth LE	BLE
Frequenzband	[2400 – 2483,5] MHz
Anzahl der Kanäle	40
Abstand zwischen Kanälen	2 MHz
Bandbreite	1 MHz
Max. EIRP (äquivalente isotrope Strahlungsleistung)	1,7 dBm
RF-Emissionen	CISPR 11 / Gruppe 1
Klasse B	

9.2.4 Vereinfachte EU-Konformitätserklärung:

Die unterzeichnende **BIOCORP PRODUCTION** erklärt, dass die radioelektrische Ausrüstung vom Typ ConnectDrop® der Richtlinie 2014/53/EU entspricht. Der vollständige Wortlaut der EU-Konformitätserklärung ist im Internet unter der Adresse www.biocorp.fr einsehbar.

Modellnummer	DF01
Vorgesehene Verwendung	Aufzeichnung und Bluetooth-Übertragung von Datum, Uhrzeit und Instillation von Augentropfen über ein kompatibles Behältnis und dadurch erleichterte medizinische Behandlungskontrolle des Patienten durch Speichern von Detailinformationen zu seinen Instillationen.
Vorgesehene Nutzer	Patienten als Verwender von Augentropfenbehältnissen mit ophthalmologischen Anwendungssystem EASYGRIP® . Augentropfenbehältnissen mit ophthalmologischen Anwendungssystem EASYGRIP® .
Einsatzumgebung	Hausgebrauch (Innenräume)
Kompatibilität	Ophthalmologisches Anwendungssystem EASYGRIP® mit Augentropfenbehältnis von LABORATOIRES THEA
App-Kompatibilität	Setzen Sie sich mit BIOCORP PRODUCTION in Verbindung, um eine Liste der kompatiblen Apps und Telefone zu erhalten.
Kontraindikationen	Keine für die vorgesehenen Nutzer
Messgenauigkeit	Erfassung von 95 % der Instillationen, wenn der Benutzer einen vollständigen Druck auf das Augentropfenbehältnis mit EASYGRIP® -System ausübt.
Funktionsprinzip	Einzelpatient Wiederverwendbares elektrisches Medizinprodukt
Wesentliche Leistungen	Entfällt
Aufladung und Laufzeit	Nicht wiederaufladbar Laufzeit entspricht der Lebensdauer der Vorrichtung: 1 Jahr
Stromverbrauch	V DC Batterie, nicht wiederaufladbar, nicht austauschbar
Batterie	Knopfzelle CR1632 Lithium
Kommunikation	Bluetooth Low Energy Core Specification ab 4.2: 2014
Software-Version	Firmware Version ab 1.0.7
Werkstoffe	PC/ABS, POM
Abmessungen	(37 x 24 x 32) mm
Gewicht	8 g
Lagerbedingungen vor dem ersten Gebrauch	Temperatur: +5 bis +40 °C Druck: 700 bis 1060 hPa Luftfeuchtigkeit: 10 bis 90 %
Transportbedingungen vor dem ersten Gebrauch	Temperatur: -10 bis +40 °C Druck: 500 bis 1060 hPa Luftfeuchtigkeit: 10 bis 90 %
Einsatz- und Lager-/Transportbedingungen zwischen 2 Instillationen:	Temperatur: +15 bis +30 °C Druck: 800 bis 1060 hPa Luftfeuchtigkeit: 30 bis 70%
Funktionsdauer	Kurze Dauer (schätzungsweise 2 Minuten pro Tag in den Schritten Anbringung/Abnehmen von der ophthalmologischen Vorrichtung EASYGRIP® und während des Anwendungsvorgangs des Augentropfenbehältnisses)
Lebensdauer	1 Jahr (bei herkömmlichem Einsatz: 2 oder 4 Instillationen täglich je nach vorgeschriebener Behandlung)

SYMBOL	ANGABEN ZUM MEDIZINPRODUKT
	Die Bedienungsanleitung lesen. Die Bedienungsanleitung befolgen. Hinweis: Eine vereinfachte Ausführung dieses Symbols ist auf der Vorrichtung abgedruckt
	Die Bedienungsanleitung lesen
	Achtung
	Hersteller
	Land und Datum der Herstellung
	Seriennummer
	Modellnummer
	Katalognummer
	Händlercode
	Losnummer
	Verfallsdatum
	Ein einziger Patient - mehrfacher Gebrauch
	Eindeutiger Gerätebezeichner UDI (Unique Device Identifier)
	Medizinprodukt
	Anwendungsteil vom Typ BF
	Schutzart IP22 - Nicht wasserdicht
	Nur für den Innengebrauch
	Feuchtigkeitsempfindliche Vorrichtung
	Bluetooth Low Energy
	Temperaturen, denen die Vorrichtung unter gewahrter Sicherheit ausgesetzt werden kann
	Feuchtigkeit, der die Vorrichtung unter gewahrter Sicherheit ausgesetzt werden kann
	Druckwerte, denen die Vorrichtung unter gewahrter Sicherheit ausgesetzt werden kann
	Bei beschädigter Verpackung oder vorzeitiger Öffnung nicht verwenden
	Nicht mit dem Hausmüll entsorgen
	Medizinprodukt mit CE-Kennzeichnung

Google Play und das Google Play Logo sind Marken von Google LLC.
Apple und das Apple Logo sind in den USA und weiteren Ländern angemeldete Handelsmarken von Apple Inc. App Store ist eine Dienstleistungsmarke von Apple Inc.
Marke und Bluetooth® Logos sind geschützte Marken von Bluetooth SIG, Inc., jegliche Nutzung dieser Marken durch **BIOCORP PRODUCTION** erfolgt unter Lizenz. Die übrigen Marken und Handelsnamen sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

12LEBENSENDE



CONNECTDROP® nicht mit dem Hausmüll, sondern in Übereinstimmung mit den Richtlinien 2012/19/EU WEEE und 2011/65/UE RoHS II als Alt-Elektronikgeräte entsorgen.

13ANGABEN ZU BIOCOP UND AUTORISIERTEN HÄNDLERN

**BIOCORP PRODUCTION**
ZI DE LAVAU
LA BECHADE
63500 ISSOIRE
Frankreich

Autorisierte Händler:
Bitte beachten Sie die auf der Verpackung Ihres Produkts abgedruckten Kontaktdaten.

Bei technischen Problemen mit unserem Produkt wenden Sie sich bitte an den autorisierten Händler von **BIOCORP PRODUCTION**.