





# **INHALTSVERZEICHNIS**

1.	ALL	GEMEINE HINWEISE	4
	1.1.	Anschrift des Eigentümers der CONNECTDROP®-App	4
	1.2.	Anschrift des Herstellers der CONNECTDROP <sup>®</sup> -App	4
	1.3.	In dieser Bedienungsanleitung verwendete Sicherheitssymbole	4
2.	VOF	RGESEHENE BESTIMMUNG UND BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG	5
	2.1.	Funktionalitäten der Vorrichtung	5
	2.2.	Erwartete Nutzung der CONNECTDROP <sup>®</sup> -App	5
	2.3.	Erwarteter Verwender der CONNECTDROP <sup>®</sup> -App	5
3.	KEN	INZEICHNUNG DER MOBILEN APP CONNECTDROP® UND KOMPATIBILITÄTEN	6
	3.1.	Kennzeichnung des Medizinprodukts "CONNECTDROP <sup>®</sup> -App"	6
	3.2.	Liste der mit der CONNECTDROP <sup>®</sup> -App kompatiblen Smartphones und Betriebssysteme	6
	3.3. vorges	Kennzeichnung der für eine Nutzung in Kombination mit der mobilen App CONNECTDROP sehenen CONNECTDROP <sup>®</sup> -Vorrichtung	®
4.	SCH	IUTZ VON GESUNDHEITSDATEN	7
5.	ERS	TE SCHRITTE	7
	5.1.	Installation der Anwendung	7
	5.2.	Erster Start der Anwendung	8
	5.3.	Erstellen Ihres-Kontos	8
	5.4.	Auswahl Ihrer Behandlung	9
	5.5.	Koppeln mit der CONNECTDROP®-Vorrichtung1	0
	5.6.	Übertragung und Schutz Ihrer Instillationsdaten1	1
	5.7.	Hilfe bei der Navigation und Verständnis der App1	4
	5.8.	Benachrichtigungen1	5
	5.9.	Updates1	5
6.	CON	NNECTDROP®-APP UND FUNKTIONALITÄTEN1	5
	6.1.	Behandlungskontrolle1	5
	6.1.	1. Kalender1	5
	6.1.	2. Kachel "Compliance" 1	7
	6.1.	1. Kachel "Position des Fläschchens" 1	8

# Bedienungsanleitung: CONNECTDROP®-App Referenz: IFU\_COD\_APP\_DE\_Ed 3.3 (2023-09)

6.1	.2.	Kachel "Uhrzeit / Zeit zwischen Einnahmen"	18
6.2.	Beh	handlung und Behältnis	18
6.2	.1.	Meine Behandlung	19
6.2	.2.	Kontrolle des Verfallsdatums des Behältnisses	19
6.3.	COI	NNECTDROP <sup>®</sup> -Vorrichtung	20
6.4.	Me	ein CONNECTDROP®-Konto	22
6.5.	Ber	richt	22
6.6.	Hilf	fe	23
6.7.	Rec	chtshinweise	24
7. EN	tstöi	RHILFE	25

## **1. ALLGEMEINE HINWEISE**

Dieses Dokument ergänzt die in der Verpackung in Papierform beiliegende Bedienungsanleitung der CONNECTDROP<sup>®</sup>-Vorrichtung. Es dient als Hilfe beim Verständnis und Navigieren zwischen den Bildschirmen der App.

1.1. Anschrift des Eigentümers der CONNECTDROP®-App



LABORATOIRES THEA 12 rue Louis Blériot, Z.I. du Brézet 63100 Clermont-Ferrand - Frankreich

## 1.2. Anschrift des Herstellers der CONNECTDROP®-App



BIOCORP PRODUCTION ZI de Lavaur La Béchade

63500 Issoire - Frankreich

## 1.3. In dieser Bedienungsanleitung verwendete Sicherheitssymbole

Symbol	Bedeutung
$\triangle$	Vorsorgemaßnahmen Ein unsachgemäßer Gebrauch kann zu Verletzungen oder Sachschäden führen
HINWEIS	Wichtige Gebrauchshinweise

## 2. VORGESEHENE BESTIMMUNG UND BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

#### 2.1. Funktionalitäten der Vorrichtung

Die mobile App CONNECTDROP<sup>®</sup> ist eine eigenständige Software, deren Installation auf einem Smartphone mit den Betriebssystemen Android oder iOS erfolgt.

Die mobile App CONNECTDROP® ermöglicht:

- die Herstellung einer sicheren Bluetooth-Verbindung mit der CONNECTDROP®-Vorrichtung,
- das Koppeln einer CONNECTDROP®-Vorrichtung mit einem Smartphone,
- das Empfangen und Speichern von Instillationsdaten: Datum, Uhrzeit und Position des Behältnisses während der Instillation,
- die Anzeige der Instillationsdaten zur Behandlungskontrolle,
- die Kontrolle des Verfallsdatums des Behältnisses,
- die Erstellung einer Übersicht über die Instillationen für einen bestimmten Zeitraum,
- die sichere Speicherung von durch die Vorrichtung erfassten Instillationsdaten und der von der App erfassten Nutzungsdaten in einer Cloud.

## 2.2. Erwartete Nutzung der CONNECTDROP<sup>®</sup>-App

Die CONNECTDROP<sup>®</sup>-App ist eine Vorrichtung, deren vorgesehene Verwendung das Nachhalten Ihrer Instillationen (mit Datum, Uhrzeit und Position des Behältnisses während der Instillation) ist, sowie die Speicherung der Compliance-Daten Ihrer Behandlung mit den Augentropfen DUALKOPT<sup>®</sup>, MONOPROST<sup>®</sup> und FIXAPOST<sup>®</sup> zusammen mit dem Anwendungssystem EASYGRIP<sup>®</sup> von LABORATOIRES THEA.

**HINWEIS**: Für Personen, die unter Farbenblindheit leiden, können die von der App verwendeten Farben in den Einstellungen des Smartphones angepasst werden.

## 2.3. Erwarteter Verwender der CONNECTDROP<sup>®</sup>-App

Die vorgesehenen Verwender der CONNECTDROP<sup>®</sup>-App sind Erwachsene über 18 Jahre mit mindestens 8 Jahren Schulausbildung und Erfahrung beim Umgang mit Smartphones und mobilen Apps.

Für diese vorgesehenen Verwender liegen keine Kontraindikationen vor.

# 3. KENNZEICHNUNG DER MOBILEN APP CONNECTDROP<sup>®</sup> UND KOMPATIBILITÄTEN

Bezeichnung	Referenz	UDI
CONNECTDROP® MOBILE APP	CONNECTDROP®-App ANDROID Version 2.0.X	(01)03701409139816(10)v2m0
	CONNECTDROP®-App iOS Version 2.0.X	(01)03701409142526(10)v2m0

3.1. Kennzeichnung des Medizinprodukts "CONNECTDROP®-App"

# 3.2. Liste der mit der CONNECTDROP<sup>®</sup>-App kompatiblen Smartphones und Betriebssysteme

Die Website des von BIOCORP PRODUCTION autorisierten Händlers, dessen Kontaktdaten auf dem Etikett unter der Verpackung der CONNECTDROP<sup>®</sup>-Vorrichtung abgedruckt sind, gibt Zugriff auf die Liste der von BIOCORP PRODUCTION freigegebenen Smartphones und Betriebssysteme, die mit der CONNECTDROP<sup>®</sup>-App kompatibel sind.

# 3.3. Kennzeichnung der für eine Nutzung in Kombination mit der mobilen App CONNECTDROP<sup>®</sup> vorgesehenen CONNECTDROP<sup>®</sup>-Vorrichtung

Zur Nutzung des CONNECTDROP<sup>®</sup>-Systems: Sie müssen die CONNECTDROP<sup>®</sup>-Vorrichtung mit der kompatiblen mobilen App CONNECTDROP<sup>®</sup> koppeln.

Referenzen der für eine Nutzung in Kombination mit der mobilen App CONNECTDROP<sup>®</sup> vorgesehenen CONNECTDROP<sup>®</sup>-Vorrichtung:

Bezeichnung	Modell	Referenz	UDI -DI	Klasse	Abbildung
CONNECTDROP <sup>®</sup> EU1	DE01	0173894	03701409138949	I (rule	
CONNECTDROP <sup>®</sup> EU2	DFUI	0174314	03701409143141	13)	

**HINWEIS:** Die Seriennummer "SN" und das Modell "#" der CONNECTDROP<sup>®</sup>-Vorrichtung sind unter der Vorrichtung zu finden.

## 4. SCHUTZ VON 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) stehen auf der Website und über die CONNECTDROP<sup>®</sup>-App zur Verfügung und beschreiben die anwendbaren Bestimmungen bezüglich des Schutzes von personenbezogenen Daten.

Der Datenschutzbeauftragte (DPD) ist wie folgt erreichbar:

E-Mail: <u>dpo@theapharma.com</u> LABORATOIRES THEA DPO, Service Juridique 12 rue Louis Blériot, Z.I. du Brézet 63100 Clermont-Ferrand, Frankreich

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.

# 5. ERSTE SCHRITTE

#### 5.1. Installation der Anwendung



- Suchen Sie die CONNECTDROP<sup>®</sup>-App von LABORATOIRES THEA im Play Store (Android-Smartphones) oder App Store (iPhone)
- Laden Sie die App herunter und installieren Sie sie
- Klicken Sie auf das Symbol CONNECTDROP® zum Öffnen der App

Laden Sie die CONNECTDROP<sup>®</sup>-App nur auf den offiziellen Plattformen Play Store (Android) bzw. Apple Store (iOS) herunter. Installieren Sie keine mobile App auf Ihrem Telefon, die von einem inoffiziellen Anbieter stammt.

#### 5.2. Erster Start der Anwendung

Sie müssen zunächst die Allgemeinen Nutzungsbedingungen der CONNECTDROP<sup>®</sup>-App lesen und akzeptieren. Die Allgemeinen Nutzungsbedingungen und die Datenschutzerklärung sind jederzeit über die Rubrik <u>"Rechtshinweise</u>" der App einsehbar.

#### 5.3. Erstellen Ihres-Kontos

Wenn Sie ein neuer Nutzer sind, müssen Sie ein Konto anlegen, um Ihre Daten auf einer HDSzertifizierten (Hébergement Données de Santé) Cloud zu speichern. Das Erstellen eines Kontos ist für den zukünftigen Zugriff auf die App erforderlich:

• Sie müssen zunächst Angaben zu Ihrer Person machen.

**HINWEIS**: Auf die Richtigkeit der gemachten Angaben achten. Die Vorlage eines Belegs mit diesen Daten wird verlangt, um Rechte an dem Konto geltend zu machen.

• Wählen Sie anschließend Ihre Verbindungsdaten. Aus Sicherheitsgründen muss das Passwort mindestens 8 Zeichen, Kleinbuchstaben, Großbuchstaben und Ziffern enthalten.

**HINWEIS**: Darauf achten, eine gültige private E-Mail-Adresse anzugeben. Diese E-Mail-Adresse wird verwendet, um das Passwort zurücksetzen zu können.

 Geben Sie zuletzt Ihre Telefonnummer an, um die Zwei-Faktor-Authentifizierung für Ihr Konto zu aktivieren. Sie erhalten einen vierstelligen Code zur Bestätigung der Erstellung Ihres Cloud-Kontos über die App. Der Code ist in der App einzugeben. Falls Sie kein SMS erhalten, können Sie sich eine neue SMS schicken lassen oder eine andere Telefonnummer angeben.

Sie erhalten eine E-Mail mit der Bestätigung der Erstellung Ihres Kontos und Angaben zu den Kenndaten Ihres Kontos.

**HINWEIS:** Nach der Bestätigung der Erstellung Ihres Kontos ist Ihre Telefonnummer mit Ihrem Konto verbunden und kann aus Sicherheitsgründen nicht mehr über die App geändert werden.

Wenn Sie Ihre Telefonnummern ändern möchten, müssen Sie den von BIOCORP PRODUCTION autorisierten Händler kontaktieren, dessen Kontaktdaten auf dem Etikett unter der Verpackung der CONNECTDROP<sup>®</sup>-Vorrichtung aufgedruckt sind.

Wenn Sie bereits anlässlich einer früheren Nutzung der CONNECTDROP<sup>®</sup>-App ein Konto angelegt haben, reicht eine Anmeldung mit Ihrer E-Mail-Adresse, Passwort und per SMS erhaltenem vierstelligen Code.

**HINWEIS:** Ein Konto kann nur von einem Smartphone gleichzeitig genutzt werden. Nutzen Sie Ihr auf der CONNECTDROP<sup>®</sup>-App installiertes Konto nicht auf 2 unterschiedlichen Smartphones.

#### 5.4. Auswahl Ihrer Behandlung

Sie müssen zunächst das Land wählen, in dem Ihre Behandlung verschrieben wurde. Dies ermöglicht eine Anpassung der Namen der verschiedenen Augentropfen von LABORATOIRES THEA.

**HINWEIS:** Die für die CONNECTDROP<sup>®</sup>-App verwendete Sprache hängt nicht vom gewählten Land der Verschreibung ab. Die Sprache der App entspricht der auf Ihrem Smartphone eingestellten Sprache. Standardmäßig ist die Sprache der App Englisch.

Wählen Sie nun die Ihnen verschriebene Behandlung. Diese Angabe bedingt die von der App ausgegebenen Kennzahlen und Empfehlungen.

Diese Wahl kann später jederzeit in der App über die Maske "<u>Behandlung und Behältnis</u>" der App geändert werden.

**HINWEIS:** Denken Sie daran, Ihre Behandlung bei einer durch Ihre Gesundheitsfachkraft geänderten Verschreibung zu ändern.

Wählen Sie abschließend das Öffnungsdatum Ihres derzeit verwendeten Behältnisses für Ihre Behandlung. Die App berechnet das Verfallsdatum Ihres Behältnisses automatisch.

**X** Aktivieren Sie Bluetooth auf diesem Smartphone

Aktivieren Sie die Ortung auf diesem Smartphone!

#### 5.5. Koppeln mit der CONNECTDROP<sup>®</sup>-Vorrichtung

Die App startet mit dem Hauptbildschirm und einem Pop-up-Fenster, das Sie willkommen heißt und Sie zum Koppeln Ihrer CONNECTDROP<sup>®</sup>-Vorrichtung mit der App auffordert.

Die App prüft vor dem Start des Kopplungsvorgangs, ob die Voraussetzungen erfüllt sind:

• Bluetooth muss aktiviert sein

Ist dies nicht der Fall, ermöglicht die Leiste unten auf dem Bildschirm das Aktivieren von Bluetooth:



Ist dies nicht der Fall, ermöglicht die Leiste unten auf dem Bildschirm das Aktivieren des Ortungsdienstes:

• Für Android-Smartphones Version 11 und früher ist die Freigabe der Ortung erforderlich

Ist dies nicht der Fall, ermöglicht die Leiste oben auf dem Bildschirm das Öffnen der Einstellungen Ihres Smartphones und die Freigabe der Ortungsinformationen für die CONNECTDROP<sup>®</sup>-App:

P Lassen Sie die Ortung zu, um die Verbindung zu ermöglichen

• Die App muss mit Ihrer Vorrichtung gekoppelt sein, bevor Sie eine Verbindung aufbauen und die Instillationsdaten abrufen können

Klicken Sie auf die Leiste, um den Kopplungsvorgang in der App zu starten

Ein CONNECTDROP-Gerät koppeln

Nach Prüfen der Voraussetzungen führt Sie die App durch das Koppeln der App mit Ihrer CONNECTDROP<sup>®</sup>-Vorrichtung:

- Halten Sie die Vorrichtung in die Nähe Ihres Smartphones (< 20 cm):



Drücken Sie einmal auf die Aktivierungstaste der CONNECTDROP®-Vorrichtung und warten Sie einige Augenblicke auf die Bestätigung des Koppelns:



Nach dem Koppeln der App mit Ihrer Vorrichtung bestätigen Sie die Kopplungsanfrage. Nach einigen Augenblicken bestätigt eine Benachrichtigung das Koppeln der App mit Ihrer Vorrichtung.

## 5.6. Übertragung und Schutz Ihrer Instillationsdaten

Bitte beachten Sie die folgenden Warnhinweise vor Beginn der Übertragung von Daten von Ihrer Vorrichtung an die App.

Bitte beachten Sie die folgenden Punkte, damit die Ihre Instillationsdaten richtig an die App übertragen werden:

Bluetooth ist auf Ihrem Smartphone aktiviert.

Die CONNECTDROP<sup>®</sup>-App muss gestartet und im Vordergrund geöffnet sein.

Sie müssen die Vorrichtung nach der Instillation in die Nähe Ihres Smartphones halten. Ist dies nicht der Fall, müssen Sie die nächste Instillation abwarten, um Ihre Daten von der Vorrichtung auf Ihr Smartphone zu übertragen. Eine regelmäßige Synchronisation der Daten zwischen der verbundenen Vorrichtung und der App wird empfohlen, um die Instillationen möglichst komplett auf der CONNECTDROP®-App zu erfassen.

 $\triangle$ 

"Falsche" Instillationen können erfasst und an die CONNECTDROP<sup>®</sup>-App übertragen worden sein, wenn folgende Benachrichtigungen ausgegeben werden:

"Falsche" Instillationen beim Primen aufgezeichnet – vor dem Primen nicht vergessen, die Vorrichtung vom Behältnis abzunehmen,

"Falsche" Instillationen beim Reinigen aufgezeichnet – die weiße Taste nicht beim Reinigen des Geräts betätigen.

Um die korrekte Synchronisation zwischen der App und Ihrer Cloud sicherzustellen, empfehlen wir die Verbindung Ihres CONNECTDROP<sup>®</sup>-Kontos mit einer einzigen CONNECTDROP<sup>®</sup>-App.

Eine korrekte Synchronisation zwischen der App und Ihrer Cloud ist nur möglich, wenn das Smartphone Internetverbindung hat und die App mit Ihrem Konto verbunden ist. Sind diese Voraussetzungen nicht erfüllt, sind Speichern und Abruf Ihrer Daten über die Cloud nicht möglich.

Nach der Übertragung an die App sind Gesundheitsdaten auf Ihrem Smartphone gespeichert. Schützen Sie Ihre personenbezogenen Gesundheitsdaten durch die Wahrung einer angemessenen Sicherheit auf Ihrem Smartphone:

**Authentifizierung**: Aktivieren Sie die Bildschirmsperre und verwenden Sie Passwörter oder biometrische Daten, um eine missbräuchliche Nutzung durch eine Person zu vermeiden, die physischen Zugang zu Ihrem Smartphone erlangt.

**Aktualisierungen:** Aus Sicherheits- und Funktionsgründen sollten Sie die CONNECTDROP-Anwendung und Ihr Betriebssystem stets auf dem neuesten Stand halten. Biocorp wird die Anwendung wahrscheinlich mindestens alle zwei Jahre aktualisieren.

Jailbreak: Verwenden Sie kein Smartphone, auf dem die eingebauten Sicherheitsfunktionen des Betriebssystems mutwillig deaktiviert wurden und Ihre Daten einem hohen Sicherheitsrisiko aussetzen.

**Anwendungen:** Installieren Sie Anwendungen nur über die offiziellen Anbieter (Google Play Store und Apple App Store), installieren Sie nur überprüfte und gut benotete Apps, um einen Datenklau zu vermeiden.

**WLAN:** Deaktivieren Sie die automatische WLAN-Verbindung und loggen Sie sich nicht in öffentliche WLAN-Netze ein.

**Bluetooth:** App und Gerät kommunizieren über eine verschlüsselte Bluetooth-Verbindung. Bluetooth kann wie alle anderen drahtlosen Technologien gestört werden. Wenn Ihre Vorrichtung keine Verbindung mit Ihrer App aufbaut, versuchen Sie es später und/oder in einer anderen Umgebung erneut.

**Entsorgung:** Stellen Sie vor der Entsorgung Ihres Smartphones sicher, dass alle Daten gelöscht werden, z.B. durch das Zurücksetzen des Betriebssystems auf die Werkseinstellungen.

Um die CONNECTDROP-App zu deinstallieren, folgen Sie bitte den für Ihr Smartphone spezifischen Anweisungen zur Deinstallation von Apps.

Eine Fehlbedienung oder technische Probleme können zu fehlerhaften oder fehlenden Daten führen. Folglich darf die Entscheidung über eine Instillation und eine medikamentöse Behandlung nicht allein auf den von der vernetzten Vorrichtung und der App bereitgestellten Daten erfolgen. Halten Sie Ihre Behandlung gemäß den Empfehlungen Ihrer Gesundheitsfachkraft ein.

# 5.7. Hilfe bei der Navigation und Verständnis der App

Die App besteht aus einem Hauptbildschirm, der Ihnen die Kontrolle Ihrer Behandlung ermöglicht, und einem seitlichen Menü, das Zugang zu den zusätzlichen Funktionen gibt.



Icons ermöglichen das einfache Navigieren von einem Bildschirm zum anderen und falls erforderlich das Aufrufen des Hilfe-Menüs:



• Hauptbildschirm → Seitliches Menü

Das seitliche Menü ist jederzeit über das Icon oben links im Hauptbildschirm aufrufbar.

Hilfe

Hauptbildschirm → Bildschirm Hilfe
 Der Bildschirm "Hilfe" ist jederzeit über den Shortcut oben rechts im
 Hauptbildschirm aufrufbar.



 Nebenbildschirme → Hauptbildschirm
 Der Hauptbildschirm ist jederzeit über das Icon oben rechts im seitlichen Menü aufrufbar.

Bei Problemen mit Ihrer Vorrichtung oder Ihrer CONNECTDROP®-App, finden Sie im Abschnitt "<u>Entstörhilfe</u>" eine Beschreibung der wichtigsten Entstörmaßnahmen.

## 5.8. Benachrichtigungen

Zu Ihrer Unterstützung kann die CONNECTDROP®-App Ratschläge oder Erinnerungen in Form von Benachrichtigungen auf Ihrem Smartphone anzeigen.

Für iPhones und Android-Smartphones ab Version 13 müssen Sie es der App gestatten, Benachrichtigungen zu senden, um das Feature nutzen zu können.

#### 5.9. Updates

Um die Kompatibilität der CONNECTDROP®-App mit Ihrem Smartphone und ein angemessenes Sicherheitsniveau zu wahren, ist es wichtig, dass Sie das Betriebssystem und die CONNECTDROP®-App auf dem neuesten Stand halten und Sicherheits-Patches so schnell wie möglich anwenden.

# 6. CONNECTDROP®-APP UND FUNKTIONALITÄTEN

#### 6.1. Behandlungskontrolle

Die Behandlungskontrolle entspricht dem Hauptbildschirm der App.

Dieser Bildschirm ermöglicht die tägliche Behandlungskontrolle, die Kontrolle der Einhaltung der Dosierung und der richtigen Gesten beim Instillieren nach den Vorgaben von Laboratoires THEA.

#### 6.1.1.Kalender

Der standardmäßig angezeigte Kalender entspricht der laufenden Woche. Für jeden Tag gibt die App einen schnellen Überblick, ob:

15

- die von Laboratoires THEA vorgegebene Dosierung eingehalten wurde

- Für DUALKOPT<sup>®</sup>: 2 Tropfen morgens und 2 Tropfen abends
  - Für MONOPROST<sup>®</sup> und FIXAPOST<sup>®</sup>: 2 Tropfen täglich
- die von Laboratoires THEA vorgegebene Uhrzeit der Einnahme eingehalten wurde:
  - Für DUALKOPT<sup>®</sup>: 8 h Abstand zwischen den Tropfen morgens und den Tropfen abends
  - Für MONOPROST<sup>®</sup> und FIXAPOST<sup>®</sup>: Einnahme der Tropfen nach 18 Uhr

Das Feld unter dem jeweiligen Tag im Kalender ist:

- Grün: Einhaltung von Dosis und Uhrzeit der Einnahme
- Orange: Einhaltung der Dosis und Nichteinhalten der Uhrzeit der Einnahme
- Rot: Nichteinhalten der Dosis
- Grau: aktueller Tag oder Warten auf synchronisierte Daten



**HINWEIS:** Es kann sein, dass an einem bestimmten Tag keine Vorrichtung mit der CONNECTDROP<sup>®</sup>-App gekoppelt ist. Diese Tage sind durch ein violettes Kreuz gekennzeichnet.

Für diese Tage konnten keine Instillationsdaten erfasst und kein Kennwert berechnet werden.

**HINWEIS:** Falls die App fehlende Instillationsdaten feststellt, wird die folgende Benachrichtigung unter dem gewählten Tag im Hauptbildschirm hinzugefügt:

Bei der nächsten Synchronisierung mit der Vorrichtung oder der Cloud wird die CONNECTDROP®-App automatisch versuchen, die fehlenden Instillationen abzurufen und aktualisiert ggf. die Kennzahlen.

Erfassung fehlender Aufzeichnungen Die für diesen Tag berechneten Angaben sind möglicherweise falsch. Sehen Sie die Bedienungshinweise zu näheren Informationen ein.

Die Kacheln unter dem Kalender ermöglichen den Zugang zu weiteren Details zu Ihrer Compliance, der Einhaltung der Position des Behältnisses und der Uhrzeiten:

#### Bedienungsanleitung: CONNECTDROP®-App Referenz: IFU\_COD\_APP\_DE\_Ed 3.3 (2023-09)

Kacheln für die Behan MONOPROST <sup>®</sup> und FIX	dlung (APOST®	Kacheln für die Behandlung DUALKOPT®			
Kachel "Compliance"		Kachel "Compliance" morgens	Kachel "Compliance" abends		
Anzahl der Insti	llationen	Instillationen am MORGEN	L Instillationen am ABEND 2		
Korrekte Positionen des Fläschchens Nicht eingehalten		Korrekte Positionen des Fläschchens Eingehalten	Intervall von 8 Std. zwischen den Einnahmen Nicht eingehalten		
Kachel "Position des Behältnisses "	Kachel "Uhrzeit der Instillation"	Kachel "Position des Behältnisses "	Kachel "Zeit zwischen Instillation"		

#### 6.1.2.Kachel "Compliance"

Die Kachel "Compliance" kontrolliert die Einhaltung der Dosierung gemäß den Vorgaben von LABORATOIRES THEA:

- Grün: Anzahl der instillierten Tropfen größer gleich den Vorgaben
- Orange: Anzahl der instillierten Tropfen kleiner gleich den Vorgaben
- Rot: Es wurde kein Tropfen instilliert
- Weiß: Warten auf synchronisierte Daten

Sie können auf diese Kachel klicken, um Zugriff auf die Uhrzeit der Instillation der einzelnen Tropfen zu bekommen.

#### 6.1.1.Kachel "Position des Behältnisses"

Die Kachel "Position des Behältnisses" kontrolliert die Einhaltung der von LABORATOIRES THEA empfohlenen Einnahme der Behandlung: "Das Behältnis während der Instillationen senkrecht halten.":

- Grün: Für alle Instillationen des Tages wurde diese Empfehlung eingehalten.
- Orange: Für mindestens eine Instillation des Tages wurde die Empfehlung nicht eingehalten.
- Grau: Kennwert nicht anwendbar (kein Tropfen am betreffenden Tag instilliert).
- Weiß: Kennwert nicht anwendbar (Daten für diesen Tag noch nicht synchronisiert).

Sie können auf diese Kachel klicken, um Zugriff auf die Einhaltung der Position des Behältnisses für die einzelnen Tropfen zu bekommen.

#### 6.1.2.Kachel "Uhrzeit / Zeit zwischen Instillation"

Die Kachel "Uhrzeit" (für eine Behandlung mit MONOPROST<sup>®</sup> und FIXAPOST<sup>®</sup>) bzw. die Kachel "Zeit zwischen Instillationen" (für eine Behandlung mit DUALKOPT<sup>®</sup>) kontrollieren die Einhaltung der von LABORATOIRES THEA vorgegebenen Uhrzeit der Einnahme:

- Grün: Einhaltung der Uhrzeit bzw. der vorgegebenen Zeit zwischen Instillationen.
- Rot: Nichteinhalten der Uhrzeit bzw. der vorgegebenen Zeit zwischen Instillationen.
- Grau: Kennwert nicht anwendbar (kein Tropfen am betreffenden Tag f
  ür eine Behandlung mit MONOPROST<sup>®</sup> und FIXAPOST<sup>®</sup> instilliert bzw. Tropfen nur an einem Halbtag instilliert f
  ür eine Behandlung mit DUALKOPT<sup>®</sup>).
- Weiß: Kennwert nicht anwendbar (Daten für diesen Tag noch nicht synchronisiert).

Sie können auf diese Kachel klicken, um Zugang zur Uhrzeit des ersten instillierten Tropfens zu bekommen (für eine Behandlung mit MONOPROST<sup>®</sup> und FIXAPOST<sup>®</sup>) bzw. zur Berechnung des Abstands zwischen dem letzten am Morgen instillierten Tropfen und dem ersten am Abend instillierten Tropfen (für eine Behandlung mit DUALKOPT<sup>®</sup>).

#### 6.2. Behandlung und Behältnis

Dieser Bildschirm ermöglicht gleichzeitig die Aktualisierung Ihrer Behandlung und die Kontrolle des Verfallsdatums des Behältnisses.

#### 6.2.1.Meine Behandlung

Dieser Bildschirm ermöglicht die jederzeitige Aktualisierung Ihrer Behandlung. Diese Information ist wesentlich für die Parametrierung der App und hat Einfluss auf Dosierung, Kennzahlen und die von der App ausgegebenen Empfehlungen.

Die Aktualisierung der Behandlung gilt für Tag der Änderung der Behandlung und die Tage danach.

#### 6.2.2.Kontrolle des Verfallsdatums des Behältnisses

Dieser Bildschirm ermöglicht die Kontrolle des Verfallsdatums Ihrer Augentropfen zusätzlich zum Datum der Öffnung des Behältnisses, das Sie auf dem Etikett der Augentropfen vermerken müssen.

**Tragen Sie weiterhin das Datum der Öffnung des Behältnisses auf dem Etikett Ihrer Augentropfen ein**, zusätzlich zu den Angaben in der CONNECTDROP<sup>®</sup>-App.

Beim ersten Gebrauch der App müssen Sie das Datum der Öffnung des Behältnisses angeben. Das Datum der Öffnung des Behältnisses wird nun angezeigt und das Verfallsdatum wie folgt berechnet:

- 60 Tage nach dem Öffnen für die Behandlung mit DUALKOPT<sup>®</sup>,
- 90 Tage nach dem Öffnen für die Behandlung mit MONOPROST<sup>®</sup> und FIXAPOST<sup>®</sup>.

Beim Erneuern des Behältnisses können Sie das Datum der Öffnung des Behältnisses durch Klick auf die Schaltfläche "Ich habe mein Behältnis erneuert" ändern.

In der Woche vor dem Verfallsdatum erscheint eine orange Leiste "Kontrollieren Sie das Verfallsdatum des Behältnisses" über dem Kalender auf dem Hauptbildschirm. Wenn Sie auf diese Leiste klicken, werden Sie zum Bildschirm "Behandlung und Behältnis" geführt, der Sie an das nahende Verfallsdatum des Behältnisses erinnert.



#### Bedienungsanleitung: CONNECTDROP®-App Referenz: IFU\_COD\_APP\_DE\_Ed 3.3 (2023-09)

Nach dem Verfallsdatum erscheint eine rote Leiste "Kontrollieren Sie das Verfallsdatum des Behältnisses" über dem Kalender auf dem Hauptbildschirm. Wenn Sie auf diese Leiste klicken, werden Sie zum Bildschirm "Behandlung und Behältnis" geführt, der Sie an das überschrittene Verfallsdatum des Behältnisses erinnert.

Kontrollieren Sie das Verfallsdatum des Fläschchens >			
Datum der Offnung des zurzeit verwendeten Fläschchens:			
15. März 2023 💼			
Serf. :14. Mai 2023			
Das Verfallsdatum ist überschritten			

**HINWEIS**: Wenn Sie das Behältnis erneuern, denken Sie daran, das Datum der Öffnung des Behältnisses zu aktualisieren, damit die App das Verfallsdatum der Augentropfen anpasst.

#### 6.3. CONNECTDROP®-Vorrichtung

Dieser Bildschirm ermöglicht das Koppeln der App mit einer CONNECTDROP<sup>®</sup>-Vorrichtung. Nach dem Koppeln informiert er Sie über Verbindungsstatus und Synchronisation mit Ihrer Vorrichtung.

HINWEIS: Kleiner technischer Hinweis

Der Benutzer muss die Vorrichtung mit seinem Smartphone koppeln.

Eine CONNECTDROP<sup>®</sup>-Vorrichtung kann nur mit einem Smartphone gekoppelt werden.

Ein Smartphone kann nur mit einer CONNECTDROP®-Vorrichtung gekoppelt werden.

Nach dem Koppeln kann die Vorrichtung sich automatisch mit der gekoppelten App verbinden.

Nach der Verbindung kann die App sich mit der vernetzten Vorrichtung synchronisieren und die letzten im Speicher der Vorrichtung gesicherten Daten abrufen.

Wenn die App nicht mit einer Vorrichtung gekoppelt ist, gestattet dieser Bildschirm Ihnen das Koppeln (siehe Abschnitt <u>"Koppeln mit einer CONNECTDROP®-Vorrichtung</u>") durch Klick auf die Schaltfläche "CONNECTDROP® koppeln".

Wenn die App mit Ihrer Vorrichtung gekoppelt ist:

- informiert dieser Bildschirm Sie über den Verbindungsstatus und die Uhrzeit der letzten Synchronisation. Bei einer verbleibenden Laufzeit der Vorrichtung von weniger als einem Monat werden Sie informiert, dass die Batterie schwach ist.
- Die Rubrik "Über diese Vorrichtung" enthält technische Angaben zu Ihrer Vorrichtung.
- Die Rubrik "Bedienungsanleitung" ermöglicht eine Einsicht der Bedienungsanleitung Ihrer CONNECTDROP<sup>®</sup>-Vorrichtung über Internet, ein Papierausdruck liegt der Verpackung Ihrer Vorrichtung bei.

M

**HINWEIS:** Das Icon "Dieses Gerät vergessen (Kopplung aufheben)" ermöglicht das Aufheben der Kopplung zwischen App und Vorrichtung.

Nicht von Ihrer Vorrichtung an die CONNECTDROP<sup>®</sup>-App übertragene Daten werden endgültig gelöscht. Aus Gründen des Datenschutzes kann die Vorrichtung erst nach einer Reinitialisierung wieder verbunden werden.

Sie benötigen diese Funktion in erster Linie, wenn:

Sie die Vorrichtung wechseln und ein neues Koppeln mit einer CONNECTDROP<sup>®</sup>-Vorrichtung vornehmen wollen,

Sie Ihre Vorrichtung reinitialisieren mussten. Die App muss in diesem Fall Ihre Vorrichtung vergessen, bevor Sie das Koppeln zwischen App und Ihrer reinitialisierten CONNECTDROP<sup>®</sup>-Vorrichtung aktualisieren können.

Das Aufheben der Kopplung zwischen der App und Ihrer Vorrichtung muss über den Bildschirm "<u>CONNECTDROP®-Vorrichtung</u>" der App erfolgen. Sie dürfen die mit der App gekoppelte Vorrichtung nicht in den Bluetooth-Einstellungen Ihres Smartphones löschen.

## 6.4. Mein CONNECTDROP®-Konto

Dieser Bildschirm ermöglicht die Aktualisierung Ihrer Verbindungsdaten.

Sie können bei Bedarf Ihre E-Mail-Adresse und Ihr Passwort ändern.

Dieser Bildschirm bestätigt den Speicherstatus der Daten der App auf der CONNECTDROP®-Cloud:

- Der Speicherstatus lautet betriebsbereit, wenn Sie sich bei Ihrem Konto angemeldet haben und Ihr Smartphone Internetverbindung hat.
- Sind Sie nicht bei Ihrem Konto angemeldet, wird das Speichern der Daten ausgesetzt. Die App fordert Sie in diesem Fall zur Anmeldung auf.
- Sind Sie nicht mit dem Internet verbunden, wird das Speichern der Daten ausgesetzt. Überprüfen Sie die Internetverbindung Ihres Smartphones, um das Speichern der Daten auf der Cloud wieder zu aktivieren.

Unten auf dem Bildschirm sind Datum und Uhrzeit der letzten Synchronisation der Daten der App mit der CONNECTDROP<sup>®</sup>-Cloud zu sehen.

**HINWEIS:** Für den Fall, dass Sie nicht bei Ihrem Konto angemeldet sind oder Ihr Smartphone keine Internetverbindung hat, können Ihre Daten nicht auf der Cloud gespeichert werden, **die Abfrage der auf Ihrem Smartphone gespeicherten Instillationsdaten ist daher nicht möglich**.

## 6.5. Bericht

Dieser Bildschirm ermöglicht das Erstellen eines Berichts mit allen Instillationsdaten für einen gewählten Zeitraum und eine gewählte Behandlung.

Für jeden Behandlungsmonat haben Sie Zugriff auf:

- eine Übersicht über die täglich instillierten Tropfen und den Prozentsatz der in Bezug auf die Vorgaben von LABORATOIRES THEA für die zu instillierende Tropfenanzahl konformen / nicht konformen Tage,
- den Prozentsatz der in Bezug auf die Vorgaben von LABORATOIRES THEA f
  ür die Zeit zwischen Instillationen (Behandlung mit DUALKOPT®) bzw. f
  ür die Uhrzeit (Behandlung mit MONOPROST® und FIXAPOST®) konformen / nicht konformen Tage,
- den Prozentsatz der in Bezug auf die Vorgaben von LABORATOIRES THEA für die Position des Behältnisses während der Instillation konformen / nicht konformen Tropfen.



**HINWEIS:** Über das Icon rechts unten vom Bericht können Sie den Bericht auf Ihrem Smartphone speichern oder mit einer Person Ihrer Wahl teilen.

Denken Sie daran, an jedem Ende eines Behandlungsmonats einen Bericht zu erstellen und zu speichern. Sie verfügen somit über eine zusätzliche Sicherung der auf der Cloud Ihres CONNECTDROP®-Kontos gespeicherten Daten.

Die Entscheidungen über Instillationen dürfen nicht allein auf den Angaben dieses Reports beruhen, da diese aufgrund einer falschen Verwendung des Produkts oder eines internen Fehlers nicht zutreffend sein können. Halten Sie Ihre Behandlung gemäß den Empfehlungen Ihrer Gesundheitsfachkraft ein.

#### 6.6. Hilfe

Dieser Bildschirm gibt Zugriff auf:

- Wissenswertes
  - Zugriff auf die digitale Ausgabe der Bedienungsanleitung f
    ür die CONNECTDROP®-Vorrichtung und die CONNECTDROP®-App.

**HINWEIS**: Die Bedienungsanleitung für Ihre CONNECTDROP<sup>®</sup>-Vorrichtung liegt der Verpackung Ihrer Vorrichtung in Papierform bei.

**HINWEIS**: Auf Wunsch können Sie BIOCORP PRODUCTION per E-Mail (contact@biocorp.fr) kontaktieren, um die Bedienungsanleitungen in Papierform zu erhalten.

- Animationen
  - Anbringen der Vorrichtung auf dem Behältnis
  - o Abnehmen der Vorrichtung
  - o Reinitialisieren der Vorrichtung
  - Reinigung der Vorrichtung
- Videos
  - o Erster Einsatz
  - o Täglicher Gebrauch
  - Wechsel des Behältnisses
  - o Reinitialisierung

Wenn Sie trotz dieser Empfehlungen Fragen zu Ihrer Behandlung haben, wenden Sie sich bitte an Ihre Gesundheitsfachkraft.

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

#### 6.7. Rechtshinweise

 $\bigwedge$ 

Dieser Bildschirm gibt Zugriff auf die Allgemeinen Nutzungsbedingungen und die Datenschutzerklärung zur CONNECTDROP<sup>®</sup>-App.

Der Tab "Über diese App" verwendet die folgenden rechtlich geregelten Symbole:

SYMBOL	ANGABEN ZUM MEDIZINPRODUKT		
UDI	Eindeutiger Gerätebezeichner UDI (Unique Device Identifier)		
CE	Medizinprodukt mit CE-Kennzeichnung (Die CONNECTDROP®-App ist ein Medizinprodukt der Klasse I)		
	Name und Anschrift des Herstellers der App		
₩ FR	Datum des Vertriebs der in Frankreich entwickelten App		

# 7. ENTSTÖRHILFE

Dieses Kapitel beschreibt die Verfahren zur Entstörung, die Sie bei Problemen mit Ihrer Vorrichtung oder der CONNECTDROP<sup>®</sup>-App anwenden können.

Suchen Sie das aufgetretene Problem in der nachstehenden Liste und setzen Sie die empfohlenen Maßnahmen um.

Wenn die in der nachstehenden Tabelle empfohlene Maßnahme das Problem nicht behebt oder Sie ein nicht aufgeführtes Problem feststellen, setzen Sie sich mit dem von BIOCORP PRODUCTION autorisierten Händler in Verbindung, dessen Kontaktdaten auf dem Etikett unter der Verpackung der Vorrichtung aufgedruckt sind.

Aufgetretenes Problem	Empfohlene Maßnahmen	
→ Mögliche Ursache		
	(1) Klicken Sie auf die Leiste "Bluetooth auf	
X Aktivieren Sie Bluetooth auf diesem Smartphone	<ul> <li>2 Aktivieren Sie Bluetooth auf Ihrem</li> </ul>	
$\rightarrow$ Bluetooth ist auf Ihrem Smartphone deaktiviert	Smartphone	
	<ol> <li>Klicken Sie auf die Leiste "Die Ortung auf diesem Smartphone aktivieren"</li> </ol>	
• Aktivieren Sie die Ortung auf diesem Smartphone!	<ol> <li>Aktivieren Sie den Ortungsdienst auf Ihrem</li> </ol>	
→ Die Ortung ist auf Ihrem Smartphone Smartp deaktiviert	Smartphone	
	1 Klicken Sie auf die Leiste "Die Ortung	
Lassen Sie die Ortung zu, um die Verbindung zu ermöglichen	<ol> <li>Geben Sie die Standortdaten für die</li> </ol>	
→ Sie haben der CONNECTDROP®- Vorrichtung den Zugang zu den Standortdaten Ihres Smartphones nicht freigegeben	CONNECTDROP®-App frei	
Ein CONNECTDROP-Gerät koppeln	<ol> <li>Klicken Sie auf die Leiste "Eine CONNECTDROP<sup>®</sup>-Vorrichtung koppeln"</li> <li>Nehmen Sie eine Kopplung der App mit Ihrer CONNECTDROP<sup>®</sup>-Vorrichtung vor (siehe</li> </ol>	

→ Ihre CONNECTDROP®-Vorrichtung ist	Abschnitt "Koppeln mit einer CONNECTDROP®-
nicht mit der App gekoppelt	Vorrichtung")
	<ol> <li>Klicken Sie auf "Verbinden" im Bildschirm "Mein CONNECTDROP<sup>®</sup>-Konto"</li> </ol>
MEIN CONNECTOROP KONTO	② Geben Sie Ihr Passwort ein und bestätigen Sie es
Sie sind eingeloggt erneut verbinden	③ Sie erhalten einen vierstelligen Code per SMS auf dem mit dem Konto verbundenen Konto
Das Speichern der Daten ist unterbrochen, loggen Sie sich erneut ein, um es erneut zu versuchen.	(4) Geben Sie diesen Code in der App ein
→ Sie sind von Ihrem Konto abgemeldet. → Das Sichern der Daten der CONNECTDROP®-App in der Cloud ist ausgesetzt.	Sie sind jetzt wieder bei Ihrem Konto angemeldet, die Sicherung der Daten steht erneut zur Verfügung.
Die Internet-Verbindung scheint nicht verfügbar zu sein	<ol> <li>Überprüfen Sie in den Einstellungen Ihres</li> <li>Smartphones, ob WLAN bzw. mobile Daten</li> </ol>
ightarrow Sie haben keine Internetverbindung.	aktiviert sind
→ Das Sichern der Daten der CONNECTDROP®-App in der Cloud ist ausgesetzt.	(2) Überprüfen Sie, dass Sie mit dem Internet verbunden sind
🔎 Geräteverwaltung	$\widehat{(1)}$ Überprüfen Sie, dass Bluetooth auf Ihrem Smartphone aktiviert ist.
CONNECTDROP Abgemeldet Synchronisiert am 22.5. 11:23	(2) Schalten Sie Ihr Smartphone aus und starten Sie es neu. Starten Sie Ihre CONNECTDROP <sup>®</sup> -App im Vordergrund Ihres Smartphones.
→ Das Datum der letzten Synchronisation liegt vor dem Datum Ihrer letzten Instillation.	③ Trennen Sie die CONNECTDROP®-Vorrichtung vom EASYGRIP®-System.





	Wenn die Daten abrufbar sind, speichert die App die fehlenden Instillationen und aktualisiert die Kennwerte.
Kontrollieren Sie das Verfallsdatum des Fläschchens 🗲	<ol> <li>Überprüfen Sie das Verfallsdatum, das Sie auf dem Etikett Ihres Behältnisses vermerkt haben.</li> </ol>
Kontrollieren Sie das Verfallsdatum des Fläschchens 🔪	2 Nach dem Öffnen eines neuen Behältnisses denken Sie daran, das Datum der Öffnung des Behältnisses über den Bildschirm <u>Behandlung</u> und Behältnis Ihrer App zu aktualisieren
→ Das von Ihnen benutzte Behältnis läuft bald ab bzw. die Haltbarkeit der Augentropfen ist überschritten.	
🔋 Die Batterie des Geräts ist zu schwach 💦 🔪	<ol> <li>Besorgen Sie sich eine neue</li> <li>CONNECTDROP<sup>®</sup>-Vorrichtung und benutzen Sie</li> <li>diese f         ür die weitere Behandlung.</li> </ol>
🔎 Geräteverwaltung	2 Klicken Sie auf die Schaltfläche "Dieses
CONNECTDROP	"CONNECTDROP <sup>®</sup> -Vorrichtung" der App.
Abgemeldet Synchronisiert am 17.5. 11:46 Batteriestand sehr niedrig	③ Nehmen Sie eine erneute Kopplung mit Ihrer neuen Vorrichtung vor (siehe <u>"Koppeln</u> <u>mit einer CONNECTDROP®-Vorrichtung</u> ")
→ Die Restlaufzeit der Batterie Ihrer CONNECTDROP®-Vorrichtung liegt unter 1 Monat.	<b>HINWEIS</b> : Die Instillationsdaten der alten CONNECTDROP <sup>®</sup> -Vorrichtung werden auf der App gespeichert, die neue CONNECTDROP <sup>®</sup> - Vorrichtung gestattet die lückenlose Kontrolle Ihrer Behandlung.
Das Gerät ist nicht mehr nutzbar	<ol> <li>Besorgen Sie sich eine neue</li> <li>CONNECTDROP<sup>®</sup>-Vorrichtung und benutzen Sie</li> <li>diese f         ür die weitere Behandlung.</li> </ol>
	<ol> <li>Klicken Sie auf die Schaltfläche "Dieses Gerät vergessen" unten im Menü "CONNECTDROP<sup>®</sup>-Vorrichtung" der App.</li> </ol>
	③ Nehmen Sie eine erneute Kopplung mit Ihrer neuen Vorrichtung vor (siehe <u>"Koppeln</u> <u>mit einer CONNECTDROP®-Vorrichtung</u> ")

#### Bedienungsanleitung: CONNECTDROP®-App Referenz: IFU\_COD\_APP\_DE\_Ed 3.3 (2023-09)



PRODUCTION autorisierten Händler, dessen
Kontaktdaten auf dem Etikett unter der
Verpackung der CONNECTDROP®-Vorrichtung
aufgedruckt sind.