

# Gebrauchsanweisung femSense Fertility



©SteadySense GmbH,

Kärntner Straße 518,

8054 Seiersberg-Pirka, Austria

Version: 2.2

Ausstellungsdatum: 2022-12-06



NFC erforderlich



# Symbolbeschreibung

---

 Lot Nummer

 Hersteller

 Verwendbar bis


 Medizinprodukt

 Einwegprodukt

 Nicht im Hausmüll entsorgen

 Lagertemperatur

 Elektronische Gebrauchsanweisung beachten

 Elektronische Gebrauchsanweisung beachten

 Grüner Punkt

 Sicherheitshinweise

 Information

# Gebrauchsanweisung

Bitte lies die Gebrauchsanweisung und die Sicherheitshinweise vor der Verwendung von femSense aufmerksam durch und halte dich daran.

## Was ist femSense Fertility?

---

femSense Fertility ist ein Medizinprodukt zur Fruchtbarkeitsbestimmung von Frauen im fertilen Alter. femSense Fertility besteht aus einem tragbaren Temperaturmesspflaster, dem femSense Patch und der dazugehörigen Smartphone App für iOS und Android.

Der femSense Patch ist ein Einwegprodukt, welches unter der Achsel eingeklebt und während des Zyklus für einen Zeitraum von bis zu sieben Tagen getragen wird. Der Patch zeichnet kontinuierlich die Körpertemperatur auf, um anhand der gemessenen Temperaturdaten den Fruchtbarkeitszustand festzustellen.

Die femSense Fertility App kann für sowohl die Fruchtbarkeitsbestimmung als auch für den Kinderwunsch verwendet werden. Die femSense App ist ein Zubehör zum femSense Patch. Sie dient als Benutzeroberfläche für die Anzeige des Fruchtbarkeitsstatus und koordiniert die Aktionen mit dem Patch. In der femSense App stehen Ihnen zwei Betriebsmodi zur Verfügung - Kinderwunsch und Zyklusverfolgung.

- **Kinderwunsch Modus:** Die App gibt dir Informationen über deinen Zyklus, deine fruchtbaren Tage und ob und wann ein Eisprung festgestellt werden konnte.
- **Zyklusverfolgung Modus:** Die App gibt dir Informationen über deinen täglichen Fruchtbarkeitsstatus, zeigt dir die Tage hoher Fruchtbarkeit an und ob und wann ein Eisprung festgestellt werden konnte.

Der femSense Patch ist ein nicht invasives Produkt, das nur auf gesunde Haut aufgeklebt werden darf und basierend auf Messungen der Körpertemperatur Informationen über die fruchtbaren Tage einer Frau übermittelt, ohne jeglichen diagnostischen oder therapeutischen Zweck zu verfolgen. femSense zeigt keine Temperaturwerte an. Die verwendeten Pflaster sind hypoallergen und werden auch in der medizinischen Wundheilung verwendet.

# Zweckbestimmung

---

femSense ist für Frauen im gebärfähigen Alter von 16-49 Jahren, die entweder den Wunsch haben Kinder zu bekommen oder den Fruchtbarkeitsstatus Ihres Menstruationszyklus verfolgen möchten.



**femSense Fertility ist nicht zur Empfängnisverhütung geeignet und schützt nicht vor sexuell-übertragbaren Krankheiten.**

# Kontraindikationen

---

Unter verschiedenen medizinischen Indikationen kann femSense den Eisprung nicht zuverlässig bestimmen. Dazu gehören:

- Schwere, akute oder chronische Krankheiten
- Nikotin- oder Alkoholmissbrauch
- Amenorrhoe
- Oligomenorrhoe (zu seltene Menstruationsblutung)
- Polyzystisches Ovarsyndrom (PCOS)
- Fettleibigkeit (BMI > 30)
- Hirsutismus
- Bekannte Allergie auf Bestandteile von Hautpflastern
- Medikamente, die als Nebenwirkung einen Einfluss auf die Körpertemperatur haben können
- Hormonbehandlungen (z.B. Antibaby-Pille, Hormonspritze, Hormonspirale etc. ) können die Körpertemperatur beeinflussen und sich somit auf die Zuverlässigkeit von femSense auswirken.

Extreme Gewichtszustände können die Zuverlässigkeit von femSense Fertility reduzieren. Wenn du nicht sicher bist, ob femSense für dich geeignet ist, dann sprich vor der Verwendung von femSense mit deiner Ärztin oder deinem Arzt.



## Sicherheitshinweise

- Der Patch darf nicht an Lebewesen angewandt werden, die nicht der bestimmten Nutzgruppe von femSense Fertility (Frauen im Alter von 16-49 Jahren) angehören.
- Der Patch ist ein Einwegprodukt, verwende ihn nur einmal und nicht länger als 7 Tage. Im Falle einer Wiederverwendung ist die Klebekraft des Patches nicht mehr sichergestellt und es kann zum Ablösen des Patches kommen. Weiters kann eine Wiederverwendung aufgrund von Verunreinigungen zu Hautirritationen führen.
- Verwende den Patch nicht bei Krankheit.
- Der Patch darf nur auf intakter Haut angebracht werden.
- Verwende den Patch nicht bei Allergien gegen Klebstoffe.
- Verwende den Patch nicht, wenn er beschädigt oder verunreinigt wurde.
- Versuche nicht, den Patch zu zerlegen oder zu öffnen. Falte oder Biege den Patch nicht.
- Klebe beim nächsten Zyklus den Patch auf die andere Körperseite.
- femSense beeinträchtigt andere elektronische Geräte nicht. femSense wird im normalen Anwendungsbereich nicht beeinträchtigt.
- Für Nutzer mit Herzschrittmachern: Trage den Patch nur auf der herzfernen Körperseite, da das Smartphone mit dem Herzschrittmacher interagieren könnte. Wenn du dir unsicher bist, frage deine Ärztin oder deinen Arzt.
- femSense kann in Kombination mit starken Magnetfeldern unvorhergesehen reagieren. Bitte entferne den Patch vor MR oder CT Untersuchungen.
- Es handelt sich um ein Kleinstelektronik-Gerät. Bitte entsorge den Patch daher nicht im normalen Hausmüll.
- Werf den Patch nicht ins Feuer, die Batterie könnte explodieren.
- Bewahre den Patch außerhalb der Reichweite von Kindern, Tieren und Menschen mit Beeinträchtigungen auf.
- Den Patch trocken lagern und vor Sonneneinstrahlung schützen.
- Vermeide längere Bäder und geh nicht schwimmen während du den Patch trägst.
- Entferne den Patch sofort, falls er sich unangenehm anfühlen sollte.
- Verwende den Patch nur unter den angegebenen Umgebungsbedingungen.
- Der Patch sollte nicht dauerhaft einem NFC-Feld ausgesetzt sein.
- Das Tragen des Patches kann lokale Hautirritationen verursachen.

- Eine erhöhte Aktivität des Immunsystems (z.B. durch eine Impfung) kann kurzzeitige Hautreaktionen im Anbringungsbereich des Patches begünstigen. Entferne den Patch sofort, falls er sich unangenehm anfühlen sollte.
- Ein sehr hoher BMI (>30) kann die Genauigkeit von femSense beeinträchtigen. Außerdem kann es zu unangenehmen Tragegefühl, Hautirritationen, Nicht-Erkennen der Ovulation sowie zur Beschädigung des Sensors kommen.



## Anwendungsinformation

- femSense ist zur Bestimmung der Fruchtbarkeit bestimmt und zeigt keine Temperaturkurven an.
- Der Patch kann ausschließlich via NFC ausgelesen werden.
- Du benötigst die femSense App, um einen Patch verwenden zu können.
- Der Patch soll nur nach Anweisung in der App getragen werden.
- Pro Zyklus kann nur ein Patch verwendet werden.
- Bei starken Zykluslängenschwankungen kann die Zuverlässigkeit von femSense reduziert sein.
- Der Patch muss in der richtigen Position unter dem Arm getragen werden, um eine zuverlässige Ovulationsbestimmung zu gewährleisten.
- Klebe den Patch erst ein, wenn dich die App darauf hinweist.
- Klebe den Patch nur so ein, wie es in der Gebrauchsanweisung beschrieben ist.
- Reinige die Klebestelle mit nicht rückfettender Seife und trockne die Haut unter dem Arm gründlich bevor du den Patch anbringst. Du kannst die Klebestelle auch mit einem geeigneten Alkoholtuch säubern.
- Verwende vor dem Anbringen weder Deodorants noch Cremes.
- Zum Anbringen des Patches entferne zunächst den kleinen Teil der Trägerfolie.
- Berühre die Klebeseite des Patches nicht, da dies die Klebekraft beeinträchtigen kann.
- Patch bei Applikation nicht überdehnen, da dies zu Hautirritationen führen kann.
- Streiche das Pflaster nach dem Aufbringen an allen Seiten gut fest.
- Vermeide zu enge BHs während du den Patch trägst, da diese Druckstellen verursachen und die Messungen beeinträchtigen können.
- Der Patch sollte mindestens einmal täglich via NFC ausgelesen werden. Für optimale Ergebnisse wird empfohlen, den Patch jeden Tag morgens und abends auszulesen.
- Die maximale Anwendungsdauer des Patches beträgt 7 Tage.
- Entferne den Patch sofort, wenn er sich unangenehm anfühlen sollte.

- Vermeide während der Nutzung körperlich intensiven Sport oder andere Aktivitäten, die zu übermäßigem Schwitzen führen (Sauna/Dampfbad).
- Vermeide während der Nutzung lange Sonnenbäder und Umgebungen, die deine Oberflächentemperatur signifikant beeinflussen können.
- Du kannst mit dem Patch alltäglichen Tätigkeiten wie Körperpflege, Arbeit oder leichter sportlicher Betätigung jederzeit nachgehen.
- Achte nach dem Duschen darauf, dass du den Patch vorsichtig abtrocknest (am besten nur Abtupfen), um den Patch nicht unabsichtlich abzulösen.
- Achte nach Kontakt mit Wasser (z.B. Dusche) darauf, dass du den Patch gut fest streichst und der Patch gut trocknen kann.

## Support

Bei Fragen oder Problemen, wende dich bitte an unseren Support: [support@femsense.com](mailto:support@femsense.com) oder tippe im Menü der femSense App auf "Support kontaktieren".

Auf [www.femsense.com/de/faq](http://www.femsense.com/de/faq) findest du weitere Informationen zur Unterstützung.

# femSense Fertility App herunterladen



App für iPhone 7 und höher



Android Smartphones mit NFC

## Die Betriebsmodi von femSense Fertility

femSense Fertility bietet zwei Betriebsmodi:

- **Kinderwunsch Modus:** für Frauen, die schwanger werden möchten
- **Zyklusverfolgung Modus:** für Frauen, die ihren Fruchtbarkeitsstatus verfolgen möchten

Wenn du dich in der femSense App registrierst, musst du dich für einen der beiden Modi entscheiden. Diese Entscheidung kannst du später jederzeit im Menü der femSense App ändern. Abhängig vom ausgewählten Betriebsmodus ist die Darstellung des "Heute" Screens und des Kalenders leicht unterschiedlich.

# Anleitung

Nach erfolgreicher Registrierung und Eingabe deiner Zyklusdaten berechnet femSense ein individuelles Zyklusprofil und zeigt dir im Kalender an, wann du voraussichtlich am fruchtbarsten bist. Im "Heute" Screen wird dir mitgeteilt, wann du den femSense Patch kleben musst.

Sobald der Patchklebetag gekommen ist, beachte bitte nachfolgende Schritte:

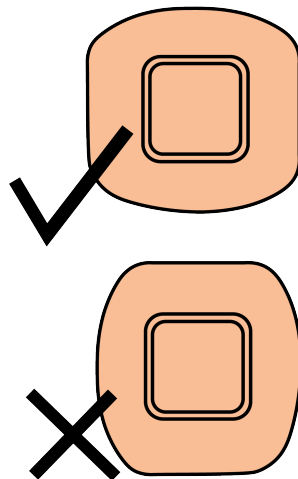
## 1. Patch anbringen

Wenn die femSense App dir anzeigt, dass du den Patch einkleben sollst, reinige bitte die Klebestelle. Der Patch muss auf sauberer, trockener Haut angebracht werden (ohne Creme/ Deodorant). Die Klebestelle kann auch mit einem geeigneten Alkoholtuch gereinigt werden.



In der femSense Produktverpackung findest du eine Kurzanleitung wie der Patch geklebt wird.

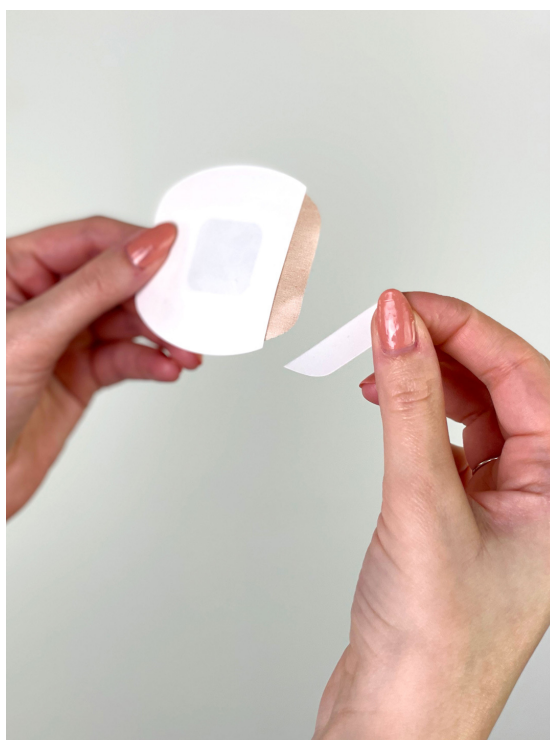
**Hinweis:** Bitte klebe den Patch so ein, dass die runden Seiten nach oben und unten zeigen.



**Schritt 1: Position finden:** Entspanne deine Schulter, lege deine Hand auf deine Hüfte und platziere drei Finger unter der Achsel. Dies bestimmt die Klebposition des Patches, bitte merke dir diese.



**Schritt 2: Kleine Trägerfolier entfernen:** Entferne den kleinen Teil der Trägerfolie damit du den Patch in den nächsten Schritten fixieren kannst.



**Schritt 3: Klebehaltung einnehmen:** Lege nun wieder eine Hand an die Hüfte und lasse deine Schulter hängen.



**Schritt 4: Patch anbringen:** Bringe den Patch nun mit der kleinen Klebeseite an der zuvor bestimmte Position an. Der Patch soll so angebracht werden, dass er sich drei Finger breit unter der Achsel, mittig zwischen Brust und Rücken befindet. Achte darauf, dass sich während dem Anbringen deine Schulter in einer entspannten Haltung befindet und deine Hand an deiner Hüfte liegt. Entferne den restlichen Teil der Trägerfolie und streiche den Patch an allen Seiten gut fest.



## 2. Patch aktivieren

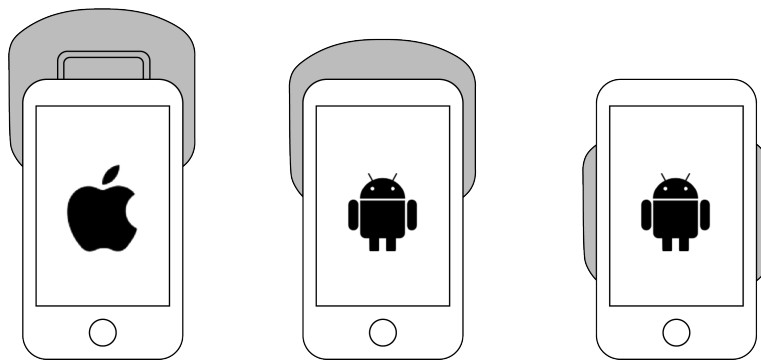
---

Nachdem du den Patch erfolgreich angebracht hast, kann dieser aktiviert werden. Tippe in der femSense App auf “Patch lesen” und halte die Rückseite deines Smartphones für ein paar Sekunden ruhig auf die Mitte des Patches, um ihn zu aktivieren. Eine Vibration bestätigt die erfolgreiche Aktivierung.

### Position zur NFC Kommunikation

Abhängig vom Hersteller deines Geräts sowie deinem Betriebssystem (Apple iOS oder Android) muss das Smartphone unterschiedlich auf den Patch gehalten werden, um diesen optimal auszulesen:

- **iPhone:** Halte die Rückseite der Oberkante leicht schräg auf die Mitte des Patches.
- **Android:** Bei Android kann die NFC Antenne an unterschiedlichen Positionen im Smartphone sein. Halte entweder den Bereich der Kamera oder den Rücken des Smartphones auf die Mitte des Patches. Bitte vergewissere dich, dass du NFC eingeschaltet hast. NFC kann im Schnellmenü oder in den Einstellungen eingeschaltet werden



## 3. Patch auslesen

---

Nach dem Starten solltest du den Patch täglich zweimal auslesen, um Updates zu deinem Fruchtbarkeitstatus sowie deiner Ovulation zu erhalten. Tippe hierfür auf “Heute” im Schnellmenü der femSense App. Tippe auf “Patch auslesen” und halte das Smartphone, wie in Punkt 2 (Patch aktivieren) beschrieben, auf den Patch. Deine Temperaturdaten werden vom Patch ausgelesen und dir wird angezeigt, ob dein Eisprung festgestellt wurde. Du kannst den Patch auch mehrmals am Tag auslesen.



## 4. Patch entfernen

---

Die maximale Tragedauer des femSense Patches ist 7 Tage. Die femSense App informiert dich, sobald es Zeit ist den Patch zu entfernen. Die App fordert dich nach Bestätigung deiner Ovulation oder nach sieben Tagen, wenn kein Eisprung festgestellt werden konnte, dazu auf.

Zum Entfernen des Patches ist es hilfreich, den Patch mit warmem Wasser zu befeuchten, um so den Kleber aufzuweichen (z.B. nach dem Duschen oder mit einem Waschlappen). Danach kannst du den Patch vorsichtig abziehen.

Sollte sich der Patch beim Tragen unangenehm anfühlen, oder solltest du Juckreiz oder ein brennendes Gefühl spüren, dann entferne bitte den Patch.

# Der Kalender

Der Kalender der femSense App ist ein Zyklustracker, in dem du Vorhersagen bezüglich deiner nächsten Perioden sowie deiner fruchtbaren Tage erhältst und auch selbst Daten eingeben kannst. Im Kalender wird auch angezeigt, wann der Patch einzukleben ist.

Im **Kinderwunsch Modus** werden fruchtbare Tage mit Herzen markiert und deine vorhergesagten als auch eingegebenen Periodentage sind in hell- bzw. dunkelrosa hinterlegt. Dunkelrosa stellt hier deine eingegebenen Perioden dar, Hellrosa zeigt die vom System vorhergesagte nächste Periode.

Im **Zyklusverfolgung Modus** werden dir Tage hoher Fruchtbarkeit in Rosa dargestellt. Sollte dein Fruchtbarkeitsstatus von femSense nicht eindeutig bestimmt werden können, werden solche Tage im Kalender Blau markiert. Die Anzeige der Periodentage ist hier ident zum Kinderwunsch Modus.

Wenn femSense deinen Eisprung bestimmt hat, dann wird der Ovulationstag mit einem Rosa Ring markiert. Wenn du im Kalender auf ein Datum tippst, gelangst du zur Detailansicht des jeweiligen Tages. Durch Tippen auf den (+) Button kannst du weitere Eingaben wie Periode, Krankheit oder sportliche Aktivitäten eingeben. Alle von dir eingegebenen Daten werden vertraulich behandelt und nicht an Dritte weitergegeben.

## Symbolerklärung



Periode (berechnet) – Du könntest an diesem Tag deine Periode bekommen.



Periode (bestätigt) – Du hast angegeben, dass du an diesem Tag deine Periode hattest.



Eisprung – Dein femSense-Patch konnte an diesem Tag deinen Eisprung erkennen.



Patch – An diesem Tag hast du einen Patch angebracht.



Zukünftiger Patch – An diesem Tag kannst du deinen Patch anbringen.



Verpasster Patch – Du hast das Patchklebefenster für diesen Zyklus verpasst.



Fruchtbarkeit – Die rosa Herzen markieren deine fruchtbarsten Tage. (Schwanger werden-Modus)



Fruchtbarkeit – Die pinken Balken markieren Tage, an denen du fruchtbar bist. (Zyklus verfolgen -Modus)

— An den grau markierten Tagen ist deine Fruchtbarkeit ungewiss. Entweder, weil du keinen Patch geklebt hast, oder weil femSense keinen Eisprung bestätigen konnte. (Zyklus verfolgen -Modus)



Heute – An diesem Kreis erkennst du den heutigen Tag. Tippe oben im Kalender auf HEUTE, um direkt zum heutigen Tag zurück zu kommen.

•••• Einträge – An den mit einem Punkt gekennzeichneten Tagen hast du etwas eingegeben.

# Die Statistik

In der Statistik siehst du eine Zusammenfassung deiner mit femSense getrackten Zyklen, durchschnittlichen Zykluslängen und Periodentagen sowie eine Übersicht über die im Zyklus eingegebenen Daten.

# Das Menü

Das Menü der femSense App ist in zwei Bereiche unterteilt, in denen du deinen Account verwalten kannst und zusätzliche Funktionen und Informationen findest.

Unter "**Mein Körper und ich**" kannst du deine Account- sowie Benutzerdaten einsehen und bearbeiten. Unter "Modusauswahl" kannst du den Betriebsmodus der App ändern. Zusätzlich gibt es unter "Mein Körper" die Möglichkeit, den Schwangerschaftsmodus der App zu aktivieren. In diesem Modus verändert sich der "Heute" Screen und du bekommst Informationen zu deinem Schwangerschaftsfortschritt.

Unter "**femSense**" findest du die Gebrauchsanweisung, Nutzungsbedingungen und Datenschutzrichtlinien sowie Erklärvideos und Tutorials der femSense App. Unter dem Punkt "Über femSense" kannst du die Version der femSense App einsehen. Durch Tippen auf "Support kontaktieren" kannst du dich bei Problemen an den technischen Support wenden. Über den "FAQs" Button gelangst du zu den häufig gestellten Fragen.

Des Weiteren gelangst du über das Menü der App zum femSense Webshop sowie dem femSense Blog. Außerdem kannst du femSense auch im App Store und Play Store bewerten.

# Fehlermeldungen

Sollte die femSense App eine Fehlermeldung anzeigen, mache davon bitte einen Screenshot. Solltest du nicht dazu in der Lage sein, das Problem alleine zu lösen, wende dich mit dem Screenshot an unser Support-Team direkt in der App über "Support kontaktieren" oder via Mail an [support@femsense.com](mailto:support@femsense.com).

Um Fehler schnellstmöglich beheben zu können, findest du hier die häufigsten Fehlermeldungen:

- **"Bitte versuche es erneut."** Der Ausleseversuch ist fehlgeschlagen, versuche erneut den Patch auszulesen. Sollte dieses Problem weiterhin bestehen, kontaktiere bitte den Support.
- **"Patch konnte nicht gestartet werden. Bitte versuche es erneut."** Der Aktivierungsprozess konnte nicht beendet werden. Versuche es erneut. Sollte das Problem weiterhin bestehen, kontaktiere bitte den Support.
- **"Der Patch konnte nicht gelesen werden. Bitte versuche es erneut."** Der Patch konnte nicht ausgelesen werden. Versuche es erneut und stelle sicher, dass du das Smartphone für einige Sekunden ruhig auf den Patch hältst. Sollte das Problem weiterhin bestehen, kontaktiere bitte den Support.
- **"Die NFC-Funktion auf diesem Gerät ist deaktiviert. Klicken Sie auf OK, um NFC in den Einstellungen zu aktivieren."** Du hast die NFC Funktion nicht aktiviert. Aktiviere diese, um den Patch auslesen zu können.
- **"Dieses Gerät unterstützt NFC nicht. Du kannst mit diesem Gerät keine femSense Patches benutzen."** Du verwendest ein Smartphone ohne NFC. NFC ist eine Voraussetzung, um femSense Patches verwenden zu können.
- **"Bei deinem Patch kam es zu einem Softwarefehler, bitte nimm deinen Patch ab und wende dich an den Support. (406)"** Diese Fehlermeldung wird gesendet, wenn ein spezieller Softwarefehler auftritt, der die Messungen stoppt. Der Patch kann somit nicht weiter verwendet werden. Kontaktiere bei diesem Fehler bitte den Support, um die Fehlerursache abzuklären.
- **"Batterie leer."** Die femSense Patches haben eine Haltbarkeit von 2 Jahren. Das Haltbarkeitsdatum befindet sich auf der Kartonverpackung des Patches. Sollte es innerhalb dieses Zeitrahmens zu diesem Fehler kommen, wende dich bitte an den jeweiligen Shop, in dem du den Patch erworben haben. Im Zweifelsfall kannst du dich an unseren Support wenden.
- **"Nicht unterstützter Patch. Dieser Patch ist nicht mit dieser App kompatibel."** Der verwendete Patch ist falsch konfiguriert, bitte wende dich an den Support.

## Weiterführende Informationen

---

- AGB: <https://www.femsense.com/de/agb>
- Datenschutz: <https://www.femsense.com/de/datenschutz>
- Widerruf: <https://www.femsense.com/de/widerruf>
- Impressum: <https://www.femsense.com/de/impressum>

## Folgen Sie uns auf Social Media



## Entsorgung

Im Patch ist eine Knopfzellen-Batterie verbaut. Daher darf er nicht in den normalen Hausmüll geworfen, sondern gemäß der örtlichen Abfallbestimmungen für Batterien und Elektrogeräte entsorgt werden. Die femSense-Verpackung ist recyclebar und kann im Papiermüll entsorgt werden.



## Technische Spezifikationen

- Art des Messgeräts: Temperatursensor zur Ovulationsdetektion
- Messort: Axillar
- Art der Verwendung: Einweg-Produkt
- Typische Anwendungsdauer: 7 Tage
- Betriebsbedingungen:
  - Umgebungstemperatur: +15 bis +42°C
  - Feuchtigkeit: 15 bis 95%
  - Luftdruck: 86 bis 106 kPa
- Transport- und Lagerbedingungen:
  - Umgebungstemperatur: 0 bis +40°C
  - Feuchtigkeit: 15 bis 95%
  - Luftdruck: 86 bis 106 kPa
- Systemanforderungen:
  - iPhone: iOS13 oder höher auf iPhone 7 oder neueren Modellen
  - Android: Android OS 6.0 Marshmallow oder neuer auf einem NFC-fähigen Smartphone
- Internetverbindung mindestens 3G oder WIFI
- Garantie: 2 Jahre nach Produktion
- Dimensionen Patch: 65 x 60 x 3 mm
- Gewicht: 3 g
- Energiequelle: 3 V Lithium Knopfzellenbatterie (nicht wechselbar)
- IP-Klassifizierung: IPX5: Schutz gegen Strahlwasser aus beliebiger Richtung