

# Manual de instrucciones femSense Fertilidad



©SteadySense GmbH,  
Kärntner Straße 518,  
8054 Seiersberg-Pirka, Austria  
Versión: 2.3, Fecha de emisión: 2023-03-17





Se requiere NFC




# Descripción de los símbolos

---


 Número de lote

 Fabricante


 Utilizable hasta


 Dispositivo médico

 Producto desechable

 Desechable en el contenedor destinado a las pilas


 Temperatura de almacenamiento

 Siga las instrucciones electrónicas de uso

 Siga las instrucciones electrónicas de uso

 Punto verde

 Instrucciones de seguridad

 Información

# Instrucciones de uso

Por favor, lea atentamente el manual de instrucciones y las instrucciones de seguridad y cúmplalas. El uso o la eliminación inadecuados pueden ser perjudiciales para la salud y suponer riesgos para terceros.

## ¿Qué es femSense Fertilidad?

femSense Fertilidad es un dispositivo médico para la determinación de la fertilidad en mujeres en edad fértil. femSense Fertilidad consiste en un parche de medición de la temperatura que se puede llevar puesto, el parche femSense, y una aplicación correspondiente para smartphone que lo acompaña para iOS y Android.

El parche femSense es un dispositivo de un solo uso que se adhiere bajo la axila y se emplea durante el ciclo por un tiempo de hasta 7 días, registrando continuamente la temperatura corporal.

La aplicación femSense Fertilidad puede utilizarse para determinar la fertilidad y para el objetivo: embarazo. La aplicación femSense es un accesorio del parche femSense que sirve de interfaz de usuario para la visualización del estado de la fertilidad y coordina las acciones con el parche. En la aplicación femSense, usted mismo puede elegir el modo de funcionamiento:

- En el modo **quedarse embarazada**, la aplicación le ofrece información sobre tu ciclo, sus días fértiles y si se puede detectar la ovulación y cuándo.
- En el modo de **seguimiento de la fertilidad**, la aplicación le ofrece información sobre su estado de fertilidad diario, le muestra los días de alta fertilidad y si se puede detectar la ovulación y cuándo.

El parche femSense es un producto no invasivo que sólo puede aplicarse sobre piel sana y basándose en las mediciones de la temperatura corporal proporciona información sobre los días fértiles de una mujer sin ningún propósito diagnóstico o terapéutico. femSense no muestra las mediciones de temperatura.

# ¿A quién está dirigido femSense Fertilidad?

femSense está dirigido a mujeres en edad fértil de 16 a 49 años que deseen tener hijos o que quieran hacer un seguimiento del estado de fertilidad de su ciclo menstrual.



**femSense Fertilidad no es un método anticonceptivo y no protege contra las enfermedades de transmisión sexual.**

## Contraindicaciones

Bajo diversas indicaciones médicas, femSense no puede determinar de manera fiable la ovulación. Entre ellas se encuentran:

- Enfermedades graves, agudas o crónicas.
- Abuso de nicotina o alcohol
- Amenorrea
- Oligomenorrea (sangrado menstrual inusual)
- Síndrome de ovario poliquístico (SOP)
- Obesidad (IMC > 30)
- Hirsutismo
- Alergia conocida a los componentes de los parches cutáneos.
- Medicamentos que puedan influir sobre la temperatura corporal como efecto secundario
- Los tratamientos hormonales (por ejemplo, píldora anticonceptiva, inyección de hormonas, bobina de hormonas, etc.) pueden afectar a la temperatura corporal y, por tanto, a la fiabilidad de femSense.

Las condiciones de peso extremas pueden reducir la fiabilidad de femSense Fertilidad. Si no está segura de si femSense es adecuado para usted, hable con su médico antes de usar femSense.



# Instrucciones de seguridad

- El parche no debe aplicarse a seres vivos que no pertenezcan al grupo específico de usuarios de femSense Fertilidad (mujeres de 16 a 49 años).
- El parche es un producto desechable, utilícelo sólo una vez y durante no más de 7 días. En caso de reutilización, la fuerza adhesiva del parche ya no está garantizada y el parche puede desprenderse. Además, la reutilización puede causar irritación de la piel debido a la contaminación.
- No emplees el parche si estás enferma.
- Mantén el parche fuera del alcance de los niños, animales y personas discapacitadas.
- No aplicar el parche sobre heridas o quemaduras.
- No uses el parche si tienes alergia a los adhesivos.
- No dobles el parche o intentes abrirlo.
- No tomes baños largos o vayas a nadar mientras usas el parche
- No uses el parche si está dañado o contaminado.
- No aplique el parche si la superficie adhesiva ha sido contaminada.
- No intentes desmontar o abrir el parche.
- Cuando retires tu parche, al aplicar uno nuevo en el siguiente ciclo, colócalo debajo del otro brazo.
- femSense no interfiere con otros dispositivos electrónicos. femSense no se ve afectado en el uso normal.
- Para usuarios con marcapasos: Lleve el parche sólo en el lado del cuerpo alejado del corazón, ya que el smartphone puede interactuar con el marcapasos. Si no está seguro, pregunte a su médico.
- femSense puede reaccionar de forma imprevisible en combinación con campos magnéticos fuertes. Por favor, retire el parche antes de los exámenes de RM o TC.
- El parche es un pequeño dispositivo electrónico. Por lo tanto, por favor no lo tires a la basura doméstica normal
- No arrojes el parche al fuego, la batería podría explotar.
- No lleves el parche más tiempo del indicado en la App.

- Si el contacto del parche con la piel te hace sentir incómoda, retíralo inmediatamente.
- Usa el parche sólo bajo las condiciones ambientales detalladas.
- Guarda el parche en un lugar seco y protegido de la luz solar
- El uso del parche puede causar irritación local de la piel.
- El parche no debe estar expuesto permanentemente a un campo NFC.
- El aumento de la actividad del sistema inmunitario (por ejemplo, debido a la vacunación) puede favorecer las reacciones cutáneas a corto plazo en la zona donde se aplica el parche. Retire el parche inmediatamente si le resulta incómodo.
- Un IMC muy alto (>30) puede afectar a la precisión de femSense. También puede causar molestias, irritación de la piel, no detección de la ovulación y daños en el sensor.



## Recomendaciones de uso

- femSense Fertilidad está destinado a la determinación de la fertilidad y no muestra curvas de temperatura.
- El parche sólo se puede leer a través de NFC.
- Necesitas la aplicación femSense para poder usar un parche.
- El parche sólo debe usarse según las instrucciones de la aplicación.
- Sólo se puede utilizar un parche por ciclo.
- Si la duración del ciclo varía considerablemente, la fiabilidad de femSense puede reducirse.
- El parche debe llevarse en la posición correcta bajo el brazo para garantizar una determinación fiable de la ovulación.
- No aplique el parche hasta que la aplicación se lo indique.
- Aplicar el parche sólo como se describe en las instrucciones de uso.
- Lavar y secar bien la piel de la axila antes de aplicar el parche.
- No utilizar desodorantes o cremas antes de la aplicación.
- No toque la cara adhesiva del parche, ya que puede afectar a la fuerza adhesiva.
- No estire en exceso el parche durante la aplicación, ya que puede causar irritación de la piel.
- Untar bien el parche por todos los lados tras su aplicación.

- Evite usar sujetadores demasiado apretados mientras lleva el parche, ya que pueden causar puntos de presión y afectar a las mediciones.
- El parche debe leerse al menos una vez al día a través de NFC para recibir actualizaciones diarias. Para obtener los mejores resultados, se recomienda leer el parche diariamente por la mañana y por la noche.
- El periodo máximo de aplicación del parche es de 7 días.
- Retirar el parche inmediatamente si se siente incómodo.
- Evitar deportes intensos u otras actividades que provoquen sudoración excesiva (sauna/baño de vapor) durante su uso.
- Evite los baños de sol prolongados y los entornos que puedan afectar significativamente a la temperatura de su superficie durante el uso.
- Puede realizar actividades cotidianas como la higiene personal, el trabajo o el ejercicio ligero con el parche puesto en todo momento
- Después de ducharse, asegúrese de secar el parche con cuidado (lo mejor es dar pequeños toques) para que no se desprenda involuntariamente.
- Después de entrar en contacto con el agua (por ejemplo, en la ducha), asegúrese de dar unas palmaditas firmes en el parche y dejar que se seque bien.



## Ayuda

Si tiene alguna duda o problema, póngase en contacto con nuestro soporte técnico: [support@femsense.com](mailto:support@femsense.com). o pulsa "Contactar soporte técnico" en el menú de la App femSense.

En [Centro de ayuda de femSense](#) encontrarás más información que te servirá de ayuda

# Descargar la App femSense Fertilidad



Aplicación para iPhone 7 y superior



Smartphones Android con NFC

## Los modos de funcionamiento de femSense Fertilidad

femSense Fertilidad ofrece dos modos de funcionamiento,

- Modo quedarse embarazada para las mujeres que quieren quedarse embarazadas y
- Modo de seguimiento de la fertilidad, que permite a las mujeres seguir su estado de fertilidad.

Cuando te registres en la App femSense, deberás elegir uno de los dos modos. Puedes cambiar esta decisión en cualquier momento en el menú de la App femSense. Según el modo de funcionamiento seleccionado, la visualización de la pantalla "Hoy" y del calendario es ligeramente diferente.

# Instrucciones

Tras el registro y la introducción de los datos de tu ciclo, femSense calcula su perfil de ciclo individual y te muestra en el calendario cuándo es probable que seas más fértil. La pantalla "Hoy" le indicará cuándo debe aplicar el parche femSense.

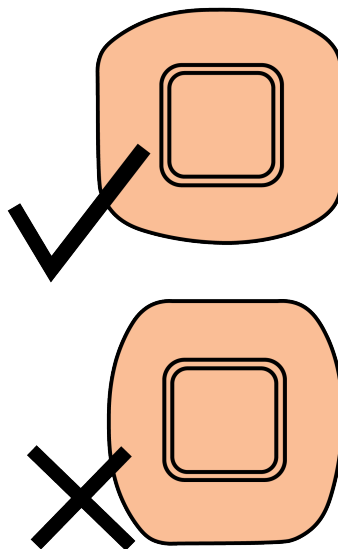
Una vez que llegue el día de pegado del parche, siga estos pasos.

## 1. Aplicar el parche

Cuando la aplicación femSense le indique que se aplique el parche, limpie la zona adhesiva. El parche debe aplicarse sobre la piel limpia y seca (sin crema/desodorante). El lugar del adhesivo también puede limpiarse con una toallita de alcohol adecuada.

 En el interior del envase del producto femSense, encontrará instrucciones rápidas sobre cómo pegar el parche.

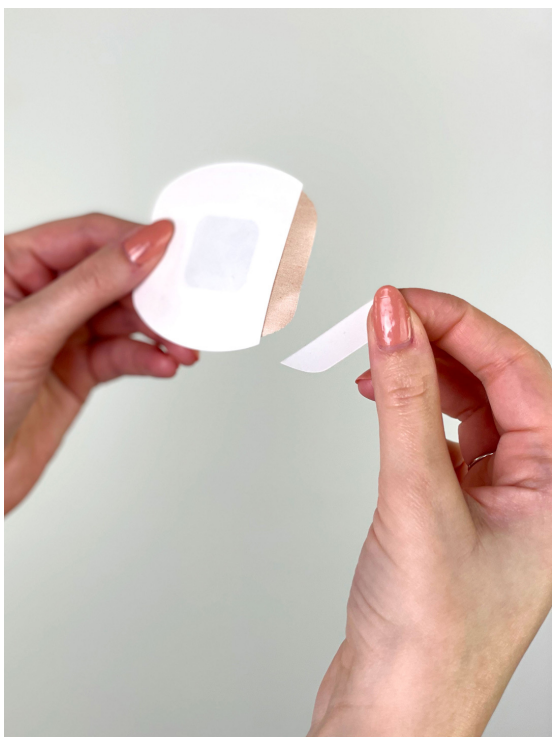
**Nota:** Aplicar el parche de manera que los lados redondos queden hacia arriba y hacia abajo.



**Paso 1: Buscar la posición:** Relaje el hombro, coloque la mano en la cadera y ponga tres dedos bajo la axila. Esto determinará la posición adhesiva del parche, recuérdelo.



**Paso 2: Retirar la pequeña lámina de soporte:** Retirar la pequeña parte de la lámina de soporte para poder fijar el parche en los siguientes pasos.



**Paso 3: Adoptar una postura de pegada:** Ahora vuelve a colocar una mano en la cadera y deja colgar el hombro..



**Paso 4: Pegar el parche:** Ahora dobla el parche con el lado adhesivo pequeño en la posición determinada anteriormente. El parche debe aplicarse de forma que tenga tres dedos de ancho bajo la axila, a medio camino entre el pecho y la espalda. Asegúrese de que su hombro está en una posición relajada y su mano está en la cadera mientras aplica el parche. Retire la parte restante de la película de soporte y aplique el parche con firmeza en todos los lados.





## 2. Activar el parche

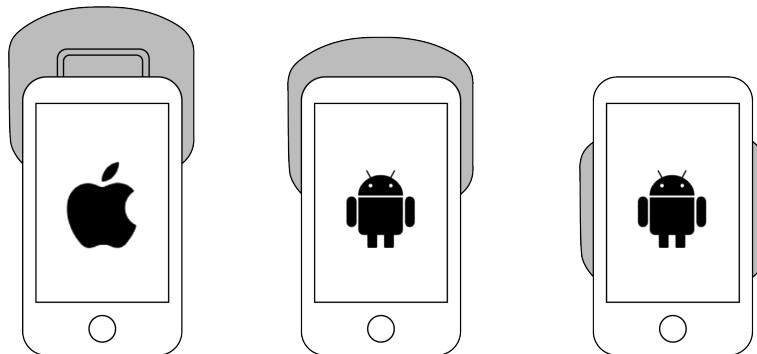
Después de haber aplicado el parche bajo la axila, puedes comenzar. Pulsa “Lectura del parche” en la App femSense y mantén la parte trasera de tu smartphone durante unos segundos tranquilamente sobre el centro del parche para activarlo. Una vibración confirma que se ha activado con éxito.



### Posición para la comunicación NFC

Dependiendo del fabricante de su teléfono y su sistema operativo (Apple iOS o Android), el smartphone tiene que situarse de manera diferente sobre el parche para una óptima lectura de datos.

- **iPhone:** Mantén la parte trasera del borde superior ligeramente inclinada hacia el centro del parche.
- **Android:** En Android, la antena NFC puede encontrarse en diferentes zonas del smartphone. Situa la zona de la cámara sobre el centro del parche, o la parte trasera del smartphone sobre el centro del parche. Por favor, asegúrate de que tienes NFC encendido. NFC puede activarse en el menú rápido o en la configuración.





### 3. Lectura del parche

---

Una vez iniciado, deberás leer el parche dos veces al día para obtener información actualizada sobre tu estado de fertilidad, así como sobre tu ovulación. Para ello, pulsa "Hoy" en el menú rápido de la App femSense , pulsa "Lectura del parche" y mantén tu smartphone sobre el parche como se describe en el punto 3 (Activar el parche). Los datos de su temperatura serán leídos por el parche y se mostrará si se ha detectado tu ovulación. También puedes leer el parche varias veces al día.



### 4. Eliminar el parche

---

El tiempo máximo de uso del parche femSense es de 7 días. La aplicación femSense te informará cuando sea el momento de retirar el parche. La aplicación le pedirá que lo haga después de confirmar su ovulación o después de siete días si no se ha detectado la ovulación.

Para retirar el parche, es útil humedecerlo con agua caliente para ablandar el adhesivo (por ejemplo, después de la ducha o con una franela). Después, puedes retirar el parche con cuidado.

Si el parche le resulta incómodo de llevar, o si siente picor o sensación de quemazón, quítese el parche.

# El Calendario

El calendario de la App femSense es un control de ciclo en el que puedes recibir pronósticos sobre tus próximos períodos, así como sobre tus días fértiles, y también puedes introducir datos tú misma. El calendario también muestra cuándo hay que aplicar el parche.

En el modo **quedarse embarazada**, los días fértiles se marcan con corazones y tus días de periodo predichos se resaltan en rosa claro y oscuro.

En el modo de **seguimiento del ciclo**, los días de alta fertilidad se muestran en rosa. Si su estado de fertilidad no puede ser determinado claramente por femSense, esos días se marcan en azul en el calendario. La visualización de los días de regla es idéntica a la del modo de seguimiento de la fertilidad.

Si femSense ha determinado su ovulación, el día de ovulación está marcado con un anillo rosa.

Si pulsas una fecha en el calendario, te llevará a la vista detallada de ese día en concreto. Pulsando el botón (+) puedes introducir más datos, como el período, enfermedades o actividades deportivas.

Todos los datos introducidos por ti serán tratados de forma absolutamente confidencial y no serán transmitidos a terceros.



## Explicación de los símbolos



Periodo (calculado) - Es posible que te baje la regla en este día.



Periodo (confirmado) - Usted ha indicado que tuvo su periodo en este día.



Ovulación - Tu parche femSense ha podido detectar tu ovulación en este día.



Parche - En este día se ha aplicado un parche.



Parche futuro - En este día puede aplicar su parche.



Falta de parche - Ha perdido la ventana de pegado del parche para este ciclo.



Fertilidad - Los corazones rosas marcan tus días más fértiles. (Modo de embarazo)



Fertilidad - Las barras rosas marcan los días en los que eres fértil. (Modo de ciclo de pista)

— En los días marcados en gris, su fertilidad es incierta. Ya sea porque no se ha aplicado un parche o porque femSense no ha podido confirmar la ovulación (modo de seguimiento del ciclo).



Hoy - Puedes reconocer el día de hoy por este círculo. Toque HOY en la parte superior del calendario para volver directamente al día de hoy.

•••• Entradas - Has introducido algo en los días marcados con un punto.

# Las estadísticas

En las estadísticas se detalla un resumen del control de tus ciclos con femSense, la duración media de ellos y los días del período, así como una visión general de los datos introducidos durante el ciclo.

# El menú

El menú de la App femSense está dividido en 2 áreas, donde puedes gestionar tu cuenta y encontrar funciones e información adicionales.

En "**Mi cuerpo y yo**" puedes ver y editar tu cuenta, así como los datos del usuario. En "Selección de modo" puedes cambiar el modo de funcionamiento de la App femSense. Además, en "Mi cuerpo" existe la opción de activar el modo embarazo de la App femSense. En este modo, la pantalla "Hoy" cambia y obtienes información sobre el progreso de tu embarazo.

En "**femSense**" encontrarás las instrucciones de uso, así como las condiciones de uso y la política de privacidad, todos los vídeos explicativos y tutoriales de la App femSense y podrás ver la versión de la aplicación femSense en "Sobre femSense". Pulsando en "Soporte de contacto", puede ponerse en contacto con el soporte técnico en caso de problemas. El botón "Preguntas frecuentes" le llevará a las preguntas más frecuentes.

Además, a través del menú de la App puedes acceder a la Webshop de femSense, al Blog de femSense y también puedes valorar femSense en la App Store.

# Mensajes de error

Si la aplicación femSense muestra un mensaje de error, haz una captura de pantalla. Si no puedes resolver el problema por tu cuenta, ponte en contacto con nuestro equipo de asistencia con la captura de pantalla directamente en la aplicación a través de "Contact support" o por correo electrónico a [support@femsense.com](mailto:support@femsense.com).

Para poder corregir los errores lo más rápidamente posible, aquí encontrará los mensajes de error más comunes:

- Por favor, inténtelo de nuevo. "\*\* El intento de lectura ha fallado, intente leer el parche de nuevo. Si este problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.
- No se ha podido iniciar el parche. Por favor, inténtelo de nuevo. "\*\* El proceso de activación no pudo completarse. Por favor, inténtalo de nuevo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.
- No se ha podido leer el parche. Por favor, inténtelo de nuevo. "\*\* El parche no pudo ser leído. Vuelve a intentarlo y asegúrate de mantener el smartphone quieto sobre el parche durante unos segundos. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.
- **"La función NFC de este dispositivo está desactivada. Haga clic en Aceptar para activar la función NFC en los ajustes. "** No ha activado la función NFC. Habilítalo para poder leer el parche.
- **"Este dispositivo no es compatible con NFC. No puedes utilizar parches femSense con este dispositivo. "** Estás utilizando un smartphone sin NFC. NFC es un requisito previo para utilizar los parches femSense.
- Se ha producido un error de software con su parche, por favor, elimine su parche y póngase en contacto con el servicio de asistencia. (406) "\*\* Este mensaje de error se envía cuando se produce un error de software específico que detiene las mediciones. Por lo tanto, el parche ya no puede utilizarse. Si se produce este error, póngase en contacto con el servicio de asistencia para aclarar la causa del error.
- Los parches femSense tienen una vida útil de 2 años. La fecha de caducidad se encuentra en el envase de cartón del parche. Si este error se produce dentro de este plazo, póngase en contacto con la tienda donde compró el parche. En caso de duda, puede ponerse en contacto con nuestro equipo de asistencia.
- **"Parche no soportado. Este parche no es compatible con esta aplicación. "** El parche utilizado está mal configurado, por favor, póngase en contacto con el servicio de asistencia.

## Más información

---

- Términos y condiciones: <https://www.femsense.com/es/conditions/>
- Protección de datos: <https://www.femsense.com/es/dataprotection/>
- Rescisión: <https://www.femsense.com/es/cancellation/>
- Aviso legal: <https://www.femsense.com/es/legal-notice/>

## Síguenos en las redes sociales



## Desechado

El parche se abastece con una pila de botón y por lo tanto se considera un dispositivo electrónico y no debe tirarse a la basura doméstica normal, sino que debe eliminarse de acuerdo con las normas locales de residuos de pilas y aparatos eléctricos. El embalaje individual puede ser separado y desechado en los residuos de plástico o papel.



## Datos técnicos

- Tipo de medidor: sensor de temperatura para la detección de la ovulación
- Lugar de medición: en lateral del pecho bajo el brazo
- Tipo de uso: Producto desechable
- Período de aplicación típico : 7 días
- Condiciones de funcionamiento:
  - Temperatura ambiente: +15 a +42°C
  - Humedad: 15 a 95%, sin condensación
  - Presión de aire: 86 a 106 kPa
- Condiciones de transporte y almacenamiento:
  - Temperatura ambiente: 0 a +40°C
  - Humedad: 15 a 95%, sin condensación
  - Presión de aire: 86 a 106 kPa
- Compatibilidad del sistema:
  - iPhone: iOS13 o superior en iPhone 7 o modelos superiores
  - Android: Android OS 6.0 Marshmallow o modelos mas recientes en un smartphone habilitado con NFC
- Conexión a Internet mínimo 3G o WIFI
- Garantía: 2 años después de la producción
- Dimensiones: 65 x 60 x 3 mm
- Peso: 3 g
- Fuente de alimentación: Batería de botón de litio de 3 V
- Clasificación IP: IPX5 - Protección contra los chorros de agua de cualquier dirección

## Compatibilidad electromagnética

### Orientación y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

El sistema está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	IEC 60601-1 nivel de prueba	Nivel de Conformidad	NOTA
EN 61000-4-2: Descarga electrostática	Aprobación de la gestión: $\pm 8$ kV	no aplicable	La descarga por contacto debe aplicarse de acuerdo con la norma EN 61000-4-2 debido a las superficies conductoras del DUT.
	Placa de acoplamiento: $\pm 8$ kV	PASE	-
	Descarga de aire: $\pm 2$ kV $\pm 4$ kV $\pm 8$ kV $\pm 15$ kV	PASE	-
EN 61000-4-3: Campos electromagnéticos	10 V/m 80MHz to 2,7 GHz	PASE	-
EN 61000-4-8: Campos magnéticos	-	no aplicable	El dispositivo no es sensible a los campos magnéticos de frecuencia de potencia. No tiene componentes sensibles a los campos magnéticos.

**i** **Compatibilidad electromagnética**

**Orientación y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas**

**El sistema está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.**

<b>Prueba de emisiones</b>	<b>Gama de frecuencias</b>	<b>Conformidad</b>	<b>Nivel de Conformidad</b>
EN 55011B/ EN 55032B RF Campo de interferencias	30-1000 MHz	Clase B	PASE