

Mode d'emploi femSense Fertilité



©SteadySense GmbH,

Kärntner Straße 518,

8054 Seiersberg-Pirka, Autriche,

version: 2.3,

date d'émission: 2023-03-20




NFC nécessaire




Description des symboles


 Numéro de lot

 Fabricant

 Utilisable jusqu'à

 Dispositif médical


 Produit à usage unique


 À jeter dans un point de collecte pour piles


 Température de stockage

 Suivez le mode d'emploi électronique

 Respecter le mode d'emploi électronique

 Point vert

 Instructions de sécurité

 Informations

Mode d'emploi

Veillez lire attentivement le mode d'emploi et les consignes de sécurité et les suivre. Une utilisation ou une élimination inadéquate peut être préjudiciable à la santé et peut entraîner des risques pour autrui.

Qu'est-ce que c'est femSense Fertilité?

femSense Fertilité est un dispositif médical permettant de déterminer la fertilité des femmes en âge de procréer. femSense Fertilité se compose d'un patch portable pour la mesure de température, le patch femSense, et de l'application smartphone correspondante pour iOS et Android.

Le patch femSense est un dispositif jetable qui est fixé sous l'aisselle et porté pendant le cycle menstruel jusqu'à 7 jours, où il enregistre en continu la température du corps afin de déterminer le statut de fertilité basé sur les données de température mesurées.

L'application femSense Fertilité peut être utilisée pour la détermination de la fertilité ainsi que pour le désir d'enfant. L'application femSense est un accessoire du patch femSense, qui sert d'interface utilisateur pour afficher l'état de fertilité et coordonner les actions avec le patch. Dans l'application femSense, vous pouvez sélectionner vous-même le mode de fonctionnement:

- **Mode désir d'enfant:** l'application vous donne des informations sur votre cycle, vos jours fertiles et si et quand une ovulation a pu être
- **Mode suivi du cycle:** l'application vous donne des informations sur votre état de fertilité quotidien, vous indique les jours de fertilité élevée et si et quand une ovulation a pu être détectée.

Le patch femSense est un produit non invasif qui ne peut être appliqué que sur une peau saine et qui, sur la base des mesures de la température corporelle, fournit des informations sur les jours de fertilité d'une femme sans aucun but diagnostique ou thérapeutique. femSense n'affiche pas les valeurs de température.

A qui s'adresse femSense Fertilisé ?

femSense est destiné aux femmes en âge de procréer (16-49 ans) qui désirent avoir des enfants ou qui veulent suivre l'état de fertilité de leur cycle menstruel.



La fertilité de FemSense n'est pas un moyen de contraception et ne protège pas contre les maladies sexuellement transmissibles.

Contre-indications

Sous diverses indications médicales, femSense ne peut pas déterminer l'ovulation de manière fiable. Il s'agit notamment de :

- Maladies graves, aiguës ou chroniques
- Abus de nicotine ou d'alcool
- Aménorrhée
- Oligoménorrhée (saignements menstruels trop rares)
- Syndrome des ovaires polykystiques (SOPK)
- Obésité (IMC > 30)
- Hirsutisme
- Allergie connue aux ingrédients des patchs cutanés
- Médicaments qui peuvent influencer sur la température corporelle.
- Les traitements hormonaux (p. ex. pilule contraceptive, injection d'hormones, stérilet hormonal, etc.) peuvent affecter la température corporelle et donc la fiabilité de femSense

La fiabilité de femSense Fertility peut être réduite par des conditions de poids extrêmes. Si vous n'êtes pas sûre que femSense vous convienne, veuillez consulter votre médecin avant de l'utiliser.



Instructions de sécurité

- Le patch ne doit pas être appliqué sur des êtres vivants qui n'appartiennent pas au groupe d'utilisateurs spécifique de femSense Fertilité (femmes âgées de 16 à 49 ans).
- Le patch est un produit jetable, à n'utiliser qu'une seule fois et pas plus de 7 jours. En cas de réutilisation, la force adhésive du patch n'est plus garantie et le patch peut se détacher. En outre, une réutilisation peut entraîner des irritations cutanées en raison de la présence d'impuretés.
- N'utilisez pas le patch si vous êtes malade.
- Gardez le patch loin des enfants, des animaux et des personnes handicapées.
- Ne pas appliquer le patch sur des plaies ou des abrasions.
- N'utilisez pas le patch si vous êtes allergique aux adhésifs.
- Ne pas plier ou courber le patch.
- Ne prenez pas de longs bains ou n'allez pas nager en portant le patch.
- N'utilisez pas le patch s'il a été endommagé ou contaminé.
- Ne pas appliquer le patch si la surface adhésive a été contaminée.
- N'essayez pas de démonter ou d'ouvrir le patch.
- Si vous retirez un patch et avez l'intention d'appliquer un nouveau patch au cours du cycle suivant, placez-le sous l'autre bras.
- femSense n'affecte pas les autres appareils électroniques. femSense n'est pas affecté dans le cadre d'une utilisation normale.
- Pour les utilisateurs portant un stimulateur cardiaque : ne porte le patch que sur le côté du corps éloigné du cœur, car le smartphone pourrait interagir avec le stimulateur cardiaque. Si tu n'es pas sûr, demande à ton médecin.
- femSense peut réagir de manière imprévue en combinaison avec des champs magnétiques puissants. Veuillez retirer le patch avant les examens RM ou CT.
- Il s'agit d'un appareil électronique miniature. Par conséquent, veuillez ne pas jeter le patch avec les déchets ménagers normaux.
- Ne pas jeter le patch dans le feu, la batterie pourrait exploser.
- Ne portez pas le patch plus longtemps qu'indiqué dans l'application.

- Si le patch provoque des inconforts sur votre peau, retirez-le immédiatement.
- Utilisez le patch uniquement dans les conditions d'environnement spécifiées.
- Conservez le patch dans un endroit sec et protégez-le de la lumière du soleil.
- Le port du patch peut provoquer une irritation locale de la peau.
- Le patch ne doit pas être exposé en permanence à un champ NFC.
- Une activité accrue du système immunitaire (par ex. suite à une vaccination) peut favoriser des réactions cutanées de courte durée dans la zone où le patch est appliqué.
- Un IMC très élevé (>30) peut nuire à la précision de femSense. En outre, cela peut entraîner une sensation désagréable au porter, des irritations de la peau, la non-détection de l'ovulation ainsi que l'endommagement du capteur.



Conseils d'utilisation

- femSense est destiné à la détermination de la fertilité et n'affiche pas les courbes de température.
- Le patch ne peut être lu que via NFC.
- Vous avez besoin de l'application femSense pour pouvoir utiliser un patch.
- Le patch ne doit être porté que conformément aux instructions de l'application.
- Un seul patch peut être utilisé par cycle.
- En cas de fortes fluctuations de la durée du cycle la fiabilité de femSense peut être réduite.
- Le patch doit être placé correctement sous le bras pour déterminer l'ovulation de manière fiable
- N'appliquez le patch que lorsque l'appli vous demande de le faire
- Appliquez le patch selon le mode d'emploi.
- Lavez et séchez soigneusement la peau sous le bras avant d'appliquer le patch.
- Ne pas utiliser de déodorants ou de crèmes avant l'application.
- Ne touchez pas le côté collant du patch car cela pourrait affecter son adhérence.
- Ne pas trop étirer le patch lors de l'application, car cela peut provoquer des irritations cutanées.
- Frottez soigneusement le patch sur tous les côtés après l'application

- Évitez les soutiens-gorge trop serrés lorsque vous portez le patch, car ils peuvent provoquer des points de pression et interférer avec les mesures.
- Le patch doit être lu via NFC au moins une fois par jour pour recevoir les mises à jour quotidiennes. Pour de meilleurs résultats, il est recommandé de lire le patch tous les jours, matin et soir.
- La durée maximale d'application du patch est de 7 jours.
- Retirez immédiatement le patch s'il vous semble inconfortable.
- Évitez les sports ou autres activités physiques intenses qui provoquent une transpiration excessive (sauna/bain vapeur) lorsque vous portez le patch.
- Évitez les bains de soleil prolongés et les environnements qui peuvent affecter de manière significative la température de votre surface pendant l'utilisation.
- Vous pouvez porter le patch à tout moment pour les activités quotidiennes telles que l'hygiène personnelle, le travail ou une activité physique légère.
- Après la douche, veillez à sécher soigneusement le patch (en le tamponnant de préférence) afin qu'il ne se détache pas involontairement.
- Après un contact avec de l'eau (par exemple sous la douche), veillez à tapoter fermement le patch et à le laisser bien sécher.

Aide

Si vous avez des questions ou des problèmes, veuillez vous adresser à notre support : support@femsense.com ou cliquez sur "Contactez le support" dans le menu de l'application femSense. Pour plus d'informations sur le soutien, voir notre [Centre d'assistance femSense](#)

Télécharger l'application femSense Fertilité



Application pour iPhone 7 et plus



Smartphones Android avec NFC

Les modes de fonctionnement de femSense Fertilité

femSense Fertilité offre deux modes de fonctionnement,

- **Le mode Désir d'enfant** pour les femmes qui veulent tomber enceinte et
- **Le mode Suivi de la fertilité** qui permet aux femmes de suivre leur état de fertilité.

Lorsque vous vous enregistrez dans l'application femSense, vous devez choisir l'un des deux modes. Vous pouvez modifier cette décision à tout moment par la suite dans le menu de l'application femSense. En fonction du mode de fonctionnement sélectionné, l'affichage de l'écran "Aujourd'hui" et du calendrier est légèrement différent.


Instructions

Après l'enregistrement et la saisie réussis des données de votre cycle, femSense calcule un profil de cycle individuel et vous indique dans le calendrier le moment où vous êtes susceptible d'être le plus fertile. L'écran "Aujourd'hui" vous indiquera quand appliquer le patch femSense.

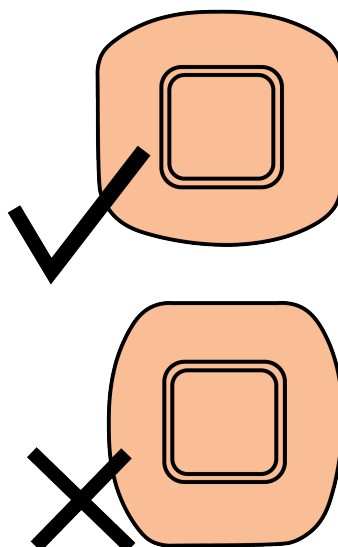
Une fois que le jour de collage du patch est arrivé, veuillez suivre les étapes suivantes.

1. Appliquer le patch

Si l'application femSense vous indique que vous devez appliquer le patch, veuillez nettoyer l'endroit de collage. Le patch doit être appliqué sur une peau propre et sèche (sans crème/déodorant). L'endroit de collage peut également être nettoyé avec un chiffon d'alcool approprié.

 À l'intérieur de l'emballage du produit femSense, vous trouverez des instructions rapides sur la façon de coller le patch.

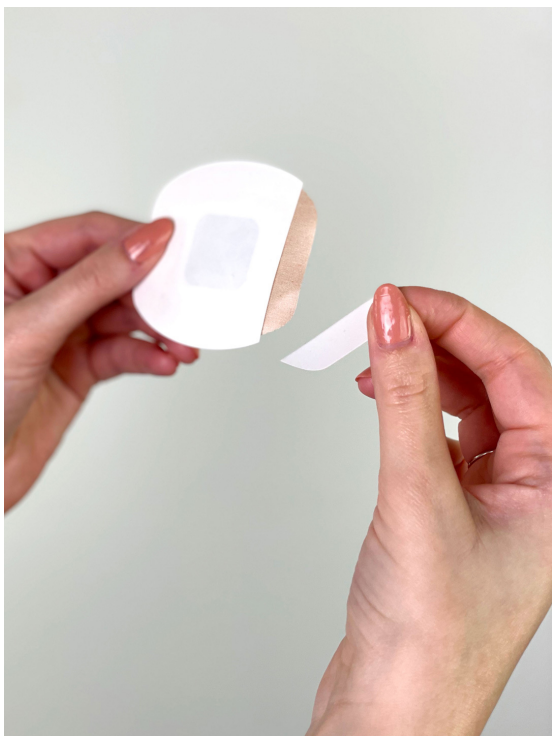
Remarque : veuillez coller le patch de manière à ce que les côtés arrondis soient orientés vers le haut et vers le bas.



Étape 1: Trouver la position: Détendez votre épaule, placez votre main sur votre hanche et placez trois doigts sous votre aisselle. Cela détermine la position de collage du patch, veuillez vous en souvenir.



Étape 2: Retirer le petit film de support: retirez la petite partie du film de support afin de pouvoir fixer le patch dans les étapes suivantes.



Étape 3: Adoptez la position collée: Placez à nouveau une main sur votre hanche et laissez pendre votre épaule.



Étape 4: Coller le patch: Rabattez maintenant le patch avec le petit côté adhésif sur la position déterminée auparavant. Le patch doit être collé de manière à ce qu'il se trouve à trois doigts sous l'aisselle, au milieu entre la poitrine et le dos. Pendant la pose, veillez à ce que votre épaule soit dans une position détendue et que votre main soit placée contre votre hanche. Retirez le reste du film protecteur et appliquez le patch sur tous les côtés.



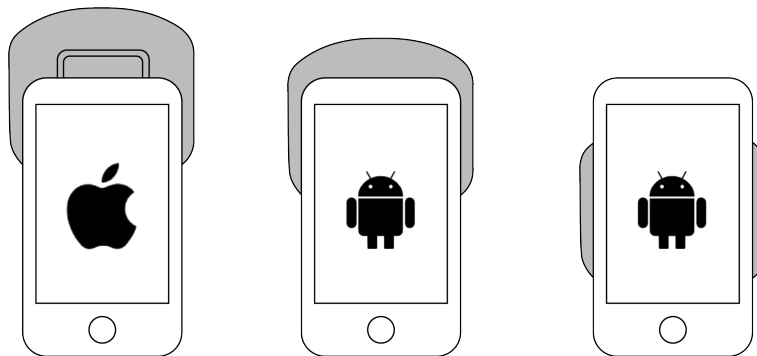
2. Démarrer le patch

Après avoir mis le patch sous votre aisselle, vous pouvez l'activer. Appuyez sur "Lire le patch" dans l'application femSense et maintenez l'arrière de votre smartphone pendant quelques secondes tranquillement au centre du patch pour l'activer. Une vibration confirme la réussite de l'activation.

Position pour la communication NFC

Selon le fabricant de votre téléphone portable et votre système d'exploitation (Apple iOS ou Android), le smartphone doit être tenu différemment sur le patch pour le lire de manière optimale.

- **iPhone:** Gardez l'arrière du bord supérieur légèrement incliné vers le centre du patch.
- **Android:** Avec un Android, l'antenne NFC peut être placée à différentes positions sur le smartphone. Tenez la zone de la caméra au centre du patch, ou l'arrière du smartphone au centre du patch. Veuillez vous assurer que vous avez allumé le NFC. Le NFC peut être activé dans le menu rapide ou dans les paramètres.





3. Lire le patch

Une fois que vous avez commencé, vous devez lire le patch deux fois par jour pour obtenir des mises à jour sur votre état de fertilité ainsi que sur votre ovulation. Pour ce faire, appuyez sur "Aujourd'hui" dans le menu rapide de l'application femSense, appuyez sur "Lire le patch" et maintenez le smartphone sur le patch comme décrit au [point 3] (##3. Démarrer le patch). Les données de votre température seront lues par le patch et vous pourrez voir si votre ovulation a été détectée. Vous pouvez également lire le patch plusieurs fois par jour.



4. Supprimer le patch

La durée maximale de port du patch femSense est de 7 jours. L'app femSense t'informe dès qu'il est temps de retirer le patch. L'app te demande de le faire après la confirmation de ton ovulation ou après sept jours si aucune ovulation n'a pu être constatée.

Pour retirer le patch, il est utile d'humidifier le patch avec de l'eau chaude afin de ramollir la colle (par exemple après la douche ou avec un gant de toilette). Tu peux ensuite retirer le patch avec précaution.

Si le patch est désagréable à porter, ou si tu ressens des démangeaisons ou une sensation de brûlure, retire le patch.

Le calendrier

Le calendrier de l'application femSense est un suivi de cycle où vous pouvez recevoir les prévisions de vos prochaines règles, ainsi que vos jours de fécondité, et vous pouvez également entrer des données vous-même. Le calendrier indique également quand appliquer le patch.

En mode Desir d'enfant, les jours fertiles sont marqués par des cœurs et les jours de règles prévus et entrés sont mis en évidence en rose clair et foncé.

En mode **Suivi de cycle**, les jours de haute fertilité sont affichés en rose. Si ton statut de fertilité ne peut pas être déterminé clairement par femSense, ces jours seront marqués en bleu dans le calendrier. L'affichage des jours de règles est ici identique au mode Désir d'enfant.

Si femSense a déterminé votre ovulation, le jour de l'ovulation est marqué avec un anneau rose. Si vous tapez sur une date dans le calendrier, vous accédez à la vue détaillée du jour en question. En appuyant sur le bouton (+), vous pouvez effectuer d'autres saisies telles que les périodes, les maladies ou les activités sportives. Toutes les données que vous saisissez seront traitées de manière confidentielle et ne seront pas transmises à des tiers.



Explication des symboles



Règles (calculées) - Tu pourrais avoir tes règles ce jour-là.



Règles (confirmées) - Tu as indiqué que tu avais tes règles ce jour-là.



Ovulation - Ton patch femSense a pu reconnaître ton ovulation ce jour-là.



Patch - Ce jour-là, tu as mis un patch.



Futur patch - Ce jour-là, tu peux apposer ton patch.



Patch manqué - Tu as manqué la fenêtre de collage du patch pour ce cycle.



Fécondité - Les cœurs roses marquent tes jours les plus fertiles. (Mode tomber enceinte)



Fertilité - Les barres roses indiquent les jours où tu es fertile. (Mode Suivi du cycle)

— Les jours marqués en gris, ta fertilité est incertaine. Soit parce que tu n'as pas collé de patch, soit parce que femSense n'a pas pu confirmer une ovulation. (mode de suivi du cycle)



Aujourd'hui - Ce cercle te permet de reconnaître le jour actuel. Tape sur AUJOURD'HUI en haut du calendrier pour revenir directement au jour actuel.

••• Entrées - Les jours marqués d'un point, tu as saisi quelque chose.

Les statistiques

Dans les statistiques, vous pouvez voir un résumé de vos cycles suivis avec femSense, la durée moyenne des cycles et des jours de règles ainsi qu'un aperçu des données saisies dans le cycle.

Le menu

Le menu de l'application femSense est divisé en 2 sections où vous pouvez gérer votre compte et trouver des fonctionnalités et des informations supplémentaires.

Dans la rubrique "**Mon corps et moi**", vous pouvez consulter et modifier votre compte ainsi que les données de l'utilisateur. Sous "Sélection du mode", vous pouvez modifier le mode de fonctionnement de l'application. En outre, la rubrique "Mon corps" permet d'activer le mode "grossesse" de l'application. Dans ce mode, l'écran "Aujourd'hui" change et vous obtenez des informations sur l'évolution de votre grossesse.

Dans "**femSense**", vous trouverez le mode d'emploi ainsi que les conditions d'utilisation et la politique de confidentialité, toutes les vidéos explicatives et les didacticiels de l'application femSense et vous pourrez consulter la version de l'application femSense dans "À propos de femSense". En cliquant sur "Contactez le support", vous pouvez contacter le support technique en cas de problème. Le bouton FAQ vous mènera aux questions les plus fréquemment posées.

En outre, le menu de l'application vous mènera à la boutique en ligne femSense ainsi qu'au blog femSense et vous pourrez également évaluer femSense dans l'App Store.

Messages d'erreur

Si l'App femSense affiche un message d'erreur, fais-en une capture d'écran. Si tu n'es pas en mesure de résoudre le problème tout seul, adresse-toi avec la capture d'écran à notre équipe de support directement dans l'app via "Contacter le support" ou par e-mail à l'adresse suivante support@femsense.com.

Afin de pouvoir corriger les erreurs le plus rapidement possible, tu trouveras ici les messages d'erreur les plus fréquents :

- **"Veuillez réessayer."** La tentative de lecture a échoué, essayez à nouveau de lire le patch. Si ce problème persiste, contactez le support.
- **"Le patch n'a pas pu être lancé. Veuillez réessayer."** Le processus d'activation n'a pas pu être terminé. Essayez à nouveau. Si le problème persiste, veuillez contacter le support.
- **"Le patch n'a pas pu être lu. Veuillez réessayer."** Le patch n'a pas pu être lu. Réessaie et assure-toi de tenir le smartphone immobile sur le patch pendant quelques secondes. Si le problème persiste, contactez le support.
- **"La fonction NFC est désactivée sur cet appareil. Cliquez sur OK pour activer NFC dans les paramètres"** Tu n'as pas activé la fonction NFC. Active-la pour pouvoir lire le patch.
- **"Cet appareil ne supporte pas NFC. Tu ne peux pas utiliser les patches femSense avec cet appareil."** Tu utilises un smartphone sans NFC. Le NFC est une condition préalable pour pouvoir utiliser les patches femSense.
- **"Une erreur de logiciel s'est produite avec ton patch, veuillez retirer votre patch et vous adresser au support. (406)"** Ce message d'erreur est envoyé lorsqu'une erreur logicielle spéciale survient et arrête les mesures. Le patch ne peut donc plus être utilisé. En cas d'erreur de ce type, contactez le support pour en déterminer la cause.
- **"Pile vide."** Les patches femSense ont une durée de vie de 2 ans. La date de péremption se trouve sur l'emballage en carton du patch. Si cette erreur survient dans ce délai, adresse-toi au shop dans lequel tu as acheté le patch. En cas de doute, tu peux t'adresser à notre support.
- **"Patch non pris en charge. Ce patch n'est pas compatible avec cette application"** Le patch utilisé est mal configuré, contactez le support.

Plus d'informations

- Conditions générales : <https://www.femsense.com/fr/conditions>
- Protection des données: <https://www.femsense.com/fr/dataprotection>
- Rétractation: <https://www.femsense.com/fr/cancellation>
- Mentions légales : <https://www.femsense.com/fr/legal-notice>

Suivez-nous sur les médias sociaux



Traitement des déchets

Le patch est alimenté par une pile bouton et est donc considéré comme un appareil électronique. Il ne doit pas être jeté dans les ordures ménagères normales, mais doit être éliminé conformément aux réglementations locales sur les piles et les déchets électriques. Le carton d'emballage et l'emballage pour le transport de femSense sont fabriqués en papier recyclé ou en carton et doivent être jetés dans la poubelle papier. Les emballages individuels peuvent être séparés et jetés dans les déchets de plastique ou de papier.



Spécifications techniques

- Appareil de mesure: capteur de température pour la détection de l'ovulation
- Lieu de mesure: sur le côté de la poitrine sous le bras
- Type d'utilisation : Produit jetable
- Durée typique d'utilisation : 7 jours
- Conditions de fonctionnement :
 - Température ambiante: +15 à +42°C
 - Humidité: 15 à 95%, sans condensation
 - Pression d'air : 86 à 106 kPa
- Conditions de transport et de stockage:
 - Température ambiante: 0 à +40°C
 - Humidité: 15 à 95%, sans condensation
 - Pression d'air: 86 à 106 kPa
- Compatibilité système :
 - iPhone : iOS13 ou plus récent sur iPhone 7 ou modèles plus récents
 - Android : Android OS 6.0 Marshmallow ou plus récent sur un smartphone compatible NFC
- Connexion Internet au moins 3G ou WIFI
- Garantie : 2 ans après la production
- Dimensions patch : 65 x 60 x 3 mm
- Poids : 3 g
- Source d'alimentation : pile bouton au lithium de 3 V
- Cote IP : IPX5 - protection contre les jets d'eau de toute direction

Compatibilité électromagnétique

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

Le système est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601-1	Niveau de conformité	Note
EN 61000-4-2 : Décharge électrostatique	Décharge : ± 8 kV	pas applicable	Une décharge par contact doit être appliquée conformément à la norme EN 61000-4-2 en raison des surfaces conductrices de l'objet sous test.
	Plaque de couplage : ± 8 kV	PASSER	-
	Décharge d'air : ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV	PASSER	-
EN 61000-4-3 : champs électromagnétiques	10 V/m 80MHz to 2,7 GHz	PASSER	-
EN 61000-4-8 : champs magnétiques	-	pas applicable	L'appareil n'est pas sensible aux champs magnétiques de fréquence électrique. Il ne comporte pas de composants sensibles aux champs magnétiques.



Compatibilité électromagnétique

Guide et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques

Le système est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Tests d'émissions	Gamme de fréquences	Conformité	Niveau de conformité
EN 55011B/ EN 55032B Champ d'interférence RF	30-1000 MHz	Classe B	PASSER