

# Istruzioni per l'uso femSense Fertility



©SteadySense GmbH,

Kärntner Straße 518,

8054 Seiersberg-Pirka, Austria

Versione: 2.3

Data di emissione: 2023-06-23



NFC richiesto




# Symbolbeschreibung

---


 Numero di lotto

 Produttore

 Utilizzabile fino a

 Dispositivo medico

 Prodotto monouso


 Non smaltire nei rifiuti domestici


 Temperatura di stoccaggio

 Seguire le istruzioni elettroniche per l'uso

 Seguire le istruzioni elettroniche per l'uso

 Punto verde

 Istruzioni di sicurezza

 Informazioni

# Istruzioni per l'uso

Prima di utilizzare femSense, leggere attentamente le istruzioni per l'uso e le norme di sicurezza e rispettarle.

## Che cos'è femSense Fertility?

femSense Fertility è un dispositivo medico per la determinazione della fertilità nelle donne in età riproduttiva. femSense Fertility è costituito da un cerotto indossabile per la misurazione della temperatura, il femSense Patch, e dalla relativa applicazione per smartphone per iOS e Android.

Il femSense Patch è un prodotto monouso che viene applicato sotto l'ascella e indossato durante il ciclo per un periodo massimo di sette giorni. Il cerotto registra continuamente la temperatura corporea per determinare lo stato di fertilità in base ai dati della temperatura misurata.

L'App femSense Fertility può essere utilizzata sia per la determinazione della fertilità che per il parto. L'App femSense è un accessorio del cerotto femSense. Serve come interfaccia utente per visualizzare lo stato di fertilità e coordina le azioni con il patch. L'App femSense offre due modalità operative: fertilità e monitoraggio del ciclo.

- **Modalità Fertilità:** L'applicazione fornisce informazioni sul ciclo, i giorni fertili e se e quando è possibile rilevare l'ovulazione.
- **Modalità di monitoraggio del ciclo:** L'applicazione fornisce informazioni sullo stato di fertilità giornaliero, mostra i giorni di alta fertilità e se e quando è possibile rilevare l'ovulazione.

Il cerotto femSense è un prodotto non invasivo che può essere applicato solo su una pelle sana e trasmette informazioni sui giorni fertili di una donna in base alla misurazione della temperatura corporea, senza alcuno scopo diagnostico o terapeutico. femSense non visualizza le letture della temperatura. I cerotti utilizzati sono ipoallergenici e vengono impiegati anche nella guarigione delle ferite mediche.

## Scopo

---

femSense è destinato alle donne in età fertile tra i 16 e i 49 anni che desiderano avere figli o che vogliono monitorare lo stato di fertilità del proprio ciclo mestruale.



**femSense Fertility non è adatto alla contraccezione e non protegge dalle malattie sessualmente trasmissibili.**

## Controindicazioni

---

In base a diverse indicazioni mediche, femSense non è in grado di determinare in modo affidabile l'ovulazione. Queste includono:

- malattie gravi, acute o croniche.
- Abuso di nicotina o alcol
- Amenorrea
- Oligomenorrea (sanguinamento mestruale troppo poco frequente)
- sindrome dell'ovaio policistico (PCOS)
- Obesità (IMC > 30)
- Irsutismo
- allergia nota agli ingredienti dei cerotti cutanei
- Farmaci che possono avere un effetto collaterale sulla temperatura corporea.
- I trattamenti ormonali (ad es. pillola anticoncezionale, iniezioni di ormoni, IUD ormonali, ecc.) possono influire sulla temperatura corporea e quindi sull'affidabilità di femSense.

Condizioni di peso estreme possono ridurre l'affidabilità di femSense Fertility. Se non siete sicuri che femSense sia adatto a voi, parlatene con il vostro medico prima di usare femSense.



## Istruzioni di sicurezza

- Il cerotto non deve essere applicato su esseri viventi che non appartengono allo specifico gruppo di utenti femSense Fertility (donne di età compresa tra 16 e 49 anni).
- Il cerotto è un prodotto monouso, da utilizzare una sola volta e per non più di 7 giorni. In caso di riutilizzo, la forza adesiva del cerotto non è più garantita e il cerotto può staccarsi. Inoltre, il riutilizzo può causare irritazioni cutanee dovute alla contaminazione.
- Non utilizzare il cerotto in caso di malattia.
- Il cerotto deve essere applicato solo su pelle intatta.
- Non utilizzare il cerotto se si è allergici agli adesivi.
- Non utilizzare il cerotto se è stato danneggiato o contaminato.
- Non tentare di smontare o aprire il cerotto. Non piegare il cerotto.
- Applicare il cerotto sull'altro lato del corpo per il ciclo successivo.
- femSense non interferisce con altri dispositivi elettronici. femSense non interferisce durante il normale utilizzo.
- Per gli utenti con pacemaker: indossare il cerotto solo sul lato del corpo lontano dal cuore, poiché lo smartphone potrebbe interagire con il pacemaker. In caso di dubbi, chiedere al proprio medico.
- femSense può reagire in modo imprevedibile in combinazione con forti campi magnetici. Rimuovere il cerotto prima di sottoporsi a esami di risonanza magnetica o TAC.
- Questo è un dispositivo microelettronico. Pertanto, si prega di non smaltire il cerotto nei normali rifiuti domestici.
- Non gettare il cerotto nel fuoco, la batteria potrebbe esplodere.
- Tenere il cerotto fuori dalla portata di bambini, animali e persone con disabilità.
- Conservare il cerotto in un luogo asciutto e proteggerlo dalla luce solare.
- Evitare bagni prolungati e non fare il bagno mentre si indossa il cerotto.
- Rimuovere immediatamente il cerotto in caso di fastidio.
- Usare il cerotto solo nelle condizioni ambientali specificate.
- Il cerotto non deve essere esposto in modo permanente a un campo NFC.
- L'uso del cerotto può causare irritazioni cutanee locali.
- L'aumento dell'attività del sistema immunitario (ad esempio, a causa di una vaccinazione) può provocare reazioni cutanee a breve termine nell'area in cui viene applicato il cerotto. Rimuovere immediatamente il cerotto in caso di fastidio.

- Un IMC molto elevato (>30) può influire sulla precisione di femSense. Può inoltre causare disagio, irritazione della pelle, mancato rilevamento dell'ovulazione e danni al sensore.



## Informazioni sull'applicazione

- femSense è progettato per determinare la fertilità e non visualizza le curve di temperatura.
- Il cerotto può essere letto solo tramite NFC.
- Per poter utilizzare il cerotto è necessario disporre dell'applicazione femSense.
- Il cerotto deve essere indossato solo secondo le istruzioni dell'app.
- È possibile utilizzare un solo cerotto per ciclo.
- Se ci sono grandi variazioni nella lunghezza del ciclo, l'affidabilità di femSense potrebbe essere ridotta.
- Il cerotto deve essere indossato nella posizione corretta sotto il braccio per garantire una determinazione affidabile dell'ovulazione.
- Non applicare il cerotto finché l'applicazione non lo indica.
- Applicare il cerotto solo come descritto nelle istruzioni per l'uso.
- Pulire l'area con sapone non grasso e asciugare bene la pelle sotto il braccio prima di applicare il cerotto. È possibile pulire il cerotto anche con una salvietta alcolica adatta.
- Non utilizzare deodoranti o creme prima di applicare il cerotto.
- Per applicare il cerotto, rimuovere prima la piccola parte della pellicola di supporto.
- Non toccare il lato adesivo del cerotto per non comprometterne la forza adesiva.
- Non tendere eccessivamente il cerotto durante l'applicazione, perché potrebbe causare irritazioni cutanee.
- Spalmare bene il cerotto su tutti i lati dopo l'applicazione.
- Evitare di indossare reggiseni troppo stretti mentre si indossa il cerotto, poiché potrebbero causare punti di pressione e influenzare le misurazioni.
- Il cerotto deve essere letto tramite NFC almeno una volta al giorno. Per ottenere risultati migliori, si consiglia di leggere il cerotto ogni giorno al mattino e alla sera.
- La durata massima di applicazione del cerotto è di 7 giorni.
- Rimuovere immediatamente il cerotto in caso di fastidio.
- Evitare di praticare sport fisicamente intensi o altre attività che causano un'eccessiva sudorazione (sauna/bagno di vapore) durante l'uso.

- Evitare l'esposizione prolungata al sole e gli ambienti che possono influenzare significativamente la temperatura superficiale durante l'uso.
- Il cerotto consente di svolgere in qualsiasi momento attività quotidiane come l'igiene personale, il lavoro o l'esercizio fisico leggero.
- Dopo la doccia, asciugare delicatamente il cerotto (preferibilmente tamponandolo) per evitare di rimuoverlo involontariamente.
- Dopo il contatto con l'acqua (ad esempio, la doccia), assicurarsi di tamponare bene il cerotto e lasciarlo asciugare correttamente.



## Supporto

In caso di domande o problemi, si prega di contattare il nostro supporto: [support@femsense.com](mailto:support@femsense.com) oppure toccare "Contatta l'assistenza" nel menu dell'app femSense.

Per ulteriori informazioni sull'assistenza, visitare il sito [www.femsense.com/de/faq](http://www.femsense.com/de/faq).

# Scarica l'applicazione femSense Fertility



App per iPhone 7 e successivi



Smartphone Android con NFC

## Le modalità di funzionamento di femSense Fertility

femSense Fertility offre due modalità di funzionamento:

- **Modalità Infertilità:** per le donne che desiderano una gravidanza.
- **Modalità di monitoraggio del ciclo:** per le donne che vogliono monitorare il proprio stato di fertilità.

Al momento della registrazione nell'app femSense, è necessario scegliere una delle due modalità. È possibile modificare questa scelta in seguito, in qualsiasi momento, nel menu dell'App femSense. A seconda della modalità selezionata, la visualizzazione della schermata "Oggi" e del calendario sarà leggermente diversa.

# Istruzioni

Dopo la registrazione e l'inserimento dei dati relativi al ciclo, femSense calcola un profilo individuale del ciclo e mostra nel calendario quando è più probabile che siate fertili. La schermata "Oggi" vi dirà quando dovrete applicare il cerotto femSense.

Una volta arrivato il giorno di applicazione del cerotto, seguite i passaggi indicati di seguito:

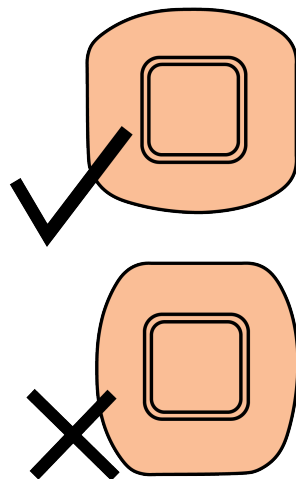
## 1. applicare la patch

Se l'applicazione femSense indica di applicare il cerotto, pulire l'area in cui è stato applicato. Il cerotto deve essere applicato sulla pelle pulita e asciutta (senza crema/deodorante). Il cerotto può essere pulito anche con una salvietta alcolica adatta.



**Nella confezione del prodotto femSense sono riportate brevi istruzioni su come applicare il cerotto.**

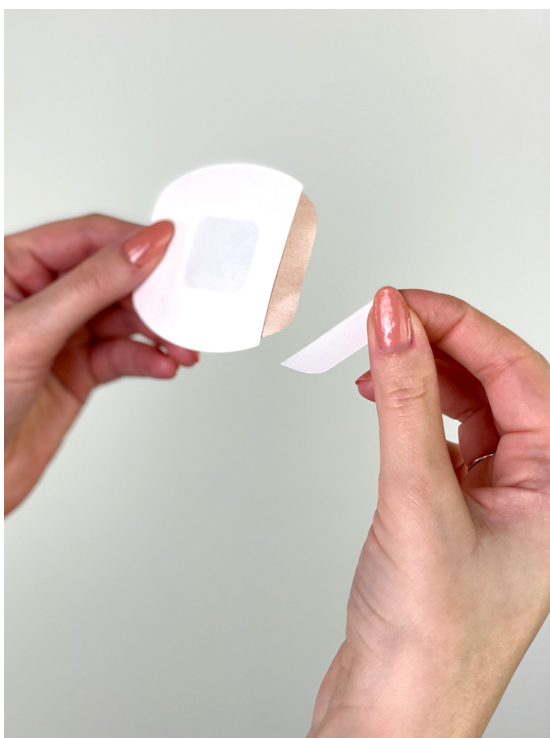
**Nota: incollare la toppa in modo che i lati rotondi siano rivolti verso l'alto e verso il basso.**



**Fase 1: Individuare la posizione:** Rilassare la spalla, appoggiare la mano sul fianco e mettere tre dita sotto l'ascella. Questo determinerà la posizione dell'adesivo del cerotto, ricordatelo.



**Fase 2: Rimuovere la piccola pellicola di supporto:** Rimuovere la piccola parte della pellicola di supporto in modo da poter fissare la toppa nelle fasi successive.



**Fase 3: Adottare la postura del bastone:** Ora mettete di nuovo una mano sul fianco e lasciate pendere la spalla.



**Fase 4: applicare il cerotto:** Applicare ora il cerotto con il lato adesivo piccolo nella posizione precedentemente stabilita. Il cerotto deve essere applicato in modo che si trovi a tre dita di larghezza sotto l'ascella, a metà strada tra il petto e la schiena. Assicurarsi che la spalla sia in posizione rilassata e che la mano sia sul fianco mentre si applica il cerotto. Rimuovere la parte rimanente del supporto e premere saldamente il cerotto su tutti i lati.





## 2. attivare la patch

---

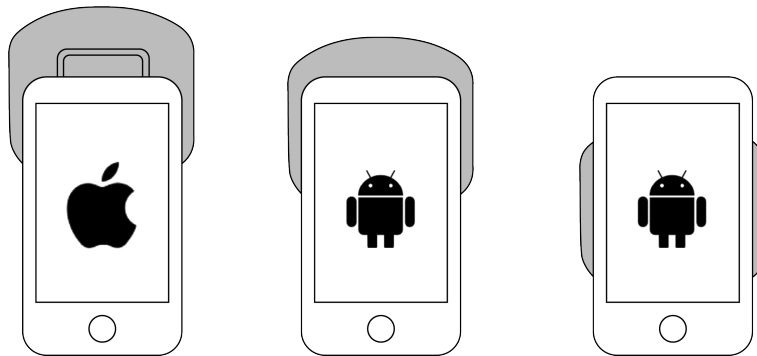
Una volta applicato il cerotto, è possibile attivarlo. Toccare "Leggi cerotto" nell'app femSense e tenere il retro dello smartphone fermo al centro del cerotto per alcuni secondi per attivarlo. Una vibrazione conferma l'avvenuta attivazione.



### Posizione sulla comunicazione NFC

A seconda del produttore del dispositivo e del sistema operativo (Apple iOS o Android), lo smartphone deve essere tenuto in modo diverso sul cerotto per poterlo leggere in modo ottimale:

- **iPhone:** Tenere il retro del bordo superiore leggermente inclinato rispetto al centro del patch.
- **Android:** Con Android, l'antenna NFC può trovarsi in diverse posizioni dello smartphone. Tenere l'area della fotocamera o il retro dello smartphone al centro del patch. Assicurarsi che l'NFC sia attivato. L'NFC può essere attivato nel menu rapido o nelle impostazioni.



## 3. leggere la patch

---

Una volta iniziato, è necessario controllare il cerotto due volte al giorno per ottenere aggiornamenti sullo stato di fertilità e sull'ovulazione. A tal fine, toccare "Oggi" nel menu rapido dell'app femSense. Toccare "Leggi cerotto" e tenere lo smartphone sul cerotto come descritto al punto 2 (Attivazione del cerotto). Il cerotto leggerà i dati della vostra temperatura e vi indicherà se è stata rilevata l'ovulazione. È possibile leggere il cerotto anche più volte al giorno.



## 4. rimuovere la patch

---

Il tempo massimo di utilizzo del cerotto femSense è di 7 giorni. L'applicazione femSense vi informerà quando è il momento di rimuovere il cerotto. L'applicazione vi chiederà di farlo dopo aver confermato l'ovulazione o dopo sette giorni se non è stata rilevata alcuna ovulazione.

Per rimuovere il cerotto, è utile bagnarlo con acqua calda per ammorbidire l'adesivo (ad esempio, dopo la doccia o con una flanella). Quindi è possibile rimuovere con cautela il cerotto.

Se il cerotto risulta scomodo da indossare o se si avverte prurito o una sensazione di bruciore, si prega di rimuovere il cerotto.

# Il calendario

Il calendario dell'app femSense è un tracker del ciclo in cui si ricevono le previsioni delle prossime mestruazioni e dei giorni fertili e si possono inserire le date da soli. Il calendario mostra anche quando applicare il cerotto.

In modalità **Voglio un bambino**, i giorni fertili sono contrassegnati da cuori e i giorni di mestruazione previsti e inseriti sono evidenziati in rosa chiaro o scuro. Il rosa scuro rappresenta le mestruazioni inserite, mentre il rosa chiaro indica la prossima mestruazione prevista dal sistema.

In modalità **tracciamento del ciclo**, i giorni di alta fertilità sono indicati in rosa. Se lo stato di fertilità non può essere chiaramente determinato da femSense, tali giorni sono contrassegnati in blu nel calendario. La visualizzazione dei giorni delle mestruazioni è identica alla modalità di monitoraggio della fertilità.

Se femSense ha determinato l'ovulazione, il giorno dell'ovulazione è contrassegnato da un anello rosa. Toccando una data nel calendario, si accede alla visualizzazione dettagliata del giorno in questione. Toccando il pulsante (+) è possibile inserire ulteriori informazioni, come le mestruazioni, le malattie o le attività sportive. Tutti i dati inseriti saranno trattati con riservatezza e non saranno trasmessi a terzi.

## Spiegazione dei simboli



Mestruazioni (calcolate) - In questo giorno potrebbero arrivare le mestruazioni.



Mestruazioni (confermate) - Avete indicato che avete avuto le mestruazioni in questo giorno.



Ovulazione - Il cerotto femSense è stato in grado di rilevare l'ovulazione in questo giorno.



Patch - In questo giorno avete applicato una patch.



Patch futura - In questo giorno è possibile applicare la patch.



Cerotto saltato - Non è stata rispettata la finestra di applicazione del cerotto per questo ciclo.



Fertilità - I cuori rosa indicano i giorni più fertili. (Modalità di gravidanza)



Fertilità - Le barre rosa indicano i giorni in cui si è fertili. (Modalità di monitoraggio del ciclo)

— Nei giorni segnati in grigio, la vostra fertilità è incerta. O perché non avete applicato un cerotto o perché femSense non ha potuto confermare l'ovulazione (modalità di monitoraggio del ciclo).



Oggi - È possibile riconoscere la giornata di oggi da questo cerchio. Toccare OGGI nella parte superiore del calendario per tornare direttamente a oggi.

••• Inserimenti - Avete inserito qualcosa nei giorni contrassegnati da un punto.

# Le statistiche

Nelle statistiche viene visualizzato un riepilogo dei cicli tracciati con femSense, la durata media del ciclo e i giorni delle mestruazioni, nonché una panoramica dei dati inseriti nel ciclo.

# Il menu

Il menu dell'app femSense è suddiviso in due aree in cui è possibile gestire il proprio account e trovare ulteriori funzioni e informazioni.

In "**Il mio corpo e me**" è possibile visualizzare e modificare il proprio account e i dati dell'utente. In "Selezione modalità" è possibile cambiare la modalità di funzionamento dell'app. Inoltre, alla voce "Il mio corpo" è possibile attivare la modalità gravidanza dell'app. In questa modalità, la schermata "Oggi" cambia e si ricevono informazioni sull'andamento della gravidanza.

Alla voce "**femSense**" si trovano le istruzioni per l'uso, le condizioni d'uso e le linee guida sulla protezione dei dati, oltre a video esplicativi e tutorial dell'app femSense. Alla voce "Informazioni su femSense" è possibile visualizzare la versione dell'applicazione femSense. Toccando "Contatta il supporto" è possibile contattare il supporto tecnico in caso di problemi. Il pulsante "FAQ" consente di accedere alle domande più frequenti.

Inoltre, dal menu dell'app è possibile accedere al webshop femSense e al blog femSense. È anche possibile valutare femSense nell'App Store e nel Play Store.

# Messaggi di errore

Se l'applicazione femSense visualizza un messaggio di errore, fare uno screenshot. Se non riuscite a risolvere il problema da soli, contattate il nostro team di assistenza con lo screenshot direttamente nell'app tramite "Contatta l'assistenza" o via e-mail a [support@femsense.com](mailto:support@femsense.com).

Per poter correggere gli errori il più rapidamente possibile, è possibile trovare qui i messaggi di errore più comuni:

- **Riprovare.** Il tentativo di lettura non è riuscito, provare a leggere di nuovo la patch. Se il problema persiste, contattare l'assistenza.
- **Non è stato possibile avviare la patch. Riprovare.** Non è stato possibile completare il processo di attivazione. Riprovare. Se il problema persiste, contattare l'assistenza.
- **Non è stato possibile leggere la patch. Riprovare.** Non è stato possibile leggere la patch. Riprovare e assicurarsi di tenere lo smartphone fermo sul patch per alcuni secondi. Se il problema persiste, contattare l'assistenza.
- **La funzione NFC di questo dispositivo è disattivata. Fare clic su OK per abilitare l'NFC nelle impostazioni.** Non è stata abilitata la funzione NFC. Abilitarla per poter leggere il patch.
- **"Questo dispositivo non supporta la funzione NFC. Non è possibile utilizzare i patch femSense con questo dispositivo."** Si sta utilizzando uno smartphone senza NFC. L'NFC è un requisito per utilizzare i patch femSense.
- **Si è verificato un errore software con il patch; rimuovere il patch e contattare l'assistenza. (406)** Questo messaggio di errore viene inviato quando si verifica un errore software specifico che interrompe le misurazioni. Pertanto, il patch non può più essere utilizzato. Se si verifica questo errore, contattare l'assistenza per chiarire la causa dell'errore.
- **"Batteria scarica"** I cerotti femSense hanno una durata di conservazione di 2 anni. La data di scadenza è riportata sulla confezione di cartone del cerotto. Se l'errore si verifica entro questo periodo di tempo, si prega di contattare il negozio in cui è stato acquistato il cerotto. In caso di dubbi, è possibile contattare il nostro team di assistenza.
- **"Patch non supportata. Questa patch non è compatibile con questa applicazione."** La patch utilizzata non è configurata correttamente, contattare l'assistenza.

## Ulteriori informazioni

---

- Termini e condizioni: <https://www.femsense.com/conditions/>
- Protezione dei dati: <https://www.femsense.com/dataprotection/>
- Revoca: <https://www.femsense.com/cancellation/>
- Impronta: <https://www.femsense.com/legal-notice/>

## Seguiteci sui social media



## Smaltimento

Il cerotto contiene una batteria a bottone. Pertanto, non deve essere gettato nei normali rifiuti domestici, ma smaltito secondo le norme locali sui rifiuti per le batterie e gli apparecchi elettrici. La confezione di femSense è riciclabile e può essere smaltita nei rifiuti cartacei.



## Specifiche tecniche

- Tipo di dispositivo di misurazione: sensore di temperatura per il rilevamento dell'ovulazione
- Luogo di misurazione: ascellare
- Tipo di utilizzo: Prodotto monouso
- Durata tipica dell'applicazione: 7 giorni
- Condizioni operative:
  - Temperatura ambiente: da +15 a +42°C
  - Umidità: da 15 a 95%
  - Pressione dell'aria: da 86 a 106 kPa
- Transport- und Lagerbedingungen:
  - Temperatura ambiente: da 0 a +40°C
  - Umidità: da 15 a 95%
  - Pressione dell'aria: da 86 a 106 kPa
- Requisiti di sistema:
  - iPhone: iOS13 o superiore su iPhone 7 o modelli più recenti
  - Android: Android OS 6.0 Marshmallow o più recente su uno smartphone abilitato NFC
- Connessione a Internet almeno 3G o WIFI
- Garanzia: 2 anni dalla produzione
- Dimensioni patch: 65 x 60 x 3 mm
- Peso: 3 g
- Alimentazione: batteria a bottone al litio da 3 V (non sostituibile)
- Classificazione IP: IPX5: protezione contro i getti d'acqua da qualsiasi direzione



## Guida e dichiarazione del fabbricante - Immunità elettromagnetica

**Il sistema è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. ambiente. Il cliente o l'utente del sistema deve assicurarsi, che il sistema venga utilizzato in tale ambiente.**

Test di immunità	Livello di prova IEC 60601-1	Livello di conformità	AVVISO
EN 61000-4-2: Scariche elettrostatiche	Scarica su contatto: $\pm 8$ kV	inapplicabile	La scarica a contatto avviene in conformità alla norma EN 61000-4-2 attraverso le superfici dell'oggetto di prova
	Piastra di accoppiamento: $\pm 8$ kV	PASSO	-
	Uscita aria: $\pm 2$ kV $\pm 4$ kV $\pm 8$ kV $\pm 15$ kV	APPROVATO	-
EN 61000-4-3: Campi elettromagnetici	10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	APPROVATO	-
EN 61000-4-8: Campi magnetici	-	inapplicabile	L'unità è insensibile ai campi magnetici a frequenza di rete. Non ha componenti sensibili ai campi magnetici.



### Guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche

**Il sistema è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. ambiente. Il cliente o l'utente del sistema deve assicurarsi, che il sistema venga utilizzato in tale ambiente.**

<b>Test di emissione</b>	<b>Gamma di frequenza</b>	<b>Conformità</b>	<b>Livello di conformità</b>
EN 55011B/ EN 55032B Campo di interferenza RF	30-1000 MHz	Classe B	APPROVATO