

Gebrauchsanweisung femSense Fertility



©SteadySense GmbH,

Kärntner Straße 518,

8054 Seiersberg-Pirka, Austria

Version: 2.1

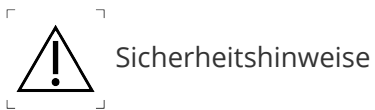
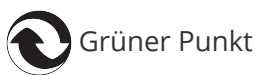
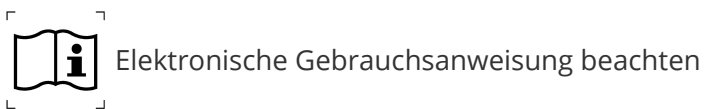
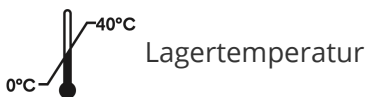
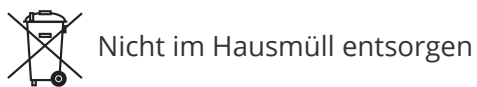
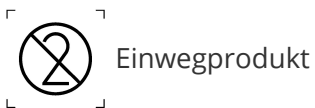
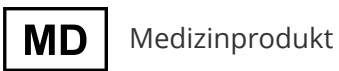
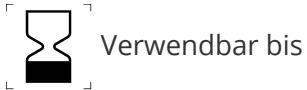
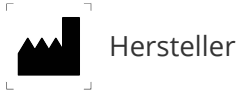
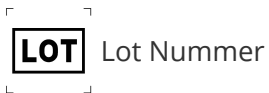
Ausstellungsdatum: 2022-04-14



NFC erforderlich



Symbolbeschreibung



Gebrauchsanweisung

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung und die Sicherheitshinweise vor der Verwendung von femSense aufmerksam durch und halten Sie sich 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 Ihnen Informationen über Ihren Zyklus, Ihre fruchtbaren Tage und ob und wann ein Eisprung festgestellt werden konnte.
- **Zyklusverfolgung Modus:** Die App gibt Ihnen Informationen über Ihren täglichen Fruchtbarkeitsstatus, zeigt Ihnen 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 Sie nicht sicher sind, ob femSense für Sie geeignet ist, dann sprechen Sie vor der Verwendung von femSense mit Ihrem 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, verwenden Sie ihn nur einmal und nicht länger als 7 Tage.
- Verwenden Sie den Patch nicht bei Krankheit.
- Der Patch darf nur auf intakter Haut angebracht werden.
- Verwenden Sie den Patch nicht bei Allergien gegen Klebstoffe.
- Verwenden Sie den Patch nicht, wenn er beschädigt oder verunreinigt wurde.
- Versuchen Sie nicht, den Patch zu zerlegen oder zu öffnen. Falten oder Biegen Sie den Patch nicht.
- Kleben Sie beim nächsten Zyklus den Patch auf die andere Körperseite.
- Entfernen Sie den Patch vor einer MR- oder CT-Untersuchung.
- Es handelt sich um ein Kleinstelektronik-Gerät. Bitte entsorgen Sie den Patch daher nicht im normalen Hausmüll.
- Werfen Sie den Patch nicht ins Feuer, die Batterie könnte explodieren.
- Bewahren Sie den Patch außerhalb der Reichweite von Kindern, Tieren und Menschen mit Beeinträchtigungen auf.
- Den Patch trocken lagern und vor Sonneneinstrahlung schützen.
- Vermeiden Sie längere Bäder und gehen Sie nicht schwimmen während Sie den Patch tragen.
- Entfernen Sie den Patch sofort, falls er sich unangenehm anfühlen sollte.
- Verwenden Sie 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. Entfernen Sie den Patch sofort, falls er sich unangenehm anfühlen sollte.



Anwendungsinformation

- femSense ist zur Bestimmung der Fruchtbarkeit bestimmt und zeigt keine Temperaturkurven an.
- Der Patch kann ausschließlich via NFC ausgelesen werden.
- Sie benötigen 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.
- Kleben Sie den Patch erst ein, wenn Sie die App darauf hinweist.
- Kleben Sie den Patch nur so ein, wie es in der Gebrauchsanweisung beschrieben ist.
- Reinigen Sie die Klebestelle mit nicht rückfettender Seife und trocknen Sie die Haut unter dem Arm gründlich bevor Sie den Patch anbringen. Sie können die Klebestelle auch mit einem geeigneten Alkoholtuch säubern.
- Verwenden Sie vor dem Anbringen weder Deodorants noch Cremes.
- Zum Anbringen des Patches entfernen Sie zunächst den kleinen Teil der Trägerfolie.
- Berühren Sie die Klebeseite des Patches nicht, da dies die Klebekraft beeinträchtigen kann.
- Streichen Sie das Pflaster nach dem Aufbringen an allen Seiten gut fest.
- Vermeiden Sie zu enge BHs während Sie den Patch tragen, 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.
- Entfernen Sie den Patch sofort, wenn er sich unangenehm anfühlen sollte.
- Vermeiden Sie während der Nutzung körperlich intensiven Sport oder andere Aktivitäten, die zu übermäßigem Schwitzen führen (Sauna/Dampfbad).
- Vermeiden Sie während der Nutzung lange Sonnenbäder und Umgebungen, die Ihre Oberflächentemperatur signifikant beeinflussen können.
- Sie können mit dem Patch alltäglichen Tätigkeiten wie Körperpflege, Arbeit oder leichter sportlicher Betätigung jederzeit nachgehen.

Support

Bei Fragen oder Problemen, wenden Sie sich bitte an unseren Support: support@femsense.com oder tippen Sie im Menü der femSense App auf "Support kontaktieren". Auf www.femsense.com/de/faq finden Sie 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 Sie sich in der femSense App registrieren, müssen Sie sich für einen der beiden Modi entscheiden. Diese Entscheidung können Sie später jederzeit im Menü der femSense App ändern. Abhängig vom ausgewählten Betriebsmodus ist die Darstellung des "Heute" Screens leicht unterschiedlich.

Kurzanleitung

Nach erfolgreicher Registrierung und Eingabe Ihrer Zyklusdaten berechnet femSense ein individuelles Zyklusprofil und zeigt Ihnen im Kalender an, wann Sie voraussichtlich am fruchtbarsten sind. Im "Heute" Screen wird Ihnen mitgeteilt, wann Sie den femSense Patch kleben müssen.

Sobald der Patchklebetag gekommen ist, beachten Sie bitte nachfolgende Schritte:



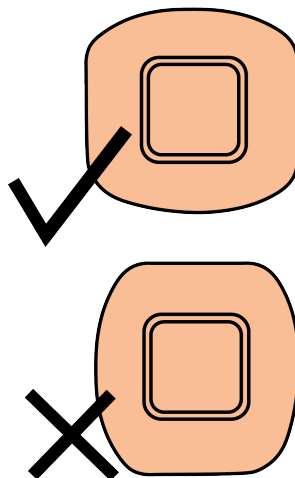
1. Patch anbringen

Wenn die femSense App Ihnen anzeigt, dass Sie den Patch einkleben sollen, reinigen Sie 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 finden Sie eine Kurzanleitung wie der Patch geklebt wird.

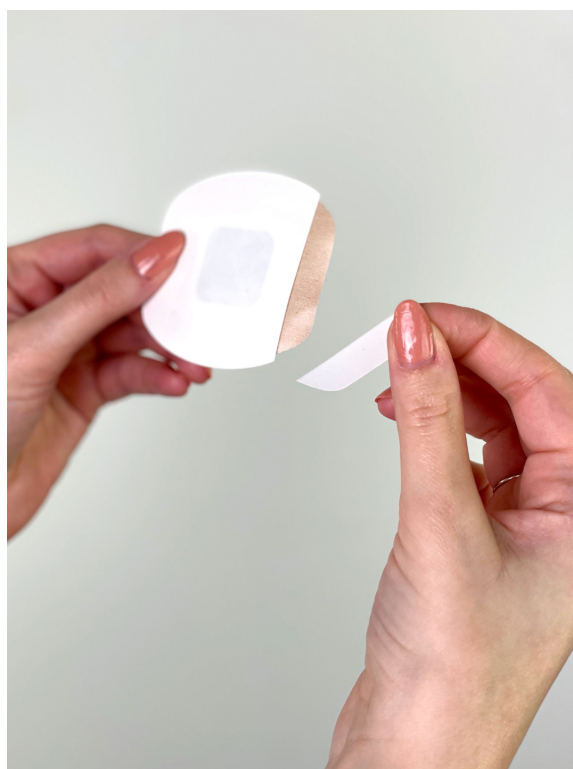
Hinweis: Bitte kleben Sie den Patch so ein, dass die runden Seiten nach oben und unten zeigen.



Schritt 1: Position finden: Entspannen Sie Ihre Schulter, legen Sie Ihre Hand auf Ihre Hüfte und platzieren Sie drei Finger unter der Achsel. Dies bestimmt die Klebposition des Patches, bitte merken Sie sich diese.



Schritt 2: Kleine Trägerfolier entfernen: Entfernen Sie den kleinen Teil der Trägerfolie damit Sie den Patch in den nächsten Schritten fixieren können.



Schritt 3: Klebehaltung einnehmen: Legen Sie nun wieder eine Hand an die Hüfte und lassen sie Ihre Schulter hängen.



Schritt 4: Patch einkleben: Klappen Sie den Patch nun mit der kleinen Klebeseite an die zuvor bestimmte Position. Der Patch soll so aufgeklebt werden, dass er sich drei Finger breit unter der Achsel, mittig zwischen Brust und Rücken befindet. Achten Sie darauf, dass sich während des Anbringend Ihre Schulter in einer entspannten Haltung befindet und Ihre Hand an Ihrer Hüfte liegt. Entfernen Sie den restlichen Teil der Trägerfolie und streichen Sie den Patch an allen Seiten gut fest.





2. Patch aktivieren

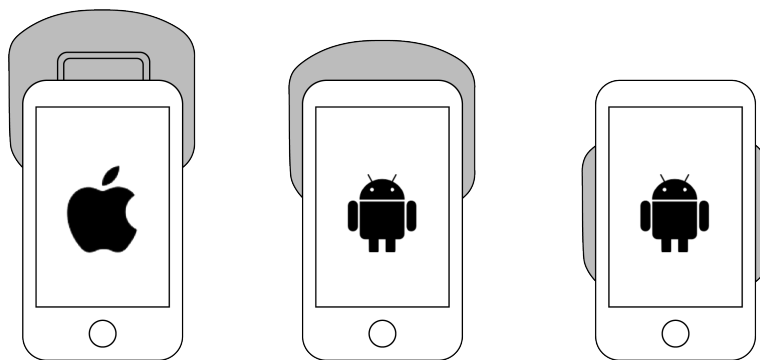
Nachdem Sie den Patch unter der Achsel aufgeklebt haben, kann dieser aktiviert werden. Tippen Sie in der femSense App auf "Patch lesen" und halten Sie die Rückseite Ihres Smartphones für ein paar Sekunden ruhig auf die Mitte des Patches, um ihn zu aktivieren. Eine Vibration bestätigt die erfolgreiche Aktivierung.



Position zur NFC Kommunikation

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

- **iPhone:** Halten Sie die Rückseite der Oberkante leicht schräg auf die Mitte des Patches.
- **Android:** Bei Android kann die NFC Antenne an unterschiedlichen Positionen im Smartphone sein. Halten Sie entweder den Bereich der Kamera auf die Mitte des Patches, oder den Rücken des Smartphones auf die Mitte des Patches. Bitte vergewissern Sie sich, dass sie NFC eingeschaltet haben. NFC kann im Schnellmenü oder in den Einstellungen eingeschaltet werden



3. Patch auslesen

Nach dem Starten sollten Sie den Patch täglich zweimal auslesen, um Updates zu Ihrem Fruchtbarkeitstatus sowie Ihrer Ovulation zu bekommen. Tippen Sie hierfür auf "Heute" im Schnellmenü der femSense App. Tippen Sie auf "Patch auslesen" und halten Sie das Smartphone, wie in Punkt 2 (Patch aktivieren) beschrieben, auf den Patch. Ihre Temperaturdaten werden vom Patch ausgelesen und Ihnen wird angezeigt, ob Ihr Eisprung festgestellt wurde. Sie können den Patch auch mehrmals am Tag auslesen.

Der Kalender

Der Kalender der femSense App ist ein Zyklustracker, in dem Sie Vorhersagen bezüglich Ihrer nächsten Perioden sowie Ihrer fruchtbaren Tage erhalten und auch selbst Daten eingeben können. Im Kalender wird auch angezeigt, wann der Patch einzukleben ist.

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

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

Wenn femSense Ihren Eisprung bestimmt hat, dann wird der Ovulationstag mit einem rosa Ring markiert. Wenn Sie im Kalender auf ein Datum tippen, gelangen Sie zur Detailansicht des jeweiligen Tages. Durch Tippen auf den (+) Button können Sie weitere Eingaben wie Periode, Krankheit oder sportliche Aktivitäten eingeben. Alle von Ihnen eingegebenen Daten werden vertraulich behandelt und nicht an Dritte weitergegeben.

Die Statistik

In der Statistik sehen Sie eine Zusammenfassung Ihrer 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 Sie Ihren Account verwalten können und zusätzliche Funktionen und Informationen finden.

Unter "**Mein Körper und ich**" können Sie Ihre Account- sowie Benutzerdaten einsehen und bearbeiten. Unter "Modusauswahl" können Sie 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 Sie bekommen Informationen zu Ihrem Schwangerschaftsfortschritt.

Unter "**femSense**" finden Sie die Gebrauchsanweisung, Nutzungsbedingungen und Datenschutzrichtlinien sowie Erklärvideos und Tutorials der femSense App. Unter dem Punkt "Über femSense" können Sie die Version der femSense App einsehen. Durch Tippen auf "Support kontaktieren" können Sie sich bei Problemen an den technischen Support wenden. Über den "FAQs" Button gelangen Sie zu den häufig gestellten Fragen.

Des Weiteren gelangen Sie über das Menü der App zum femSense Webshop sowie dem femSense Blog. Außerdem können Sie femSense auch im App Store und Play Store bewerten.

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