Gebrauchsanweisung femSense Fertility

Version: v2.12
Ausstellungsdatum: 2026-05-20

Was ist femSense?

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

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. Die femSense App kann ohne Patch als Periodentagebuch verwendet werden. In der femSense App stehen dir zwei Betriebsmodi zur Verfügung - Kinderwunsch und Zyklustracker.

- **Kinderwunsch Modus**: Die App gibt dir Informationen über deinen Zyklus, deine fruchtbaren Tage und ob und wann ein Eisprung festgestellt werden konnte.
- **Zyklustracker 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.

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
- Wunden, Hauterkrankungen oder Abschürfungen im Anwendungsbereich
- 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.

Du kannst die Gebrauchsanweisung unter www.femsense.com/gebrauchsanweisung/ herunterladen. Wenn du diese Gebrauchsanweisung in Papierform zugeschickt haben möchtest, kontaktiere bitte support@femsense.com. Die Gebrauchsanweisung wird dir innerhalb von sieben Kalendertagen kostenfrei per Post zugeschickt.

femSense Fertility App herunterladen

Download on the App Store

iPhone 7 und höher

ANDROID APP ON Google Play

Android OS 6 und höher mit NFC

Die Betriebsmodi von femSense Fertility

femSense Fertility bietet zwei Betriebsmodi:

- **Kinderwunsch Modus**: für Frauen, die schwanger werden möchten
- **Zyklustracker 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.

Maßnahmen zur IT-Sicherheit

- Wähle ein sicheres Passwort, wenn du in der femSense App ein Benutzerkonto erstellst.
- Du kannst dein Passwort jederzeit ändern, indem du dich von der App ausloggst und im Login-Screen auf "Passwort vergessen" klickst.
- Gib dein Smartphone nicht aus der Hand, wenn du anderen Personen keine Einsicht in deine femSense App geben möchtest.
- Nach der Erstellung ist dein femSense Benutzerkonto, samt eingetragenen Nutzer- und Zyklusdaten, im Backend gespeichert.
    - Wenn du dein Handy wechselst, kannst du dich mit deinen bestehenden Accountdaten anmelden, um auf deine Daten zugreifen zu können.
- Bei Bedarf kannst du im Menü der femSense App dein Benutzerkonto löschen. Dadurch werden deine Daten anonymisiert und können nicht mehr mit dir in Verbindung gebracht werden. Wenn du eine physische Löschung der Daten vornehmen möchtest, dann melde dich bitte via E-Mail an: support@femsense.com
- Halte die femSense App wenn möglich am neuesten Stand.

Datenschutz

Wir erheben und verarbeiten personenbezogene Daten in unserer App ausschließlich in dem hier beschriebenen Umfang und in Übereinstimmung mit den Bestimmungen der DSGVO.

Die femSense App interagiert mit dem Patch über NFC, um die kontinuierlich aufgezeichnete Körpertemperatur auszulesen. Diese Daten werden sicher an unsere Backend-Server zur Analyse übertragen. Unser System verarbeitet die Daten, um den Eisprung zu erkennen, und sendet die Ergebnisse zurück an dein Gerät.

Wenn du ein Konto erstellst, erheben und speichern wir folgende Informationen auf unseren Servern:

- Benutzername
- E-Mail-Adresse
- Geburtsdatum
- Temperaturdaten vom Patch
- Alle Einträge, die du in der femSense App machst (z.B. Periode, Symptome etc.)

Wie wir deine Daten verwenden:

- Zur Bereitstellung von Erkennungsanalysen und Zykluseinblicken für dich in der App
- Für anonymisierte Forschung, Studien und interne Analysen zur Verbesserung unserer Dienste
- Wir verkaufen deine Daten niemals an Dritte
- Wir verwenden Firebase Analytics, um die App-Nutzung zu verstehen und die Funktionalität zu verbessern. Diese Analysedaten enthalten keine Temperaturdaten oder persönlichen Informationen und können nicht mit einer identifizierbaren Person verknüpft werden.

Deine Datenrechte:

Du behältst die Kontrolle über deine Daten. Du kannst jederzeit die Löschung deines Kontos und aller zugehörigen Daten beantragen, indem du dein Konto in den femSense App-Einstellungen löschst (Mein Konto – Mein Konto löschen). Das Deinstallieren der App löscht keine auf unseren Servern gespeicherten Daten; du musst die Kontolöschung separat beantragen.

Weitere Details findest du unter https://www.femsense.com/datenschutzerklaerung-app/.

Kontakt des Datenschutzbeauftragten:

gdpr@steadysense.at

Tel: +43 316 232 004

Anwendung und Verwendung

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 anbringen kannst.

⚠ **Bringe den Patch nur an, wenn die App dich dazu auffordert. Sobald du deinen Patchklebetag erreicht hast (dieser wird mittels Patch-Symbol im Kalender markiert), hast du 48 Stunden Zeit, deinen Patch anzubringen und zu aktivieren.**

Dieser Screen kann je nach ausgewähltem Betriebsmodus leicht unterschiedlich aussehen

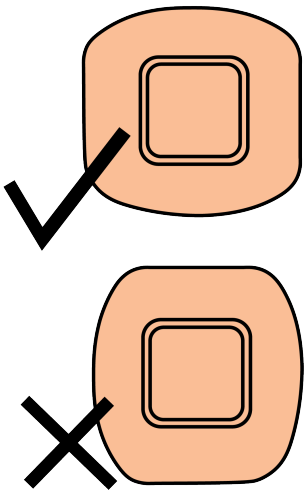
Sobald du den Patchklebetag erreicht hast, beachte bitte nachfolgende Schritte:

1. Vorbereitung

Der Patch muss auf sauberer, trockener Haut angebracht werden (ohne Creme/ Deodorant). Es wird empfohlen, den Patch nach dem Duschen anzubringen. Die Klebestelle kann auch mit einem geeigneten Alkoholtupfer gereinigt werden. Stelle aber vor dem Anbringen sicher, dass deine Haut trocken ist. Bringe den Patch nur auf intakter Haut an.

2. Position finden

Die korrekte Position des Patches ist wichtig, um genaue Messungen zu erreichen. Lege deine Hand an deine Hüfte und entspanne deine Schulter. Die korrekte Position des Patches befindet sich drei Finger breit unter der Achsel, mittig zwischen Rücken und Brust.



Hinweis: Klebe den Patch so, dass die gerundeten Seiten nach oben und unten zeigen.

3. Patch anbringen

Entferne den kleinen Teil der Trägerfolie, achte auf eine entspannte Haltung, und bringe den Patch an der zuvor bestimmten Stelle an. Stelle nochmals sicher, dass deine Schulter entspannt ist und deine Haut hier keine starken Falten aufweist. Entferne dann die restliche Trägerfolie und streiche den Patch an allen Seiten gut fest.

4. Patch aktivieren

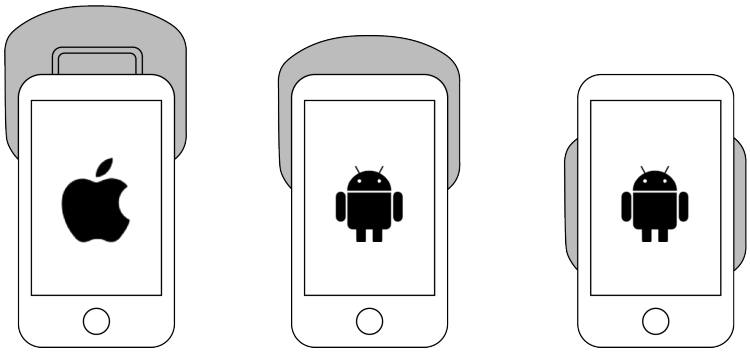
Nachdem du den Patch korrekt angebracht hast, kann dieser aktiviert werden. Tippe dazu in der femSense App auf "Patch lesen" und halte die Rückseite deines Smartphones für ein paar Sekunden ruhig auf die Mitte des Patches, um ihn zu aktivieren. Eine Vibration bestätigt die erfolgreiche Aktivierung. Sobald der Patch aktiviert wurde, misst er kontinuierlich deine Temperatur.

Position zur NFC Kommunikation

Abhängig vom Hersteller deines Smartphones 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 NFC eingeschaltet ist. NFC kann im Schnellmenü oder in den Einstellungen eingeschaltet werden.



5. Patch auslesen

Nach dem Starten solltest du den Patch mindestens einmal täglich auslesen. Zweimal täglich ist empfohlen, um regelmäßig Updates zu erhalten, ob eine Ovulation erkannt wurde. Gehe dazu in den "Heute" Screen der femSense App. Tippe auf "Patch auslesen" und halte das Smartphone, wie in Punkt 4 (Patch aktivieren) beschrieben, auf den Patch. Deine Temperaturdaten werden vom Patch ausgelesen und dir wird angezeigt, ob ein Eisprung festgestellt wurde. Du kannst den Patch auch mehrmals am Tag auslesen.

6. Patch entfernen

Die maximale Tragedauer des femSense Patches beträgt 7 Tage. Die App informiert dich, sobald es Zeit ist, den Patch zu entfernen.

Zum Entfernen des Patches ist es hilfreich, den Patch mit warmem Wasser zu befeuchten, um so den Kleber aufzuweichen (z.B. beim 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.

Entsorgung

Patch:

- 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.

App:

- Wenn die femSense-App nicht mehr verwendet wird, kann sie vom Mobilgerät entfernt werden, indem die Anwendung mit dem Standard-Deinstallationsverfahren des jeweiligen Betriebssystems (z. B. iOS oder Android) deinstalliert wird. Stelle sicher, dass die Anwendung und die lokal gespeicherten Anwendungsdaten vollständig vom Gerät entfernt werden.
- Durch die Deinstallation der App werden die auf den Servern von femSense gespeicherten Daten nicht automatisch gelöscht. Informationen zur Speicherdauer der Daten und zu deinen Löschrechten findest du in der Datenschutzerklärung von femSense.
- Um dein Benutzerkonto und die damit verbundenen Daten dauerhaft zu löschen, befolge die Anweisungen in den App-Einstellungen oder wende dich an support@femsense.com.

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.

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.

Einträg ändern/ löschen

Um einen Eintrag zu ändern zu löschen, wähle im Kalender den entsprechenden Tag aus und wähle dann den spezifischen Eintrag den du ändern oder löschen möchtest. Klicke dort dann auf die drei Punkte rechts. Hier kannst du dann auswählen, ob du den Eintrag ändern oder löschen möchtest.

Wenn du alle Einträge für einen Tag löschen möchtest, kannst du dies wie zuvor beschrieben für alle einzelne Einträge tun. Oder scrollst am jeweiligen Tag ganz nach unten und klickst dort auf "Alle Einträge löschen".

Sei dir bitte bewusst, dass das Ändern bzw. Löschen von Einträgen permanent ist, sie können nicht wiederhergestellt werden.

Symbolerklärung

Periode (berechnet) – An diesen Tagen hast du deine berechnete Periode.

Periode (bestätigt) – An diesen Tagen hattest du deine Periode.

Eisprung – Dein erkannter Eisprung in diesem Zyklus

Nächster Patchklebetag – Tag, an dem der nächste Patch anzubringen ist.

Patch wurde angebracht – Tag, an dem der Patch angebracht wurde.

Patch nicht angebracht – Es wurde kein Patch im möglichen Zeitfenster angebracht.

Niedrige Fruchtbarkeit – Deine Fruchtbarkeit ist niedrig.

Hohe Fruchtbarkeit – Deine Fruchtbarkeit ist hoch. Ungeschützter Geschlechtsverkehr kann zu einer Schwangerschaft führen.

Fruchtbarkeit ungewiss – Deine Fruchtbarkeit ist ungewiss, wenn kein Patch verwendet oder kein Eisprung bestätigt wurde.

Heute – Der heutige Tag in deinem Kalender.

Eintrag – An diesem Tag hast du weitere Einträge festgehalten.

Bericht

Im "Bericht" Screen siehst du eine Zusammenfassung deiner mit femSense getrackten Zyklen, durchschnittlichen Zykluslängen und Periodentagen sowie eine Übersicht über die im Zyklus eingegebenen Daten.

Zyklus ausschließen

Im "Bericht" Screen hast du außerdem die Möglichkeit Zyklen von der Zyklusberechnung auszuschließen. Außergewöhnlich lange oder kurze Zyklen können zum Beispiel die Zyklusberechnung und somit die Berechnung deines Patchklebetags verfälschen. Handelt es sich bei solchen Zyklen um "Ausreißer" kannst du diese aus der Zyklusberechnung ausschließen. Die Gründe für solche atypischen Zyklen können verschieden sein: Krankheit, Schwangerschaft, Fehlgeburt,

Notfallverhütung oder zum Beispiel Abtreibung.

Wähle dazu den jeweiligen Zyklus unter "Bericht" aus und öffne ihn (in dem du auf den Pfeil rechts klickst). Ganz unten findest du die Option "Zyklus von Analyse ausschließen". Hast versehentlich einen Zyklus ausgeschlossen, kannst du dies auf die gleiche Weise ganz leicht wieder rückgängig machen.

Mehr

Unter "Mehr" findest du das Menü der femSense App. Dieses ist in mehrere Bereiche unterteilt, in denen du deinen Account verwalten kannst und zusätzliche Funktionen und Informationen findest.

Ganz oben unter **"Modusauswahl"** kannst du zwischen den beiden Betriebsmodi auswählen.

Unter **"Mein Konto"** kannst du deine Accountdaten einsehen, dich ausloggen, dein Passwort ändern oder deinen Account löschen.

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

Unter **"Einstellungen"** kannst du zwischen dem metrischen und dem angloamerikanischen Maßsystem wechseln, nachträglich deine Region ändern und die Benachrichtigungen aktivieren bzw. deaktivieren.

Unter **"Hilfe & Unterstützung"** findest du die Gebrauchsanweisung, Erklärvideos und Tutorials der femSense App. Über den "FAQs" Button gelangst du zu den häufig gestellten Fragen. Durch Tippen auf "Support-Team" kannst du dich bei Problemen an den technischen Support wenden.

Unter **"Rechtliche Angelegenheiten"** findest du die Datenschutzrichtlinie, die Geschäftsbedingungen sowie das Impressum. Außerdem kannst du hier die Version deiner femSense App einsehen.

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.

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

- "**READ_FAILED** Der Ausleseversuch war nicht erfolgreich, bitte versuche es erneut. Sollte dieses Problem weiterhin bestehen, kontaktiere bitte den Support."
- "**ACTIVATION_FAILED** Der Aktivierungsversuch ist fehlgeschlagen, bitte versuche es erneut. Sollte dieses Problem weiterhin bestehen, kontaktiere bitte den Support."
- "**NFC_NOT_ENABLED_ANDROID** Die NFC-Funktion auf diesem Gerät ist deaktiviert. Klicke auf OK, um NFC in den Einstellungen zu aktivieren."
- "**NFC_NOT_AVAILABLE_ANDROID** Dieses Gerät unterstützt NFC nicht. Du kannst mit diesem Gerät keine femSense-Patches lesen."
- „**NFC_TAG_UNSUPPORTED** Dieser Patch ist nicht mit der femSense App kompatibel. Bitte kontaktiere den Support. Wirf weder den Patch noch die Verpackung weg."
- "**DID_INVALIDATE_WITH_ERROR** Der Ausleseversuch ist fehlgeschlagen, bitte versuche es erneut. Versuche dein Smartphone näher oder in einem anderen Winkel an den Patch zu halten. Sollte dieses Problem weiterhin bestehen, kontaktiere bitte den Support."
- "**PatchSwError** Es ist ein unerwarteter Softwarefehler aufgetreten, bitte entferne den Patch aber wirf ihn nicht weg. Kontaktiere den Support. Verwende keinen weiteren Patch."
- "**PatchBatteryLow** Die Batterie deines Patch ist leer. Bitte nimm deinen Patch ab, wirf ihn aber noch nicht weg. Kontaktiere den Support. Verwende keinen weiteren Patch."

Support

Bei Fragen oder Problemen, wende dich bitte an unseren Support: support@femsense.com oder tippe im Menü der femSense App auf "Support kontaktieren".
Auf femsense.freshdesk.com/de/support/ findest du weitere Informationen zur Unterstützung.

Sicherheitshinweise

- Der Patch darf nicht an Lebewesen angewandt werden, die nicht der bestimmten Nutzgruppe von femSense Fertility.
- 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.
- Wirf 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), da dies zu Hautirritation und einer Verminderung der Klebekraft führen kann.
- 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.

⚠ **Meldepflicht**
Melde alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle (Schäden, Verletzungen, Infektionen, etc.) dem Hersteller (via E-Mail an: support@femsense.com) und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats, in dem du wohnst. In Österreich ist die zuständige Behörde das BASG. Aktuelle Kontaktinformationen findest du auf der Website: www.basg.gv.at

Weiterführende Informationen

- AGB: https://www.femsense.com/agb/
- Datenschutz: https://www.femsense.com/datenschutzerklaerung-app/
- Widerruf: https://www.femsense.com/widerrufsrecht/
- Impressum: https://www.femsense.com/impressum/

Folgen Sie uns auf Social Media

Rechtliches

©SteadySense GmbH,

Johann-Schreiner-Straße 3,

8074 Raaba-Grambach, Austria

Symbole

Hersteller

Grüner Punkt

Typ BF

Information

CE gekennzeichnet

Einwegprodukt

NFC erforderlich

Sicherheitshinweise

Medizinprodukt

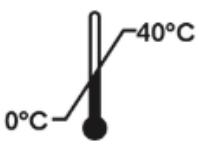
Nicht im Hausmüll entsorgen

Haltbarkeit

Elektronische Gebrauchsanweisung beachten

LOT Nummer

Vor Sonnenlicht und Hitze schützen



Lagertemperatur

MR unsicher

Zweckbestimmung

femSense Fertility ist ein Informationssystem für Frauen in fruchtbarem Alter und liefert Informationen über den Fruchtbarkeitsstatus zur Empfängnisförderung. Es liefert die Wahrscheinlichkeit der Fruchtbarkeit einer Anwenderin für jeden Tag.

femSense Fertility ist ein medizinisches Temperaturmessgerät, das in der Lage ist, ovulationsbedingte Veränderungen der Körpertemperatur im Sub-Grad-Bereich (<1°C) durch Messung der Achseltemperatur zu erkennen. Ein cloudbasiertes Backend zur Datenspeicherung und -verarbeitung und die entsprechende mobile Anwendung dienen als Zubehör zum femSense Fertility.

Die vom femSense Fertility gemessenen Temperaturdaten werden über Near-Field-Communication (NFC) an das Backend übertragen, dort verarbeitet und ausgewertet. Nach der Auswertung wird die Fruchtbarkeitsinformation an die App übermittelt, die die Anwenderin über ihren Fruchtbarkeitsstatus informiert. femSense Fertility ist für eine Anwendung im privaten Bereich vorgesehen.

femSense Fertility ist keine Methode zur Empfängnisverhütung.

Sicherheits- und Leistungsangaben, Klinischer Nutzen von femSense Fertility

- **Klinische Sicherheit:** CS-SYS-001: Sichere Verwendung des Gesamtsystems: erreicht durch die kollektiven Sicherheitsmaßnahmen aller Systemkomponenten (Patch, App, Backend), summative Gebrauchstauglichkeitsvalidierung gemäß EN 62366-1 und systemweites Risikomanagement gemäß ISO 14971.
- **Klinische Leistung:** CP-SYS-001: Bereitstellung des täglichen Fruchtbarkeitsstatus über den gesamten Menstruationszyklus basierend auf Zyklusvorhersage (Zyklusverfolgungsalgorithmus) und, während des fruchtbaren Fensters, temperaturbasierter Ovulationsdetektion (Ovulationsdetektionsalgorithmus).
- **Klinischer Nutzen:**
    - CB-SYS-001: Umfassendes Fruchtbarkeitsbewusstsein durch Kombination von kontinuierlicher Temperaturüberwachung, validierter algorithmischer Analyse und vom Nutzer eingegebenen Zyklusdaten – liefert täglich den Fruchtbarkeitsstatus über den gesamten Menstruationszyklus.
    - CB-SYS-002: Unterstützt die Schwangerschaftsplanung durch Identifizierung des fruchtbaren Fensters und Bestätigung des Eisprungs, ohne hormonbasierte Methoden oder manuelles Aufzeichnen der Basaltemperatur.

Vorgesehene Nutzerzielgruppe

Frauen im gebärfähigen Alter, die sich über ihren Fruchtbarkeitsstatus informieren und ein tieferes Verständnis für ihren Menstruationszyklus gewinnen möchten oder die den genauen Zeitpunkt des Eisprungs bestimmen wollen.

Die Smartphone-App ist wiederverwendbar und kann im jeweiligen App-Store (Apple App Store und Google Play Store) heruntergeladen werden. Sie ist für den dauerhaften Gebrauch geeignet und wird regelmäßig aktualisiert. Zur Bestätigung des Eisprungs benötigt femSense Temperaturzeitreihendaten (Zeitstempel & Temperatur), die in vordefinierten Intervallen von 10 Minuten gemessen werden.

Produktlebensdauer & Lieferumfang

Sensor-Patch:

- GTIN (Global Trade Item Number – Artikelidentifikationsnummer)
    - EU:
        - 1 Stück: 09120095900519
        - 3 Stück: 09120095900502
    - US:
        - 1 Stück (Flatpack): 09120095900274
        - 1 Stück (Clutch): 09120095900243
- Der Patch wird in Produktpackungen mit 1 oder 3 Patches geliefert.
- Der Patch ist ein Einmalprodukt und hat eine Haltbarkeit von 2 Jahren.
- Chargennummer und Ablaufdatum sind auf der Unterseite der Produktpackung zu finden.
- Der Patch wird nach dem Aufkleben für einen Zeitraum von bis zu 7 Tagen am Körper getragen.
- Der Patch ist ein Kleinstelektronik-Gerät und sollte gemäß den lokalen Entsorgungsbestimmungen entsorgt werden oder zum Recycling an den Hersteller retourniert werden. Im Abschnitt **Entsorgung** findest du nähere Informationen.

femSense App:

- Die femSense App ist im App Store (Apple App Store & Google Play Store) verfügbar und wird regelmäßig aktualisiert.
- Die femSense App ist mit allen in der EU (ausgenommen Irland) vertriebenen femSense Patches kompatibel.

Lieferumfang

- **Patch**: jede Produktverpackung enthält ein bzw. drei Patches (für ein bzw. drei Zyklen); die Patches sind individuell verpackt
- **Quick Guide:** jede Packung enthält einen Quick Guide. Dieser soll dir die Verwendung des Patches in Erinnerung rufen. Du verwendest femSense zum ersten Mal? Dann sieh dir unsere **Anleitung** weiter unten in der Gebrauchsanweisung an.
- **femSense Fertility App:** die femSense App kann kostenlos aus dem App Store heruntergeladen werden. Du benötigst diese, um den Patch verwenden zu können.
- **femSense Gebrauchsanweisung:** die elektronische Gebrauchsanweisung ist auf Anfrage in Papierform erhältlich. Kontaktiere dazu bitte den Support unter support@femsense.com. Die Gebrauchsanweisung wird dir innerhalb von maximal sieben Kalendertagen per Post kostenfrei zur Verfügung gestellt.

ⓘ Technische Spezifikationen

- Art des Messgeräts: Temperatursensor zur Ovulationsdetektion
- Messort: Axillar
- Art der Verwendung: Einweg-Produkt
- Typische Anwendungsdauer: 7 Tage
- Betriebsbedingungen:
    - Umgebungstemperatur: +15 bis +40°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
- UDI-DI App Store (iOS): 09120095900137
- UDI-DI Play Store (Android): 09120095900144

EMV

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen			
Das System ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Systems sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Emissionstest	**Frequenzbereich**	**Einhaltung**	**Stufe der Einhaltung**
EN 55011B/ EN 55032B RF Störungsfeld	30-1000 MHz	Klasse B	BESTANDEN

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das System ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Systems sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Prüfung der Immunität	**IEC 60601-1 Teststufe**	**Stufe der Einhaltung**	**NOTIZ**
EN 61000-4-2: Elektostatische Entladung	Entladung bei Kontakt: ±8 kV	nicht anwendbar	Entladung bei Kontakt erfolgt gemäß EN 61000-4-2 durch leitende Oberflächen des Prüflings
	Klupplungsplatte: ± 8kV	PASS	-
	Luftaustritt: ± 2kV ±4kV ±8kV ±15kV	BESTANDEN	-
EN 61000-4-3: Elektromagnetische Felder	10 V/m 80MHz to 2,7 GHz	BESTANDEN	-
EN 61000-4-8: Magnetische Felder	-	nicht anwendbar	Das Gerät ist unempfindlich gegen Netzfrequenz-Magnetfelder. Es hat keine magnetfeldempfindlichen Komponenten.