Manual de instrucciones femSense Fertilidad

Versión: v2.12
Fecha de emisión: 2026-05-20

¿Qué es femSense Fertilidad?

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

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

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

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

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

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

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

Contraindicaciones

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

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

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

Puede descargar estas instrucciones de uso en www.femsense.com/en/instructions-for-use/. Si desea recibir estas instrucciones de uso en formato impreso, póngase en contacto con support@femsense.com. El manual le será enviado por correo en un plazo máximo de siete días naturales, sin cargo alguno.

Descargar la App femSense Fertilidad

Download on the App Store

Aplicación para iPhone 7 y superior

ANDROID APP ON Google Play

Android OS 6 y superior con NFC

Los modos de funcionamiento de femSense Fertilidad

femSense Fertilidad ofrece dos modos de funcionamiento,

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

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

Medidas de seguridad informática

- Elige una contraseña segura cuando crees una cuenta en la app femSense.
- Puedes cambiar tu contraseña en cualquier momento cerrando sesión en la aplicación y haciendo clic en "He olvidado la contraseña" en la pantalla de inicio de sesión.
- No le des tu smartphone a nadie si no quieres que otras personas puedan ver tu aplicación femSense.
- Una vez que hayas creado tu cuenta femSense, todos tus datos e información del ciclo se almacenan en el backend de femSense.
    - Si cambias de teléfono, puedes iniciar sesión con el nombre de usuario y la contraseña de tu cuenta para acceder a tus datos.
- Si es necesario, puedes eliminar tu cuenta de usuario en el menú de la aplicación femSense. Esto anonimizará tus datos y ya no se podrán asociar contigo. Si deseas eliminar físicamente tus datos, ponte en contacto con nosotros a través del correo electrónico: support@femsense.com
- Mantén la aplicación femSense actualizada si es posible.

Protección de datos

La aplicación recopila y procesa datos personales únicamente en la medida descrita aquí y de conformidad con el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD).

La aplicación femSense interactúa con el Parche a través de NFC para leer la temperatura corporal registrada de forma continua. Estos datos se transmiten de forma segura a nuestros servidores backend para su análisis. Nuestro sistema procesa los datos para detectar la ovulación y envía los resultados de vuelta a su dispositivo.

Cuando crea una cuenta, recopilamos y almacenamos la siguiente información en nuestros servidores:

- Nombre de usuario
- Dirección de correo electrónico
- Fecha de nacimiento
- Datos de temperatura del Parche
- Cualquier entrada que realice en la aplicación femSense (como período, síntomas, etc.)

Cómo utilizamos sus datos:

- Para proporcionarle análisis de detección e información sobre el ciclo en la aplicación
- Para investigación anonimizada, estudios y análisis internos para mejorar nuestros servicios
- Nunca venderemos sus datos a terceros
- Utilizamos Firebase Analytics para comprender el uso de la aplicación y mejorar su funcionalidad. Estos datos analíticos no incluyen datos de temperatura ni información personal y no pueden vincularse a una persona identificable.

Sus derechos sobre sus datos:

Usted mantiene el control sobre sus datos. Puede solicitar la eliminación de su cuenta y todos los datos asociados en cualquier momento eliminando su cuenta en la configuración de la aplicación femSense (Mi cuenta – Eliminar mi cuenta). La desinstalación de la aplicación no elimina los datos almacenados en nuestros servidores; debe solicitar la eliminación de la cuenta por separado.

Para más detalles, consulte https://www.femsense.com/en/privacy-policy-app/.

Contacto del responsable de protección de datos: gdpr@steadysense.at | Tel: +43 316 232 004

Instrucciones

Una vez que te hayas registrado correctamente y hayas introducido los detalles de tu ciclo, femSense puede calcular el perfil de tu ciclo individual y mostrarte en el calendario cuándo es probable que seas más fértil. La pantalla "Hoy" te indica cuándo puedes aplicarte el parche.

⚠ **Aplique el parche sólo cuando la aplicación se lo indique. Cuando llegue el día de aplicación del parche (marcado con un símbolo de parche en el calendario), dispondrás de 48 horas para aplicarlo y activarlo.**

Nota: esta pantalla puede variar ligeramente en función del modo de funcionamiento seleccionado.

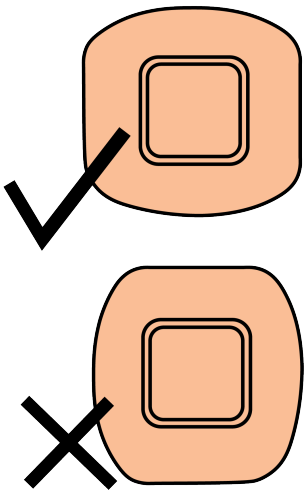
Una vez que llegue el día de pegado del parche, siga estos pasos.

1. Preparación

El parche debe aplicarse sobre la piel limpia y seca (sin crema/desodorante). Se recomienda aplicar el parche después de la ducha. La zona adhesiva también puede limpiarse con un bastoncillo con alcohol adecuado. No obstante, asegúrese de que la piel esté seca antes de la aplicación. Aplique el parche sólo sobre la piel intacta.

2. Buscar posición

La posición correcta del parche es importante para lograr mediciones precisas. Coloque la mano en la cadera y relaje el hombro. La posición correcta del parche es tres dedos de ancho por debajo de la axila, centrado entre la espalda y el pecho.



Nota: Coloque el parche de modo que los lados redondeados queden hacia arriba y hacia abajo.

3. Colocar el parche

Retire la pequeña parte del soporte, asegúrese de que está relajado y aplique el parche en el lugar previamente determinado. Una vez más, asegúrese de que su hombro está relajado y de que su piel no presenta arrugas marcadas en esta zona. A continuación, retire el resto del soporte y presione firmemente el parche por todos los lados.

4. Activar parche

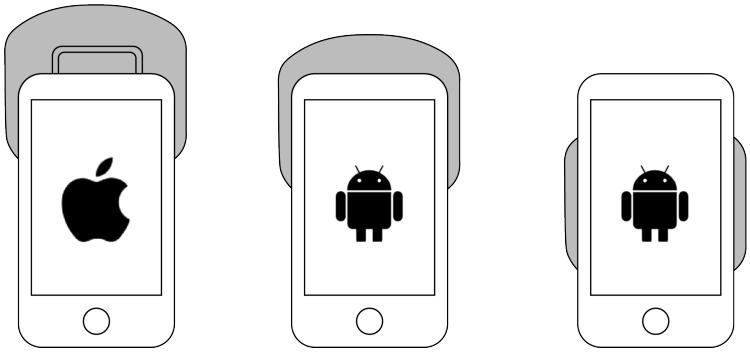
Una vez que hayas aplicado el parche correctamente, puedes activarlo. Para ello, toca "Leer parche" en la aplicación femSense y mantén la parte posterior de tu smartphone con calma sobre el centro del parche durante unos segundos para activarlo. Una vibración confirmará que se ha activado correctamente. Una vez activado, el parche medirá continuamente tu temperatura.

Posición para la comunicación NFC

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

iPhone: Mantén la parte trasera del borde superior ligeramente inclinada hacia el centro del parche.

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



5. Leer parche

Tras la puesta en marcha, debe leer el parche al menos una vez al día. Se recomienda hacerlo dos veces al día para obtener actualizaciones periódicas sobre si se ha detectado la ovulación. Para ello, vaya a la pantalla "Hoy" de la aplicación femSense. Pulse sobre "Leer parche" y mantenga el smartphone sobre el parche como se describe en el punto 4 (Activar parche). Los datos de tu temperatura se leerán en el parche y verás si se ha detectado la ovulación. También puedes leer el parche varias veces al día.

6. Quitar parche

El tiempo máximo de uso del parche femSense es de 7 días. La aplicación le informará cuando llegue el momento de quitarse el parche.

Para retirar el parche, es útil humedecerlo con agua tibia para ablandar el adhesivo (por ejemplo, al ducharse o con una toallita). A continuación, puede retirar el parche con cuidado.

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

Desechado

Parche:

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

Aplicación:

- Si ya no se utiliza la aplicación femSense, se puede eliminar del dispositivo móvil desinstalando la aplicación mediante el procedimiento de desinstalación estándar del sistema operativo correspondiente (por ejemplo, iOS o Android). Asegúrese de que la aplicación y los datos de la aplicación almacenados localmente se eliminen completamente del dispositivo.
- La desinstalación de la aplicación no elimina automáticamente los datos almacenados en los servidores de femSense. Para obtener información sobre la duración del almacenamiento de datos y los derechos de eliminación, consulte la Política de privacidad de femSense.
- Para eliminar permanentemente su cuenta de usuario y los datos asociados, siga las instrucciones de la configuración de la aplicación o póngase en contacto con support@femsense.com.

El Calendario

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

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

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

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

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

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

Cambiar/borrar entrada

Para modificar o borrar una entrada, seleccione el día correspondiente en el calendario y, a continuación, seleccione la entrada concreta que desea modificar o borrar. Haga clic en los tres puntos de la derecha. Aquí puede seleccionar si desea modificar o borrar la entrada.

Si desea borrar todas las entradas de un día, puede hacerlo para todas las entradas individuales como se ha descrito anteriormente. O desplácese hasta el final del día correspondiente y haga clic en "Borrar todas las entradas".

Tenga en cuenta que la modificación o eliminación de entradas es permanente, no se pueden restaurar.

Explicación de los símbolos

Periodo (calculado) - Usted tiene su periodo calculado en estos días.

Periodo (confirmado) - Tuviste el periodo en estos días.

Ovulación - Su ovulación reconocida en este ciclo.

Próximo día de aplicación del parche - día en el que se aplicará el próximo parche.

Parche aplicado - Día en que se aplicó el parche.

Parche no aplicado - No se aplicó ningún parche en la ventana de tiempo posible.

Baja fertilidad - Su fertilidad es baja.

Alta fertilidad - Tu fertilidad es alta. Las relaciones sexuales sin protección pueden provocar un embarazo.

Fertilidad incierta - Su fertilidad es incierta si no se ha utilizado ningún parche o no se ha confirmado la ovulación.

Hoy - Hoy en su calendario.

Entrada - Ha registrado más entradas en este día.

Analítica

La pantalla de análisis proporciona una visión general del control de su ciclo con femSense, la duración media del ciclo y los días de la regla, así como una visión general de los datos introducidos durante el ciclo.

Excluir ciclo

En la pantalla "Análisis", también tiene la opción de excluir ciclos del cálculo del ciclo. Los ciclos excepcionalmente largos o cortos pueden, por ejemplo, distorsionar el cálculo del ciclo y, por tanto, el cálculo de su día de aplicación de parches. Si dichos ciclos son "atípicos", puede excluirlos del cálculo del ciclo. Los motivos de estos ciclos atípicos pueden ser diversos: enfermedad, embarazo,

aborto espontáneo, anticoncepción de urgencia o aborto, por ejemplo.

Para ello, seleccione el ciclo correspondiente en "Análisis" y ábralo (haciendo clic en la flecha de la derecha). En la parte inferior encontrará la opción "Excluir ciclo del análisis". Si ha excluido un ciclo por error, puede deshacerlo fácilmente del mismo modo.

Más

En "Más" encontrarás el menú de la aplicación femSense. Está dividido en varias áreas en las que puedes gestionar tu cuenta y encontrar funciones e información adicionales.

En la parte superior, en **"Selección de modo "** puedes elegir entre los dos modos de funcionamiento.

En **"Mi cuenta "** puedes ver los detalles de tu cuenta, desconectarte, cambiar tu contraseña o eliminarla.

En "**Mi cuerpo**" puedes ver y editar tus datos de usuario. También tienes la opción de activar el modo embarazo de la aplicación. En este modo, la pantalla "Hoy" cambia y recibes información sobre el progreso de tu embarazo.

En **"Ajustes "** puedes cambiar entre el sistema métrico y el angloamericano de medidas, cambiar tu región y activar o desactivar las notificaciones.

En **"Ayuda y soporte "** encontrarás las instrucciones de uso, vídeos explicativos y tutoriales de la app femSense. El botón "Preguntas frecuentes" te lleva a las preguntas más frecuentes. Si pulsas sobre "Equipo de soporte", podrás ponerte en contacto con el soporte técnico si tienes algún problema.

En **"Asuntos legales "** encontrarás la política de privacidad, los términos y condiciones y el aviso legal. También puedes ver la versión de tu aplicación femSense aquí.

Mensajes de error

Si la aplicación femSense muestra un mensaje de error, haz una captura de pantalla. Si no puedes resolver el problema por tu cuenta, ponte en contacto con nuestro equipo de asistencia con la captura de pantalla directamente en la aplicación a través de "Contact support" o por correo electrónico a support@femsense.com. Para poder corregir los errores lo más rápidamente posible, aquí encontrará los mensajes de error más comunes:

- "**READ_FAILED** Error de lectura, inténtelo de nuevo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia."
- "**ACTIVATION_FAILED** El proceso de activación ha fallado, inténtelo de nuevo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia."
- "**NFC_NOT_ENABLED_ANDROID** La función NFC en este dispositivo está desactivada. Haga clic en Aceptar para activar NFC en los ajustes."
- "**NFC_NOT_AVAILABLE_ANDROID** Su dispositivo no es compatible con NFC. No puedes leer parches femSense con este dispositivo."
- "**NFC_TAG_UNSUPPORTED** Este parche no es compatible con la aplicación femSense. Ponte en contacto con el servicio de asistencia. No tires el parche ni su envoltorio."
- "**DID_INVALIDATE_WITH_ERROR** La lectura ha fallado, por favor inténtelo de nuevo. Intente sostener el teléfono en un ángulo diferente o más cerca del parche. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia."
- "**PatchSwError** Se ha producido un error de software inesperado en su parche, por favor, quítese el parche pero no se deshaga de él. Póngase en contacto con el servicio de asistencia. No utilice otro parche."
- "**PatchBatteryLow** La batería de su parche está agotada, por favor quítese el parche pero no se deshaga de él. Póngase en contacto con el servicio de asistencia. No utilice otro parche."

ⓘ Ayuda

Si tiene alguna duda o problema, póngase en contacto con nuestro soporte técnico: support@femsense.com o pulsa "Contactar soporte técnico" en el menú de la App femSense. En Centro de ayuda de femSense encontrarás más información que te servirá de ayuda.

Instrucciones de seguridad

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

- El parche no debe estar expuesto permanentemente a un campo NFC.
- El uso del parche puede causar irritación local de la piel.
- El aumento de la actividad del sistema inmunitario (por ejemplo, debido a la vacunación) puede favorecer las reacciones cutáneas a corto plazo en la zona donde se aplica el parche. Retire el parche inmediatamente si le resulta incómodo.
- Un IMC muy alto (>30) puede afectar a la precisión de femSense. También puede causar molestias, irritación de la piel, no detección de la ovulación y daños en el sensor.

Recomendaciones de uso

- femSense Fertilidad está destinado a la determinación de la fertilidad y no muestra curvas de temperatura.
- El parche sólo se puede leer a través de NFC.
- Necesitas la aplicación femSense para poder usar un parche.
- El parche sólo debe usarse según las instrucciones de la aplicación.
- Sólo se puede utilizar un parche por ciclo.
- Si la duración del ciclo varía considerablemente, la fiabilidad de femSense puede reducirse.
- El parche debe llevarse en la posición correcta bajo el brazo para garantizar una determinación fiable de la ovulación.
- No aplique el parche hasta que la aplicación se lo indique.
- Aplicar el parche sólo como se describe en las instrucciones de uso.
- Lavar y secar bien la piel de la axila antes de aplicar el parche.
- No utilizar desodorantes o cremas antes de la aplicación.
- No toque la cara adhesiva del parche, ya que puede afectar a la fuerza adhesiva.
- No estire en exceso el parche durante la aplicación, ya que puede causar irritación de la piel.
- Untar bien el parche por todos los lados tras su aplicación.
- Evite usar sujetadores demasiado apretados mientras lleva el parche, ya que pueden causar puntos de presión y afectar a las mediciones.
- El parche debe leerse al menos una vez al día a través de NFC para recibir actualizaciones diarias. Para obtener los mejores resultados, se recomienda leer el parche diariamente por la mañana y por la noche.

- Retirar el parche inmediatamente si se siente incómodo.
- Evite los deportes de alta intensidad u otras actividades que provoquen una sudoración excesiva (sauna/vapor/baño) mientras lleva puesto el parche, ya que puede provocar irritaciones en la piel y disminuir la fuerza adhesiva.
- Evite los baños de sol prolongados y los entornos que puedan afectar significativamente a la temperatura de su superficie durante el uso.
- Puede realizar actividades cotidianas como la higiene personal, el trabajo o el ejercicio ligero con el parche puesto en todo momento.
- Después de ducharse, asegúrese de secar el parche con cuidado (lo mejor es dar pequeños toques) para que no se desprenda involuntariamente.
- Después de entrar en contacto con el agua (por ejemplo, en la ducha), asegúrese de dar unas palmaditas firmes en el parche y dejar que se seque bien.

⚠ **Obligación de informar**

Informe al fabricante de todos los incidentes graves (daños, lesiones, infecciones, etc.) que se hayan producido en relación con el producto (por correo electrónico a: support@femsense.com) a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que resida.

Más información

- Términos y condiciones: https://www.femsense.com/en/general-terms-and-conditions/
- Protección de datos: https://www.femsense.com/en/privacy-policy-app/
- Rescisión: https://www.femsense.com/en/right-of-cancellation/
- Aviso legal: https://www.femsense.com/en/imprint/

Síguenos en las redes sociales

Legal

©SteadySense GmbH,

Johann-Schreiner-Straße 3,

8074 Raaba-Grambach, Austria

Descripción de los símbolos

Fabricante

Punto Verde

Tipo BF

Información

Con marcado CE

Producto de un solo uso

Requiere NFC

Consejos de seguridad

Productos sanitarios

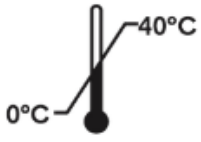
No tirar a la basura doméstica

Fecha de expiración

Observe las instrucciones de funcionamiento eléctrico

Número de LOTE

Proteger del sol y del calor



Temperatura de almacenamiento

MR inseguro

Uso previsto

femSense Fertilidad es un sistema de información destinado a mujeres en su fase fértil que proporciona información sobre el estado de fertilidad. femSense Fertilidad ofrece la probabilidad de fertilidad de la usuaria cada día.

femSense Fertilidad es un dispositivo médico de medición de temperatura, capaz de detectar cambios en la temperatura corporal basados en la ovulación en el rango subgrado (<1°C) midiendo la temperatura axilar. Un servidor en la nube para el almacenamiento y procesamiento de datos y la aplicación móvil correspondiente sirven como accesorios de femSense Fertilidad.

Los datos de temperatura medidos por femSense Fertilidad se transmiten a través de Comunicación de Campo Cercano (NFC) al servidor, donde se procesan y evalúan. Tras la evaluación, la información sobre fertilidad se transmite a la aplicación, que se utiliza para informar a la usuaria sobre su estado de fertilidad. femSense Fertilidad está destinado a utilizarse en entornos domésticos.

femSense Fertilidad no es un método anticonceptivo.

Seguridad, Rendimiento y Beneficio Clínico del femSense Fertilidad

- **Seguridad Clínica:** CS-SYS-001: Uso seguro del sistema combinado: logrado a través de las medidas de seguridad colectivas de todos los componentes del sistema (Parche, Aplicación, Servidor), validación sumativa de usabilidad según EN 62366-1, y gestión de riesgos a nivel de sistema según ISO 14971.
- **Rendimiento Clínico:** CP-SYS-001: Provisión del estado de fertilidad diario a lo largo del ciclo menstrual basado en la predicción del ciclo (algoritmo de seguimiento del ciclo) y, durante la ventana fértil, detección de la ovulación basada en temperatura (algoritmo de detección de ovulación).
- **Beneficio Clínico:**
    - CB-SYS-001: Concienciación integral sobre la fertilidad mediante la combinación de monitorización continua de temperatura, análisis algorítmico validado y datos del ciclo introducidos por la usuaria — proporcionando el estado de fertilidad diario a lo largo del ciclo menstrual completo.==
        - CB-SYS-002: Apoya la planificación de la concepción identificando la ventana fértil y confirmando la ovulación, sin necesidad de métodos hormonales ni registro manual de la temperatura corporal basal.

Grupo de usuarios previsto

Mujeres en edad fértil que deseen estar informadas sobre su estado de fertilidad y comprender mejor sus ciclos menstruales, o que quieran determinar el momento exacto de la ovulación.

La aplicación para teléfonos inteligentes es reutilizable y se puede descargar desde las respectivas tiendas de aplicaciones (Apple App Store y Google Play Store). Es apta para un uso continuado y se actualiza periódicamente. Para confirmar la ovulación, femSense requiere datos de series temporales de temperatura (marca de tiempo y temperatura) medidos a intervalos predefinidos de 10 minutos.

Caducidad del producto y contenido del envase

Parche sensor:

- GTIN (Global Trade Item Number):
    - EU:
        - 1 pieza: 09120095900519
        - 3 pieza: 09120095900502
    - US:
        - 1 pieza (paquete plano): 09120095900274
        - 1 pieza (embrague): 09120095900243
- El parche se suministra en envases de 1 o 3 parches.
- El parche es un producto de un solo uso y tiene una caducidad de 2 años.
- El número de lote y la fecha de caducidad se encuentran en la parte inferior del envase del producto.
- El parche se lleva puesto hasta 7 días después de su aplicación.
- El parche es un dispositivo microelectrónico y debe desecharse de acuerdo con la normativa local o devolverse al fabricante para su reciclaje. Consulte la sección **Desechado** para obtener más información.

Aplicación femSense:

- La app femSense está disponible en la App Store (Apple App Store & Google Play Store) y se actualiza regularmente.
- La aplicación femSense es compatible con todos los parches distribuidos en la UE (excepto Irlanda).

Contenido del envase

- **Parche**: cada envase del producto incluye uno o tres parches (para uno o tres ciclos); los parches se envasan individualmente.
- **Guía rápida:** cada envase contiene una Guía rápida. Sirve para recordarle cómo utilizar el parche. ¿Usas femSense por primera vez? Entonces consulta nuestras **instrucciones** más arriba.
- **Aplicación de fertilidad femSense:** la aplicación femSense puede descargarse gratuitamente de la App Store. La necesitas para usar el parche.
- **Instrucciones de uso de femSense:** el manual de instrucciones electrónico está disponible en papel bajo petición. Póngase en contacto con el servicio de asistencia en support@femsense.com. Las instrucciones de uso le serán enviadas por correo gratuitamente en un plazo máximo de siete días naturales.

Datos técnicos

- Tipo de medidor: sensor de temperatura para la detección de la ovulación
- Lugar de medición: en lateral del pecho bajo el brazo
- Tipo de uso: Producto desechable
- Período de aplicación típico: 7 días
- Condiciones de funcionamiento:
    - Temperatura ambiente: +15 a +40°C (+86 a +104°F)
    - Humedad: 15 a 95%, sin condensación
    - Presión de aire: 86 a 106 kPa
- Condiciones de transporte y almacenamiento:
    - Temperatura ambiente: 0 a +40°C (32 a 104°F)
    - Humedad: 15 a 95%, sin condensación
    - Presión de aire: 86 a 106 kPa
- Compatibilidad del sistema:
    - iPhone: iOS13 o superior en iPhone 7 o modelos superiores
    - Android: Android OS 6.0 Marshmallow o modelos mas recientes en un smartphone habilitado con NFC
- Conexión a Internet mínimo 3G o WIFI
- Garantía: 2 años después de la producción
- Dimensiones: 65 x 60 x 3 mm
- Peso: 3 g
- Fuente de alimentación: Batería de botón de litio de 3 V (no reemplazable)
- Clasificación IP: IPX5 - Protección contra los chorros de agua de cualquier dirección
- UDI-DI App Store (iOS): 09120095900137
- UDI-DI Play Store (Android): 09120095900144

Compatibilidad electromagnética

Orientación y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas			
El sistema está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de emisiones	**Gama de frecuencias**	**Conformidad**	**Nivel de Conformidad**
EN 55011B/ EN 55032B RF Campo de interferencias	30-1000 MHz	Clase B	PASE

Compatibilidad electromagnética

Orientación y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
El sistema está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	**IEC 60601-1 nivel de prueba**	**Nivel de Conformidad**	**NOTA**
EN 61000-4-2: Descarga electrostática	Aprobación de la gestión: ±8 kV	no aplicable	La descarga por contacto debe aplicarse de acuerdo con la norma EN 61000-4-2 debido a las superficies conductoras del DUT.
	Placa de acoplamiento: ± 8kV	PASE	-
	Descarga de aire: ± 2kV ±4kV ±8kV ±15kV	PASE	-
EN 61000-4-3: Campos electromagnéticos	10 V/m 80MHz to 2,7 GHz	PASE	-
EN 61000-4-8: Campos magnéticos	-	no aplicable	El dispositivo no es sensible a los campos magnéticos de frecuencia de potencia. No tiene componentes sensibles a los campos magnéticos.