Instrukcja użytkowania femSense Fertility

Wersja: v2.12
Data wydania: 2026-05-20

Czym jest Monitor Płodności femSense?

Proszę uważnie przeczytać instrukcję obsługi oraz zasady bezpieczeństwa przed użyciem femSense i postępować zgodnie z nimi.

femSense to produkt medyczny służący do określania płodności kobiet w wieku rozrodczym. femSense składa się z plastra do pomiaru temperatury, zwanego "Plaster femSense", oraz z aplikacji na smartfony dla systemów iOS i Android. Plaster femSense to jednorazowy plaster, który jest przyklejany pod pachą i noszony przez okres do siedmiu dni w trakcie cyklu. Plaster ciągle mierzy temperaturę ciała, aby na podstawie zebranych danych o temperaturze określić stan płodności.

Aplikacja femSense może być używana zarówno do śledzenia okresu, jak i w celu planowania rodziny. Aplikacja femSense to dodatek do plastra femSense. Służy jako interfejs użytkownika do wyświetlania statusu płodności oraz koordynuje działania związane z plastrem. Aplikacja femSense może być używana jako kalendarzyk miesiączkowy bez plastra. W aplikacji femSense dostępne są dwa tryby pracy - Zajdź w ciążę i Moduł śledzenia cyklu.

- **Zajdź w ciążę**: Aplikacja dostarcza informacje o twoim cyklu, dniach płodności oraz czy i kiedy została stwierdzona owulacja.
- **Moduł śledzenia cyklu**: Aplikacja dostarcza ci informacje na temat twojego codziennego stanu płodności, pokazuje dni wysokiej płodności oraz czy i kiedy została stwierdzona owulacja.

Plaster femSense to produkt nieinwazyjny, który można przyklejać tylko na zdrową skórę. Plaster na podstawie pomiarów temperatury ciała przekazuje informacje o dniach płodności kobiety, nie mając żadnego celu diagnostycznego ani terapeutycznego. femSense nie wyświetla konkretnych wartości temperatury. Stosowane plastry są hipoalergiczne i są również używane w medycynie w procesie gojenia ran.

femSense nie służy jako środek antykoncepcyjny i nie zapewnia ochrony przed chorobami przenoszonymi drogą płciową.

Przeciwwskazania

W określonych przypadkach femSense nie jest w stanie niezawodnie określić owulacji. Należą do nich:

- Ciężkie, ostre lub przewlekłe choroby
- Nadużywanie nikotyny lub alkoholu
- Amenorrhoea
- Oligomenorrhoea (zbyt rzadkie miesiączkowanie)
- Zespół policystycznych jajników (PCOS)
- Otyłość (BMI > 30)*
- Hirsutyzm
- Znana alergia na składniki plastrów do przylepiania na skórę
- Rany, choroby skóry lub otarcia w obszarze naklejenia plastra
- Leki, które mogą wpływać na temperaturę ciała jako efekt uboczny
- Terapie hormonalne (np. pigułki antykoncepcyjne, zastrzyki hormonalne, spiralka hormonalna itp.) mogą wpływać na temperaturę ciała i tym samym na niezawodność femSense.

*Skrajne stany wagi mogą zmniejszyć niezawodność femSense. Jeśli nie jesteś pewna, czy femSense jest odpowiedni dla Ciebie, porozmawiaj przed użyciem produktu z lekarzem.

Możesz pobrać tę instrukcję obsługi pod adresem www.femsense.com/en/instructions-for-use/. Jeśli chcesz otrzymać tę instrukcję obsługi w formie papierowej, skontaktuj się pod adresem support@femsense.com. Instrukcja zostanie wysłana pocztą w ciągu siedmiu dni kalendarzowych, bezpłatnie.

Pobranie aplikacji femSense

Download on the App Store

iPhone 7 oraz nowsze

ANDROID APP ON Google Play

Android OS 6 oraz nowsze z NFC

Tryby aplikacji femSense

femSense oferuje dwa tryby:

- **Zajdź w ciążę**: dla kobiet, które chcą zajść w ciążę
- **Moduł śledzenia cyklu**: dla kobiet, które chcą śledzić swój stan płodności

Podczas rejestracji w aplikacji femSense musisz wybrać jeden z dwóch trybów pracy. Tę decyzję możesz później zmienić w menu aplikacji femSense. W zależności od wybranego trybu pracy, wygląd ekranu „dzisiaj" oraz kalendarza będzie nieznacznie różnił się.

Przeprowadzane działania w zakresie bezpieczeństwa IT

- Wybierz bezpieczne hasło podczas tworzenia konta użytkownika w aplikacji femSense.
- Możesz zmienić swoje hasło w dowolnym momencie, wylogowując się z aplikacji i klikając w ekranie logowania na "forgot password".
- Nie oddawaj swojego smartfona nikomu, jeśli nie chcesz, aby inne osoby miały dostęp do twojej aplikacji femSense.
- Po utworzeniu konta użytkownika w femSense, wraz z wprowadzonymi danymi o użytkowniku i cyklu, informacje te są przechowywane w tle.
    - Jeśli zmienisz telefon komórkowy, możesz się zalogować na swoje istniejące konto, aby uzyskać dostęp do swoich danych.
- W razie potrzeby możesz usunąć swoje konto użytkownika w menu aplikacji femSense. Spowoduje to anonimizację twoich danych, które nie będą już mogły być z tobą powiązane. Jeśli chcesz dokonać fizycznego usunięcia danych, skontaktuj się proszę drogą mailową pod adresem: biuro@tokamedical.pl
- Staraj się aktualizować aplikację femSense do najnowszej wersji, jeśli to możliwe.

Ochrona danych osobowych

Zbierane i przetwarzane są wyłącznie dane niezbędne do korzystania z aplikacji, zgodnie z przepisami RODO.

Aplikacja femSense współpracuje z Plastrem przez NFC, aby odczytać ciągle rejestrowaną temperaturę ciała. Dane te są bezpiecznie przesyłane do naszych serwerów backend w celu analizy. Nasz system przetwarza dane, aby wykryć owulację i wysyła wyniki z powrotem do twojego urządzenia.

Podczas tworzenia konta zbieramy i przechowujemy na naszych serwerach następujące informacje:

- Nazwa użytkownika
- Adres e-mail
- Data urodzenia
- Dane temperatury z Plastra
- Wszelkie wpisy wprowadzone w aplikacji femSense (takie jak miesiączka, objawy itp.)

Jak wykorzystujemy twoje dane:

- Aby zapewnić analizę wykrywania i informacje o cyklu w aplikacji
- Do anonimowych badań, studiów i analiz wewnętrznych w celu poprawy naszych usług
- Nigdy nie będziemy sprzedawać twoich danych stronom trzecim
- Korzystamy z Firebase Analytics, aby zrozumieć korzystanie z aplikacji i poprawić jej funkcjonalność. Te dane analityczne nie zawierają danych temperatury ani informacji osobistych i nie mogą być powiązane z osobą możliwą do zidentyfikowania.

Twoje prawa dotyczące danych:

Zachowujesz kontrolę nad swoimi danymi. Możesz w dowolnym momencie zażądać usunięcia swojego konta i wszystkich powiązanych danych, usuwając konto w ustawieniach aplikacji femSense (Moje konto – Usuń moje konto). Odinstalowanie aplikacji nie usuwa danych przechowywanych na naszych serwerach; musisz osobno poprosić o usunięcie konta.

Szczegółowe informacje dotyczące przetwarzania danych osobowych można znaleźć w naszym oświadczeniu o ochronie danych osobowych na stronie femsense.tokamedical.com.pl/policy.php

Kontakt do inspektora ochrony danych osobowych: biuro@tokamedical.pl | Tel: +43 316 232 004

Zastosowanie i sposób użycia

Instrukcja

Po skutecznej rejestracji i wprowadzeniu danych dotyczących twojego cyklu, femSense obliczy dla ciebie spersonalizowany profil cyklu i wskaże w kalendarzu, kiedy prawdopodobnie będziesz najbardziej płodna. Na ekranie „dzisiaj" zostaniesz poinformowana, kiedy możesz przykleić plaster femSense.

Przyklej plaster tylko wtedy, gdy aplikacja cię o to poprosi. Gdy osiągniesz dzień naklejenia Plastra (oznaczony symbolem plasterka w kalendarzu), będziesz mieć 48 godzin na przyklejenie i aktywację Plastra.

Ten screen może wyglądać nieco inaczej w zależności od wybranego trybu pracy

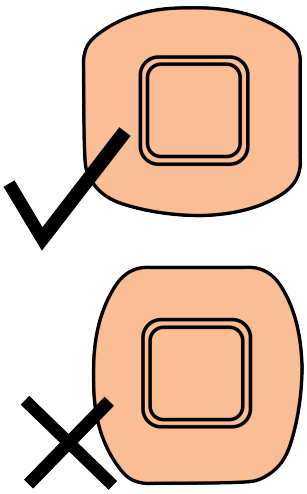
Kiedy osiągniesz dzień naklejenia plastra, proszę zwrócić uwagę na następujące kroki:

Krok 1: Przygotowanie

Plaster musi zostać przyklejony na czystą, suchą skórę (bez kremu lub dezodorantu). Zaleca się przyklejenie plastra po kąpieli. Miejsce przyklejenia można również oczyścić odpowiednią chusteczką z alkoholem. Upewnij się jednak, że twoja skóra jest sucha przed przyklejeniem. Przyklej Plaster tylko na nienaruszonej skórze.

Krok 2: Znalezienie odpowiedniej pozycji

Poprawna pozycja Plastra jest istotna, aby uzyskać dokładne pomiary. Umieść rękę na biodrze i rozluźnij ramię. Poprawna pozycja plastra znajduje się trzy palce poniżej pachy, w środkowej części między plecami a piersią.



Uwaga: Przyklej Plaster w taki sposób, że zaokrąglone strony będą skierowane w górę i w dół.

Krok 3: Przyklejenie plastra

Usuń niewielką część folii nośnej, zachowując luźną postawę, i przyklej plaster w wyznaczonym wcześniej miejscu. Upewnij się ponownie, że ramię jest zrelaksowane, a twoja skóra w tym miejscu nie ma silnych zagnieceń. Następnie usuń pozostałą folię nośną i dokładnie wygładź Plaster, dociskając go z każdej strony.

Krok 4: Aktywacja plastra

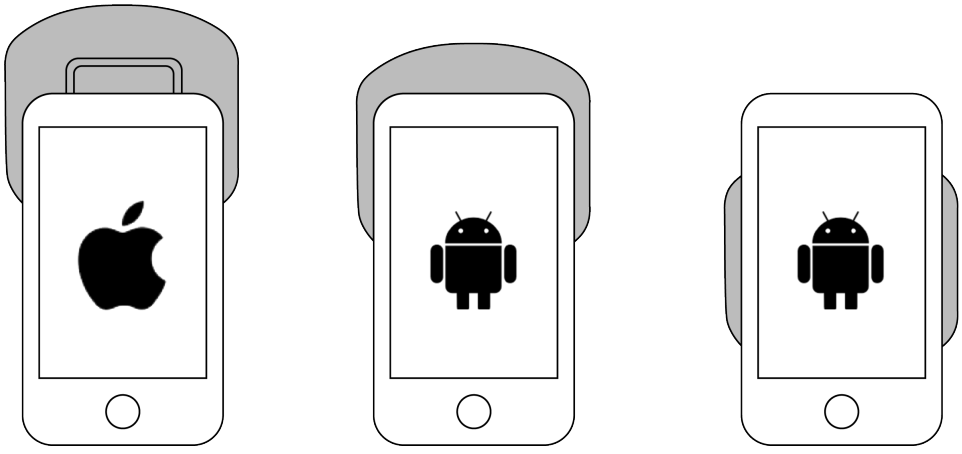
Po poprawnym przyklejeniu plastra możesz go aktywować. W tym celu dotknij opcji „sczytaj plaster" w aplikacji femSense i przez kilka sekund przyłóż tylną stronę swojego smartfona do środka plastra, aby go aktywować. Wibracja potwierdzi udaną aktywację. Po aktywacji plaster będzie ciągle mierzyć twoją temperaturę.

Pozycja do komunikacji NFC

W zależności od producenta twojego smartfona oraz systemu operacyjnego (Apple iOS lub Android) smartphone musi być trzymany w różny sposób w stosunku do Plastra, aby uzyskać optymalny odczyt.

iPhone: Trzymaj tylną stronę górnej krawędzi lekko pod kątem na środek plastra.

Android: W smartfonach Android antena NFC może znajdować się w różnych miejscach. Przyłóż albo obszar kamery albo tył smartfona do środka plastra. Upewnij się, że NFC jest włączone. NFC można włączyć w menu szybkiego dostępu lub w ustawieniach.



Krok 5: Odczyt plastra

Po aktywacji plastra, sczytaj go przynajmniej raz dziennie. Zaleca się przynajmniej dwa odczyty dziennie, aby regularnie aktualizować informacje, czy wykryto owulację. Przejdź do sekcji „dzisiaj" w aplikacji femSense. Dotknij opcji „sczytaj plaster" i przyłóż smartfon, tak jak opisano w punkcie 4 (Aktywacja plastra), do środka plastra. Twoje dane temperatury zostaną odczytane z plastra i zostaniesz poinformowana, czy wykryto owulację. Możesz odczytywać plaster kilka razy dziennie.

Krok 6: Usuwanie plastra

Maksymalny okres noszenia plastra femSense wynosi 7 dni. Aplikacja powiadomi cię, kiedy nadszedł czas, aby usunąć plaster.

Aby usunąć plaster, pomocne może być zmoczenie go ciepłą wodą, aby rozmiękł klej (np. podczas kąpieli lub za pomocą ręcznika). Następnie delikatnie odklej plaster.

Jeśli plaster podczas noszenia sprawia ci dyskomfort lub odczuwasz swędzenie lub pieczenie, proszę natychmiast go usunąć.

Utylizacja

Plaster:

- Wewnątrz plastra znajduje się bateria guzikowa. Dlatego nie wolno go wrzucać do zwykłych śmieci, lecz zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi odpadów zawierających baterie i urządzenia elektryczne.
- Opakowanie femSense można poddać recyklingowi i wyrzucić je do pojemnika na papier.

Aplikacja:

- Jeśli aplikacja femSense nie jest już używana, można ją usunąć z urządzenia mobilnego, odinstalowując aplikację za pomocą standardowej procedury odinstalowywania odpowiedniego systemu operacyjnego (np. iOS lub Android). Upewnij się, że aplikacja i lokalnie przechowywane dane aplikacji są całkowicie usunięte z urządzenia.
- Odinstalowanie aplikacji nie usuwa automatycznie danych przechowywanych na serwerach femSense. Informacje na temat czasu przechowywania danych i praw do usuwania można znaleźć w Polityce prywatności femSense.
- Aby trwale usunąć konto użytkownika i powiązane dane, postępuj zgodnie z instrukcjami w ustawieniach aplikacji lub skontaktuj się z biuro@tokamedical.pl.

Kalendarz

Kalendarz aplikacji femSense to narzędzie śledzenia cyklu, w którym otrzymujesz prognozy dotyczące nadchodzących okresów oraz dni płodności, a także możesz wprowadzać własne dane. W kalendarzu jest również wyświetlany termin przyklejenia plastra.

W **"Zajdź w ciążę"** dni płodne są oznaczone serduszkami, a przewidywane i wprowadzone dni menstruacji są podświetlone na jasno- lub ciemnoróżowo. Ciemnoróżowe oznacza wprowadzone przez ciebie dni menstruacji, a jasnoróżowe przedstawia przewidywaną przez system następną menstruację.

W **"Śledzenie cyklu"** dni wysokiej płodności są przedstawione na różowo. Jeśli status płodności nie może być jednoznacznie określony przez femSense, takie dni są oznaczone na kalendarzu kolorem niebieskim. Wygląd dni menstruacyjnych jest tutaj identyczny jak w trybie "Zajdź w ciążę".

Jeśli aplikacja femSense potwierdziła twój termin owulacji, dzień owulacji jest oznaczony różowym pierścieniem. Jeśli dotkniesz daty w kalendarzu, przeniesiesz się do widoku szczegółowego tego dnia. Dotknięcie przycisku (+) pozwala na wprowadzanie dodatkowych informacji, takich jak okres, choroba lub aktywność sportowa. Wszystkie przez ciebie wprowadzone dane są traktowane jako poufne i nie są przekazywane osobom trzecim.

Edycja/usuwanie wpisu

Aby edytować lub usunąć wpis, wybierz odpowiedni dzień w kalendarzu, a następnie wybierz konkretny wpis, który chcesz edytować lub usunąć. Kliknij trzy kropki po prawej stronie. W tym miejscu możesz wybrać, czy chciałabyś edytować lub usunąć wpis.

Jeśli chcesz usunąć wszystkie wpisy danego dnia, możesz to zrobić dla wszystkich pojedynczych wpisów, jak opisano powyżej. Możesz też przewinąć do dołu danego dnia i kliknąć "Usuń wszystkie wpisy".

Pamiętaj, że zmiana lub usunięcie wpisów jest trwałe i nie można ich przywrócić.

Wyjaśnienie symboli

Okres (obliczony) - Możesz spodziewać się miesiączki w tym dniu.

Okres (potwierdzony) - zaznaczyłaś, że w tym dniu miałaś miesiączkę.

Owulacja - Twój plaster femSense był w stanie stwierdzić owulację w tym dniu.

Przyszły plaster - W tym dniu możesz założyć swój plaster.

Zastosowany plaster - dzień, w którym plaster został zastosowany.

Nienaklejony plaster - Przegapiłaś okno czasowe na przyklejenie plastra w tym cyklu.

Niska płodność - Twoja płodność jest niska.

Wysoka płodność - Twoja płodność jest wysoka. Stosunek seksualny bez zabezpieczenia może prowadzić do ciąży.

W dniach oznaczonych na szaro płodność jest niepewna. To może być spowodowane tym, że nie przykleiłaś plastra lub że aplikacja femSense nie potwierdziła owulacji.

Dziś – Ten okrąg wskazuje dzisiejszy dzień. Dotknij opcji DZISIAJ na górze kalendarza, aby wrócić bezpośrednio do dzisiejszego dnia.

Wpisy – Dni oznaczone kropką zawierają wprowadzone przez ciebie informacje.

Analiza

W analizie widzisz podsumowanie swoich śledzonych cykli za pomocą femSense, średnie długości cykli i dni miesiączkowania oraz przegląd wprowadzonych danych w danym cyklu.

Wyklucz cykl

Na ekranie "Analizy" dostępna jest również opcja wykluczenia cykli z obliczeń cyklu. Wyjątkowo długie lub krótkie cykle mogą na przykład zniekształcać obliczenia cyklu, a tym samym obliczenia dnia aplikacji plastra femSense. Jeśli więc chcesz wykluczyć z obliczeń dla ciebie nietypowy cykl, jest to możliwe. Przyczyny takich nietypowych cykli mogą być różne: na przykład choroba, ciąża, poronienie, antykoncepcja awaryjna lub aborcja.

Aby wykluczyć cykl, wybierz odpowiedni cykl w sekcji "Analizy" i otwórz go (klikając strzałkę po prawej stronie). Na dole znajduje się opcja "Wyklucz cykl z analizy". Jeśli niechcący wykluczyłaś cykl, możesz to łatwo cofnąć w ten sam sposób.

Więcej

Klikając na 'Więcej' znajdziesz menu aplikacji femSense. Jest ono podzielone na kilka sekcji, w których zarządzasz swoim kontem i znajdziesz dodatkowe funkcje oraz informacje.

Na samej górze, pod "**Wybór trybu**", możesz wybierać między dwoma trybami pracy.

W sekcji "**Moje konto**" możesz sprawdzić dane swojego konta, wylogować się, zmienić hasło lub usunąć konto.

W sekcji "**Moje ciało**" możesz przeglądać i edytować swoje dane użytkownika. Dodatkowo istnieje możliwość aktywacji trybu ciążowego aplikacji. W tym trybie ekran "Dziś" ulega zmianie, a otrzymujesz informacje dotyczące postępu w ciąży.

W sekcji "**Ustawienia**" możesz przełączać między systemami metrycznym a angloamerykańskim, zmieniać region po zainstalowaniu oraz aktywować lub dezaktywować powiadomienia.

W sekcji "**Pomoc i wsparcie**" znajdziesz instrukcję obsługi, filmy instruktażowe i samouczki dotyczące aplikacji femSense. Przez przycisk "FAQ" dotrzesz do najczęściej zadawanych pytań. Dotykając "Zespół wsparcia", możesz skontaktować się z pomocą techniczną w przypadku problemów.

W sekcji "**Kwestie prawne**" znajdziesz politykę prywatności, warunki korzystania oraz informacje o wydawcy. Ponadto, tutaj możesz sprawdzić wersję swojej aplikacji femSense.

Komunikaty błędów

Jeśli aplikacja femSense wyświetla komunikat o błędzie, zrób zrzut ekranu. Jeśli nie jesteś w stanie samodzielnie rozwiązać problemu, skontaktuj się z naszym biurem obsługi klienta za pomocą zrzutu ekranu bezpośrednio w aplikacji poprzez "skontaktuj się z nami" lub pocztą elektroniczną na adres biuro@tokamedical.pl.

W celu jak najszybszego rozwiązania problemów, poniżej znajdziesz najczęstsze komunikaty o błędach:

- **"Spróbuj ponownie."** Próba odczytu nie powiodła się. Spróbuj ponownie odczytać Plaster. Jeśli problem będzie się powtarzać, skontaktuj się proszę z biurem obsługi klienta.
- **"Aktywacja Plastra nie udana. Spróbuj ponownie"** Proces aktywacji nie został zakończony. Spróbuj ponownie. Jeśli problem będzie się powtarzać, skontaktuj się proszę z biurem obsługi klienta.
- **"Odczyt Plastra nieudany. Spróbuj ponownie."** Plaster nie mógł zostać odczytany. Spróbuj ponownie i upewnij się, że przez kilka sekund trzymasz smartfona na plastrze. Jeśli problem będzie się powtarzać, skontaktuj się proszę z biurem obsługi klienta.
- **"Funkcja NFC na tym urządzeniu jest wyłączona. Kliknij OK, aby włączyć NFC w ustawieniach."** Nie aktywowałeś funkcji NFC. Aktywuj ją, aby móc odczytać plaster.
- **"To urządzenie nie obsługuje NFC. Nie możesz używać plastrów femSense na tym urządzeniu."** Używasz smartfona bez NFC. NFC jest wymagane do użytkowania plastry femSense.
- **"Wystąpił błąd oprogramowania związany z Twoim plasterem. Proszę usuń plaster i skontaktuj się z biurem obsługi. (Kod błędu 406)"** Ten komunikat błędu jest wysyłany, gdy wystąpi specyficzny błąd oprogramowania, który powoduje zatrzymanie pomiarów. Plaster nie nadaje sie do dalszego użytku. W przypadku tego błędu, skontaktuj się proszę z biurem obsługi klienta, aby ustalić przyczynę błędu.
- **"Bateria rozładowana."** Plastry femSense mają żywotność 2 lata. Data ważności znajduje się na opakowaniu kartonowym plastra. Jeśli ten błąd pojawi się w ciągu tego okresu, skontaktuj się proszę z danym sklepem, w którym zakupiłeś plaster femSense. W razie wątpliwości, skontaktuj się z naszym biurem obsługi klienta.
- **"Ten plaster nie jest obsługiwany. Nie jest on kompatybilny z tą aplikacją."** Używany Plaster jest niewłaściwie skonfigurowany, proszę skontaktować się z biurem obsługi klienta.

Obsługa klienta

W przypadku pytań lub problemów, prosimy o kontakt z obsługą klienta: biuro@tokamedical.pl alternatywnie, kliknij w zakładce menu aplikacji femSense na "skontaktuj się z nami".
Pod stroną femsense.freshdesk.com/en/support znajdziesz dodatkowe informacje.

Ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa

- Plaster femSense powinien być stosowany tylko przez osoby należące do określonej grupy docelowej femSense.
- Plaster jest produktem jednorazowego użytku, używaj go tylko raz i nie dłużej niż przez 7 dni. W przypadku ponownego użycia trwałość kleju nie jest gwarantowana, co może spowodować odklejenie Plastra. Ponadto, ponowne użycie może prowadzić do podrażnień skóry z powodu zanieczyszczeń.
- Nie używaj Plastra podczas choroby.
- Plaster może być naklejany tylko na nietkniętą skórę.
- Nie używaj Plastra w przypadku alergii na kleje.
- Nie używaj Plastra, jeśli jest uszkodzony lub zanieczyszczony.
- Nie próbuj rozbierać ani otwierać Plastra. Nie zginaj ani nie skręcaj Plastra.
- W następnym cyklu naklej Plaster na przeciwną stronę ciała.
- femSense nie oddziałuje z innymi urządzeniami elektronicznymi, a jego działanie nie jest zakłócone w normalnych warunkach użytkowania.
- Dla użytkowników z rozrusznikiem serca: Umieszczaj Plaster tylko na stronie ciała oddalonej od serca, ponieważ smartfon może oddziaływać z rozrusznikiem. Jeśli masz wątpliwości, skonsultuj się z lekarzem.
- femSense może reagować w nieprzewidywalny sposób w obecności silnych pól

magnetycznych. Zdejmij Plaster przed badaniami rezonansu magnetycznego (MR) lub tomografią komputerową (CT).

- Jest to urządzenie elektroniczne. Proszę, nie wyrzucaj Plastra do zwykłych śmieci.
- Nie wrzucaj Plastra do ognia, może dojść do wybuchu baterii.
- Przechowuj Plaster poza zasięgiem dzieci, zwierząt i osób niepełnosprawnych.
- Przechowuj Plaster w suchym miejscu i chroń go przed bezpośrednim nasłonecznieniem.
- Unikaj długotrwałych kąpieli i nie pływaj, gdy masz Plaster na sobie.
- Natychmiast usuń Plaster, jeśli stwarza on niekomfortowe uczucie.
- Używaj Plastra tylko w określonych warunkach środowiskowych.
- Plaster nie powinien być długotrwale wystawiany na pole NFC.
- Noszenie Plastra może powodować miejscowe podrażnienia skóry.
- Zwiększona aktywność układu odpornościowego (np. po szczepieniu) może sprzyjać krótkotrwałym reakcjom skórnym w miejscu, gdzie jest przyklejony Plaster. Natychmiast usuń Plaster, jeśli stwarza on niekomfortowe uczucie.
- Bardzo wysoki wskaźnik BMI (>30) może wpłynąć na dokładność femSense. Ponadto, może prowadzić do dyskomfortu w czasie noszenia, podrażnień skóry, nierejestrowania owulacji oraz uszkodzenia sensora.

Informacja dotycząca stosowania

- femSense służy do określenia płodności i nie pokazuje wykresów temperatury.
- Plaster femSense można odczytać tylko za pomocą NFC.
- Aby używać Plastra, potrzebujesz aplikacji femSense.
- Załóż Plaster zgodnie z instrukcjami w aplikacji.
- Możesz używać tylko jednego Plastra w jednym cyklu.
- Jeśli długość cyklu jest bardzo zmienna, femSense może być mniej dokładny.
- Plaster musi być prawidłowo umieszczony pod pachą, aby dokładnie określić owulację.
- Naklej Plaster dopiero wtedy, gdy aplikacja ci to powie.
- Należy postępować zgodnie z instrukcjami nałożenia Plastra opisanymi w instrukcji obsługi.
- Przed nałożeniem Plastra umyj i osusz dobrze miejsce pod pachą. Możesz też użyć chusteczki

z alkoholem.

- Nie używaj dezodorantów ani kremów przed przyklejeniem Plastra.
- Zacznij od odklejenia niewielkiego fragmentu folii nośnej przed nałożeniem Plastra.
- Nie dotykaj strony klejącej Plastra, bo to może osłabić przyczepność.
- Nie rozciągaj Plastra podczas nakładania, aby uniknąć podrażnień skóry.
- Po nałożeniu dokładnie dociśnij boki Plastra.
- Unikaj za ciasnych staników, które mogą powodować nacisk i wpłynąć na pomiary, gdy nosisz Plaster.
- Odczytuj Plaster przez NFC przynajmniej raz dziennie. Dla najlepszych wyników zaleca się odczytywanie go rano i wieczorem.
- Jeśli poczujesz się niewygodnie, natychmiast usuń Plaster.
- Należy unikać intensywnego wysiłku fizycznego i nadmiernego pocenia się (np. w saunie) podczas noszenia plastra, ponieważ może to prowadzić do podrażnień skóry i zmniejszenia siły przylegania.
- Unikaj długiego opalania się i miejsc, które mogą wpływać na temperaturę ciała.
- Możesz normalnie wykonywać codzienne czynności, takie jak pielęgnacja ciała, praca czy łagodna aktywność fizyczna.
- Po kąpieli delikatnie osusz Plaster (najlepiej wycierając), aby go nie odkleić.
- Po kontakcie z wodą (np. podczas prysznica) dokładnie przyciśnij Plaster i pozwól mu dobrze wyschnąć.

Obowiązek raportowania

Zgłaszać wszystkie poważne incydenty (uszkodzenia, urazy, infekcje itp.), które wystąpiły w związku z produktem, do producenta (pocztą elektroniczną na adres: support@femsense.com) oraz właściwy organ państwa członkowskiego UE, w którym użytkownik zamieszkuje.

Dodatkowe informacje

- Regulamin: https://tokamedical.pl/regulamin-sklepu
- Polityka prywatności: https://femsense.tokamedical.com.pl/policy.php
- Impressum (dane firmy): https://femsense.tokamedical.com.pl/index.php#contact

Dołącz do nas na mediach społecznościowych:

Informacje prawne

©SteadySense GmbH,

Johann-Schreiner-Straße 3,

8074 Raaba-Grambach, Austria

Opis symboli

Producent

Zielony punkt

Typ BF

Informacje

Znak CE

Produkt jednorazowego użytku

Wymaga NFC

Porady dotyczące bezpieczeństwa

Urządzenia medyczne

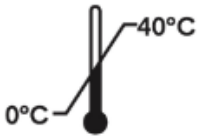
Nie wyrzucać do odpadów domowych

Termin ważności

Postępuj zgodnie z elektroniczną instrukcją obsługi

Numer serii

Ochrona przed słońcem i gorącem



Temperatura przechowywania

MR niebezpieczne

Przeznaczenie użytkowe

femSense Fertility to system informacyjny przeznaczony dla kobiet w fazie płodnej, dostarczający informacji o stanie płodności. femSense Fertility zapewnia prawdopodobieństwo płodności użytkowniczki każdego dnia.

femSense Fertility to urządzenie medyczne do pomiaru temperatury, zdolne do wykrywania zmian temperatury ciała opartych na owulacji w zakresie poniżej jednego stopnia (<1°C) poprzez pomiar temperatury pod pachą. Serwer w chmurze do przechowywania i przetwarzania danych oraz odpowiednia aplikacja mobilna służą jako akcesoria femSense Fertility.

Dane temperaturowe mierzone przez femSense Fertility są przesyłane za pomocą komunikacji bliskiego zasięgu (NFC) do serwera, gdzie są przetwarzane i oceniane. Po ocenie informacje o płodności są przesyłane do Aplikacji, która służy do informowania użytkowniczki o jej statusie płodności. femSense Fertility jest przeznaczony do użytku w środowiskach domowych.

femSense Fertility nie jest metodą antykoncepcji.

Bezpieczeństwo, Wydajność i Korzyści Kliniczne femSense Fertility

- **Bezpieczeństwo Kliniczne:** CS-SYS-001: Bezpieczne użytkowanie połączonego systemu: osiągnięte poprzez zbiorowe środki bezpieczeństwa wszystkich komponentów systemu (Plaster, Aplikacja, Serwer), sumaryczną walidację użyteczności zgodnie z EN 62366-1 oraz zarządzanie ryzykiem na poziomie systemu zgodnie z ISO 14971.
- **Wydajność Kliniczna:** CP-SYS-001: Zapewnienie dziennego stanu płodności przez cały cykl menstruacyjny na podstawie przewidywania cyklu (algorytm śledzenia cyklu) i, podczas okna płodności, wykrywanie owulacji oparte na temperaturze (algorytm wykrywania owulacji).
- **Korzyści Kliniczne:**
    - CB-SYS-001: Kompleksowa świadomość płodności poprzez połączenie ciągłego monitorowania temperatury, zwalidowanej analizy algorytmicznej i danych cyklu wprowadzanych przez użytkowniczkę — dostarczając dziennego stanu płodności przez cały cykl menstruacyjny.
    - CB-SYS-002: Wspiera planowanie poczęcia poprzez identyfikację okna płodności i potwierdzenie owulacji, bez konieczności stosowania metod hormonalnych ani ręcznego rejestrowania podstawowej temperatury ciała.

Przewidziana grupa docelowa użytkowników

Kobiety w wieku rozrodczym, które chcą być na bieżąco z informacjami o swojej płodności i lepiej zrozumieć swoje cykle miesiączkowe lub które pragną określić dokładny moment owulacji.

Aplikacja na smartfony jest wielokrotnego użytku i można ją pobrać z odpowiedniego sklepu z aplikacjami (Apple App Store i Google Play Store). Nadaje się do ciągłego użytkowania i jest regularnie aktualizowana. Aby potwierdzić owulację, femSense wymaga danych szeregów czasowych temperatury (znacznik czasu i temperatura) mierzonych w z góry określonych odstępach co 10 minut.

Okres użytkowania produktu i zawartość opakowania

Plaster z sensorem:

- GTIN (Global Trade Item Number – Numer towaru w handlu globalnym)
    - EU:
        - 1 sztuka: 09120095900519
        - 3 sztuki: 09120095900502
    - US:
        - 1 sztuka (płaska paczka): 09120095900274
        - 1 sztuka (sprzęgło): 09120095900243
- Plaster femSense jest dostarczany w opakowaniach produktów zawierających 1 lub 3 sztuk.
- Plaster femSense to produkt jednorazowego użytku i ma okres przydatności do użycia wynoszący 2 lata.
- Numer partii oraz data ważności znajdują się na spodniej stronie opakowania produktu.
- Plaster femSense jest noszony na ciele po przyklejeniu przez okres do 7 dni.
- Plaster femSense to urządzenie elektroniczne i powinno być usuwane zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji lub zwracane producentowi w celu recyklingu. W sekcji **Utylizacja** znajdziesz więcej informacji.

Aplikacja femSense:

- Aplikacja femSense jest dostępna w sklepie App Store (Apple App Store i Google Play Store) i jest regularnie aktualizowana.
- Aplikacja femSense jest kompatybilna ze wszystkimi plastrami femSense dostępnymi w UE (z wyjątkiem Irlandii i Wielkiej Brytanii).

Zawartość opakowania

- **Plaster**: Każde opakowanie produktu zawiera jeden lub trzy sztuki (na jeden lub trzy cykle); plastry femSense są indywidualnie zapakowane.
- **Skrócona instrukcja lub ulotka Quick-Use-Guide:** Każde opakowanie zawiera skróconą instrukcję. Ma ona na celu przypomnienie ci, jak korzystać z Plastra femSense. Korzystasz z femSense po raz pierwszy? Przejrzyj naszą **Instrukcję obsługi** powyżej.
- **Aplikacja femSense:** Aplikację femSense można bezpłatnie pobrać ze sklepu App Store lub Google Play Store. Potrzebujesz jej, aby móc używać Plaster.
- **Instrukcja obsługi femSense:** Elektroniczna instrukcja obsługi jest dostępna na życzenie w formie papierowej. Aby ją otrzymać, skontaktuj się z naszym działem wsparcia pod adresem biuro@tokamedical.pl. Instrukcja obsługi zostanie dostarczona pocztą w ciągu maksymalnie siedmiu dni kalendarzowych bez dodatkowych kosztów.

ⓘ Dane techniczne

- Rodzaj urządzenia pomiarowego: sensor temperatury do wykrywania owulacji
- Miejsce pomiaru: Pacha
- Rodzaj użytkowania: Produkt jednorazowego użytku
- Typowy czas użytkowania: 7 dni
- Warunki pracy:
    - Temperatura otoczenia: +15 do +40°C
    - Wilgotność: 15 do 95%
    - Ciśnienie atmosferyczne: 86 do 106 kPa
- Warunki transportu i przechowywania:
    - Temperatura otoczenia: 0 do +40°C
    - Wilgotność: 15 do 95%
    - Ciśnienie atmosferyczne: 86 do 106 kPa
- Wymagania systemowe:
    - iPhone: iOS13 lub nowszy na modelach iPhone 7 lub nowszych
    - Android: Android OS 6.0 Marshmallow lub nowszy na smartfonie obsługującym NFC
- Połączenie internetowe: minimum 3G lub WIFI
- Gwarancja: 2 lata po produkcji
- Wymiary plastra: 65 x 60 x 3 mm
- Waga: 3 g
- Źródło zasilania: Bateria guzikowa litowa 3 V (nieusuwalna)
- Klasyfikacja IP: IPX5: Ochrona przed strumieniem wody pod dowolnym kątem
- UDI-DI App Store (iOS): 09120095900137
- UDI-DI Play Store (Android): 09120095900144

EMC

Przewodnik i oświadczenie producenta - Emisje elektromagnetyczne			
System jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, które jest określone poniżej. Klient lub użytkownik systemu powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.			
Test emisji	**Zakres częstotliwości**	**Zgodność**	**Stopień zgodności**
EN 55011B/ EN 55032B Zakłócenia RF	30-1000 MHz	Klasa B	ZDANIE

EMC

Przewodnik i oświadczenie producenta - Odporność elektromagnetyczna			
System jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, które jest określone poniżej. Klient lub użytkownik systemu powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.			
Test odporności	**Stopień testu zgodności z normą IEC 60601-1**	**Stopień zgodności**	**UWAGA**
EN 61000-4-2: Wyładowanie elektrostatyczne	Wyładowanie przy kontakcie: ±8 kV	niedotyczy	Wyładowanie przy kontakcie odbywa się zgodnie z normą EN 61000-4-2 przez przewodzące powierzchnie badanego elementu
	Płyta sprzężenia: ± 8kV	ZALICZONE	-
	Wyładowanie w powietrzu: ± 2kV ±4kV ±8kV ±15kV	ZDANIE	-
EN 61000-4-3: Pola elektromagnetyczne	10 V/m 80MHz do 2,7 GHz	ZDANIE	-
EN 61000-4-8: Pola magnetyczne	-	niedotyczy	Urządzenie jest odporne na pola magnetyczne o częstotliwości sieci. Nie zawiera wrażliwych na pole magnetyczne elementów.