Instruções de Utilização femSense Fertility

Versão: v2.12
Data de publicação: 2026-05-20

O que é o femSense?

Por favor, leia cuidadosamente as Instruções de Utilização e as instruções de segurança antes de usar o femSense e respeite-as.

O femSense é um dispositivo médico utilizado para determinar a fertilidade de uma mulher num determinado dia. O femSense Fertility consiste num patch de medição de temperatura wearable, o patch sensor femSense, e na aplicação de suporte para smartphone iOS e Android.

O Patch femSense é um produto descartável que é usado debaixo do braço durante um período máximo de 7 dias quando a mulher está no período mais fértil. Durante este período, mede, regista e analisa continuamente os dados de temperatura corporal para determinar o estado atual de fertilidade.

O femSense pode ser utilizado para determinar as fases férteis e inférteis do ciclo menstrual de uma mulher, seja para apoiar métodos naturais de planeamento familiar ou para planear uma gravidez. A aplicação femSense comunica com o patch sensor, guia a utilizadora pelo sistema e mostra-lhe uma vista de calendário da sua fertilidade durante o ciclo menstrual. A aplicação femSense pode ser utilizada como diário menstrual sem patch. A utilizadora pode escolher qual a função da aplicação que deseja usar – Monitorização de Ciclo ou Engravidar.

- **Modo Engravidar**: a aplicação fornece informações sobre o ciclo, os dias mais férteis (quando é mais provável engravidar) e se e quando a ovulação pôde ser detetada.
- **Modo Monitorização de Ciclo**: a aplicação fornece uma visão geral de calendário do estado diário de fertilidade, mostra os dias de alta fertilidade e se e quando a ovulação pôde ser detetada.

O patch femSense é um produto não invasivo que deve ser aplicado apenas em pele sã. Fornece informações sobre os dias férteis de uma mulher com base em medições de temperatura corporal. Não se destina a uso diagnóstico ou terapêutico. O femSense não exibe valores de temperatura. O patch femSense é hipoalergénico e utiliza adesivos de grau médico.

O femSense Fertility não é um método contracetivo e não protege contra doenças sexualmente transmissíveis.

Contraindicações

O femSense Fertility não se destina a ser utilizado como método contracetivo. Não deve ser utilizado nas seguintes condições:

- Doenças graves, agudas ou crónicas
- Abuso de nicotina ou álcool
- Amenorreia
- Oligomenorreia
- Síndrome dos ovários poliquísticos (SOP)
- Obesidade (IMC > 30)*
- Hirsutismo
- Alergia conhecida a componentes de pensos rápidos ou adesivos
- Feridas, doenças de pele ou abrasões na área de aplicação
- Medicação que possa influenciar a temperatura corporal
- Tratamentos hormonais (por exemplo, pílula, injeções hormonais, espiral hormonal, etc.) podem afetar a temperatura corporal

*Condições extremas de peso podem afetar a fiabilidade do femSense. Se não tiver a certeza se o femSense é adequado para si, consulte o seu médico antes de começar a usar.

Pode descarregar estas Instruções de Utilização em www.femsense.com/en/instructions-for-use/. Se desejar receber estas instruções em formato impresso, contacte support@femsense.com. O manual ser-lhe-á enviado por correio no prazo de sete dias úteis, gratuitamente.

Descarregar a aplicação femSense

Download on the App Store

iPhone 7 e superior

ANDROID APP ON Google Play

Android OS 6 com NFC

Modos de funcionamento do femSense

O femSense oferece dois modos de funcionamento:

- **Modo Engravidar**: para mulheres que estão a planear uma gravidez.
- **Modo Monitorização de Ciclo**: para mulheres que pretendem monitorizar a sua fertilidade.

Ao registar-se na aplicação femSense, deve escolher uma das duas funções. Pode alterar a função no menu da aplicação femSense se desejar usar o outro modo. Dependendo do modo de funcionamento selecionado, a apresentação do ecrã "Hoje" e do calendário diferirá ligeiramente.

Medidas de Segurança Informática

- Escolha uma palavra-passe segura ao criar uma conta na aplicação femSense.
- Pode alterar a palavra-passe a qualquer momento ao terminar a sessão da aplicação e clicando em "Esqueceu a palavra-passe" no ecrã de início de sessão.
- Não entregue o smartphone a ninguém se não quiser que outras pessoas acedam à sua aplicação femSense.
- Após criar a conta femSense, todos os dados e informações do ciclo são armazenados no backend do femSense.
    - Se mudar de telemóvel, pode iniciar sessão com as credenciais existentes para aceder aos dados.
- Se necessário, pode eliminar a conta de utilizador no menu da aplicação femSense. Isto tornará os dados anónimos e deixarão de poder ser associados a si. Se desejar eliminar fisicamente os dados, contacte-nos por e-mail: alexandrecostatavares2023@gmail.com.
- Mantenha a aplicação femSense atualizada sempre que possível.

Proteção de dados

Recolhemos e processamos dados pessoais na nossa aplicação apenas na medida aqui descrita e em conformidade com o RGPD.
A aplicação femSense interage com o Patch via NFC para ler a temperatura corporal registada continuamente. Estes dados são transmitidos de forma segura para os nossos servidores para análise. O nosso sistema processa os dados para detetar a ovulação e envia os resultados de volta para o dispositivo.

Quando cria uma conta, recolhemos e armazenamos as seguintes informações nos nossos servidores:

- Nome de utilizador
- Endereço de e-mail
- Data de nascimento
- Dados de temperatura do Patch
- Quaisquer entradas que faça na aplicação femSense (como período, sintomas, etc.)

Como utilizamos os seus dados:

- Para fornecer análise de deteção e informações de ciclo na aplicação

- Para investigação anonimizada, estudos e análises internas para melhorar os nossos serviços
- Nunca venderemos os seus dados a terceiros
- Usamos o Firebase Analytics para compreender a utilização da aplicação e melhorar a funcionalidade. Estes dados de análise não incluem dados de temperatura nem informações pessoais e não podem ser associados a uma pessoa identificável.

Os seus direitos sobre os dados:

Mantém o controlo sobre os seus dados. Pode solicitar a eliminação da conta e de todos os dados associados a qualquer momento, eliminando a conta nas definições da aplicação femSense (A Minha Conta – Eliminar a Minha Conta). A desinstalação da aplicação não elimina os dados armazenados nos nossos servidores; deve solicitar a eliminação da conta separadamente.

Para mais detalhes, consulte https://www.femsense.com/en/privacy-policy-app/ .

Contacto do responsável pela proteção de dados: gdpr@steadysense.at | Tel: +43 316 232 004

Aplicação e Utilização

Instrução

Após registar-se com sucesso e inserir os detalhes do ciclo, o femSense pode calcular o perfil individual do ciclo e mostrar no calendário quando é provável que esteja mais fértil. O ecrã "Hoje" informa quando pode aplicar o patch.

⚠ **Aplique o patch apenas quando a aplicação o instruir. Uma vez atingido o dia de aplicação do patch (assinalado com um símbolo de patch no calendário), tem 48h para aplicar e ativar o patch.**

Aviso: este ecrã pode variar ligeiramente dependendo do modo de funcionamento selecionado

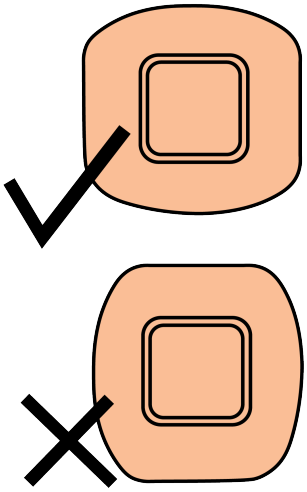
No dia em que a aplicação a instruir a aplicar o patch, siga os passos abaixo:

1. Preparação

O patch deve ser aplicado em pele limpa e seca (sem creme/desodorizante). Recomenda-se aplicar o patch após o duche. A área adesiva também pode ser limpa com um lenço de álcool adequado. No entanto, certifique-se de que a pele está seca antes de aplicar. Aplique o patch apenas em pele íntegra.

2. Encontrar a posição

A posição correta do patch é importante para obter medições precisas. Coloque a mão na anca e relaxe o ombro. A posição correta do patch é a largura de três dedos abaixo da axila, centrada entre as costas e o peito.



Nota: Coloque o patch de forma a que os lados arredondados fiquem em cima e em baixo.

3. Fixar o patch

Remova a parte pequena da película protetora, certifique-se de que está relaxada e aplique o patch na localização previamente determinada. Verifique novamente que o ombro está relaxado e que a pele não tem rugas fortes. De seguida, remova o resto da película protetora e pressione o patch firmemente em todos os lados.

4. Ativar o patch

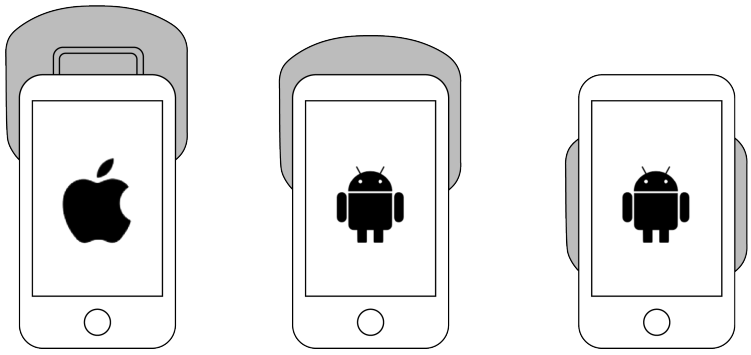
Após aplicar corretamente o patch, pode ativá-lo. Para isso, toque em "Ler patch" na aplicação femSense e apoie calmamente a parte traseira do smartphone no centro do patch durante alguns segundos para o ativar. Uma vibração confirmará a ativação bem-sucedida. Uma vez ativado, o patch medirá continuamente a temperatura.

Posição para Comunicação NFC

Dependendo do fabricante do dispositivo e do sistema operativo (Apple iOS ou Android), o smartphone deve ser mantido de forma diferente contra o patch para o ler corretamente.

iPhone: Apoie a extremidade superior da parte traseira do telemóvel, com um ligeiro ângulo, no centro do patch.

Android: Num telemóvel Android, a antena NFC pode estar em diferentes posições. Apoie a área à volta da câmara ou a parte traseira do smartphone contra o centro do patch. Certifique-se de que o NFC está ativado. O NFC pode ser ativado no menu rápido ou nas definições.



5. Ler o patch

Após a ativação, deve ler o patch pelo menos uma vez por dia. Duas vezes por dia é recomendado para obter atualizações regulares sobre se a ovulação foi detetada. Para isso, vá ao ecrã "Ciclo" da aplicação femSense. Toque em "Ler patch" e apoie o smartphone no patch conforme descrito no ponto 4 (Ativar patch). Os dados de temperatura serão lidos do patch e verá se a ovulação foi detetada. Também pode ler o patch várias vezes por dia.

6. Remover o patch

O tempo máximo de uso do patch femSense é de 7 dias. A aplicação irá informá-la quando for hora de remover o patch.

Para remover o patch, é útil humedecê-lo com água morna para amolecer o adesivo (por exemplo, ao tomar duche ou usando um pano molhado). De seguida, pode remover cuidadosamente o patch.

Se o patch causar desconforto ao ser usado, ou se sentir comichão ou ardor, remova o patch.

Eliminação

Patch:

- O patch é alimentado por uma pilha de botão. Por isso, não deve ser colocado no lixo doméstico comum, mas eliminado de acordo com as regulamentações locais de resíduos para pilhas e dispositivos elétricos.
- A embalagem do femSense é reciclável e pode ser colocada no ecoponto do papel.

Aplicação:

- Se a aplicação femSense já não for utilizada, pode ser removida do dispositivo móvel através do procedimento de desinstalação padrão do respetivo sistema operativo (por exemplo, iOS ou Android). Certifique-se de que a aplicação e os dados locais são completamente removidos do dispositivo.
- A desinstalação da aplicação não elimina automaticamente os dados armazenados nos servidores do femSense. Para informações sobre a duração do armazenamento de dados e direitos de eliminação, consulte a Política de Privacidade do femSense.
- Para eliminar permanentemente a conta de utilizador e os dados associados, siga as instruções nas definições da aplicação ou contacte alexandrecostatavares2023@gmail.com.

O Calendário

A função de calendário na aplicação femSense é um monitor de ciclo (diário menstrual) que prevê períodos futuros e dias férteis. Também pode inserir dados pessoais e datas relevantes para o ciclo. O calendário também mostra a data em que será aconselhada a aplicar o patch.

Se tocar numa data no calendário, acederá à vista detalhada desse dia. Ao tocar no botão (+) pode inserir mais detalhes como período, doença ou atividades desportivas. Todos os dados inseridos serão tratados de forma confidencial e não serão partilhados com terceiros.

Alterar/eliminar entrada

Para alterar ou eliminar uma entrada, selecione o dia correspondente no calendário e depois selecione a entrada específica que pretende alterar ou eliminar. Clique nos três pontos à direita. Aqui pode selecionar se pretende alterar ou eliminar a entrada.

Se pretender eliminar todas as entradas de um dia, pode fazê-lo para todas as entradas individuais conforme descrito acima. Ou role para o fundo do respetivo dia e clique em "Eliminar todas as entradas".

Tenha em atenção que alterar ou eliminar entradas é permanente e não podem ser restauradas.

Explicação dos símbolos

Período (previsto) – Para estes dias o seu período é previsto.

Período (inserido) – Teve o seu período nestes dias.

Ovulação – O patch femSense detetou a ovulação neste dia.

Próximo Patch – Dia em que pode aplicar o próximo patch.

Patch Aplicado – Aplicou um patch neste dia.

Patch Perdido – Não aplicou um patch dentro da janela de aplicação deste ciclo.

Baixa Fertilidade – A sua fertilidade é baixa.

Alta Fertilidade – A sua fertilidade é alta. Relações sexuais sem proteção podem resultar numa gravidez.

Fertilidade Incerta – A sua fertilidade é incerta quando não foi usado nenhum patch ou quando não foi possível detetar a ovulação.

Hoje – Este ciclo representa hoje.

Entrada – Neste dia inseriu entradas adicionais.

Análise

No ecrã de análise encontrará um resumo de todos os ciclos monitorizados com o femSense, comprimentos médios dos ciclos e dias de período, bem como uma visão geral dos dados inseridos no ciclo.

Excluir ciclo

No ecrã "Análise", tem também a opção de excluir ciclos do cálculo do ciclo. Ciclos excecionalmente longos ou curtos podem, por exemplo, distorcer o cálculo do ciclo e, consequentemente, o cálculo do dia de aplicação do patch. Se tais ciclos forem "valores atípicos", pode excluí-los do cálculo do ciclo. As razões para tais ciclos atípicos podem ser diversas: doença, gravidez, aborto espontâneo, contraceção de emergência ou interrupção voluntária da gravidez, por exemplo.

Para isso, selecione o ciclo relevante em "Análise" e abra-o (clicando na seta à direita). No fundo encontrará a opção "Excluir ciclo da análise". Se tiver excluído inadvertidamente um ciclo, pode desfazê-lo facilmente da mesma forma.

Mais

Em "Mais" encontrará o menu da aplicação femSense. Este está dividido em várias áreas onde pode gerir a conta e encontrar funções e informações adicionais.

No topo, em "**Seleção de modo**", pode escolher entre os dois modos de funcionamento.

Em "**A minha conta**" pode ver os dados da conta, terminar sessão, alterar a palavra-passe ou eliminar a conta.

Em "**O meu corpo**" pode ver e editar os dados de utilizador. Tem também a opção de ativar o modo de gravidez da aplicação. Neste modo, o ecrã "Hoje" muda e recebe informações sobre o progresso da gravidez.

Em "**Definições**" pode alternar entre os sistemas de medição métrico e anglo-americano, alterar a região e ativar ou desativar notificações.

Em "**Ajuda e Suporte**" encontrará as instruções de utilização, bem como vídeos explicativos e tutoriais para a aplicação femSense. O botão "FAQs" leva-a às perguntas frequentes. Ao tocar em "Equipa de suporte", pode contactar o suporte técnico se tiver algum problema.

Em "**Informação legal**" encontrará a política de privacidade, os termos e condições e o aviso legal. Também pode ver a versão da aplicação femSense aqui.

Resolução de Problemas

Se a aplicação femSense apresentar uma mensagem de erro, tire uma captura de ecrã. Se não conseguir resolver o problema por si própria, contacte a equipa de suporte com a captura de ecrã diretamente na aplicação via "Contactar suporte" ou por e-mail para alexandrecostatavares2023@gmail.com.

Para poder corrigir erros o mais rapidamente possível, pode encontrar as mensagens de erro mais comuns aqui:

- "**READ_FAILED** Leitura falhou, tente novamente. Se o problema persistir, contacte o suporte."
- "**ACTIVATION_FAILED** O processo de ativação falhou, tente novamente. Se o problema persistir, contacte o suporte."
- "**NFC_NOT_ENABLED_ANDROID** A função NFC neste dispositivo está desativada. Clique em OK para ativar o NFC nas definições."
- "**NFC_NOT_AVAILABLE_ANDROID** O dispositivo não suporta NFC. Não é possível ler patches femSense com este dispositivo."
- "**NFC_TAG_UNSUPPORTED** Este patch não é compatível com a aplicação femSense. Contacte o suporte. Não deite fora o patch nem a embalagem."
- "**DID_INVALIDATE_WITH_ERROR** A leitura falhou, tente novamente. Experimente segurar o telemóvel num ângulo diferente ou mais próximo do patch. Se o problema persistir, contacte o suporte."
- "**PatchSwError** Ocorreu um erro de software inesperado no patch. Remova o patch mas não o descarte. Contacte o suporte. Não use outro patch."
- "**PatchBatteryLow** A bateria do patch está vazia. Remova o patch mas não o descarte. Contacte o suporte. Não use outro patch."

Ajuda

Se surgirem dúvidas ou problemas com o produto, contacte o suporte: alexandrecostatavares2023@gmail.com ou toque em "Contactar suporte" no menu da aplicação femSense.
Aceda a femsense.freshdesk.com/en/support para mais suporte.

Instruções de Segurança

- O patch deve ser usado apenas pelo grupo específico de utilizadoras do femSense.
- O patch é um produto descartável; use-o apenas uma vez e não mais de 7 dias. Em caso de reutilização, a força adesiva do patch deixa de estar garantida e o patch pode descolar-se. Além disso, a reutilização pode causar irritação cutânea por contaminação.
- Não use o patch se estiver doente.
- Não aplique o patch em pele lesionada.
- Não use o patch se for alérgica a adesivos.
- Não use o patch se estiver danificado ou contaminado.
- Não tente desmontar ou abrir o patch. Não dobre nem torça o patch.
- Não aplique patches sucessivos no mesmo lado do corpo.
- O femSense não interfere com outros dispositivos eletrónicos. O femSense não é afetado em uso normal.
- Para utilizadoras com pacemakers: Use o patch apenas no lado do corpo afastado do coração, pois o smartphone pode interagir com o pacemaker. Em caso de dúvida, consulte o médico.
- O femSense pode reagir de forma imprevisível em combinação com campos magnéticos intensos. Por favor, remova o patch antes de exames de RM ou TC.
- O patch é um pequeno dispositivo eletrónico e não deve ser eliminado no lixo doméstico comum.
- Não deite o patch para o fogo — a bateria pode explodir.
- Mantenha o patch fora do alcance de pessoas com deficiências, crianças e animais.
- Guarde o patch num local seco e proteja-o da luz solar.
- Não tome banhos prolongados nem nade enquanto usa o patch.
- Se o patch causar desconforto, remova-o imediatamente.
- Use o patch apenas nas condições ambientais especificadas.
- O patch não deve ser exposto permanentemente a um campo NFC.
- Quando aplicado, o patch pode causar irritações cutâneas locais e temporárias.
- O aumento da atividade do sistema imunitário (por exemplo, devido a uma vacinação) pode promover reações cutâneas temporárias nas áreas de aplicação do patch. Remova o patch imediatamente se causar desconforto.

- Um IMC muito elevado (>30) pode afetar a precisão do femSense. Também pode causar desconforto, irritação cutânea, não deteção da ovulação e danos no sensor.

Informações de Utilização

- O femSense foi concebido para deteção de ovulação e não mostra curvas de temperatura.
- O patch só pode ser lido via NFC.
- É necessária a aplicação femSense para poder usar um patch.
- O patch deve ser usado apenas conforme instruído na aplicação.
- Apenas um patch pode ser usado por ciclo.
- Grandes variações no comprimento do ciclo podem reduzir a fiabilidade do femSense.
- O patch deve ser usado na posição correta debaixo do braço para garantir uma determinação fiável da ovulação.
- Não aplique o patch até a aplicação o instruir a fazê-lo.
- Aplique o patch apenas conforme descrito nas instruções de utilização.
- Lave e seque bem a pele debaixo do braço antes de aplicar o patch. A área também pode ser limpa com um lenço de álcool adequado.
- Não use desodorizantes ou loções antes.
- Ao aplicar o patch, remova primeiro a parte pequena da película protetora.
- Não toque no lado adesivo do patch — isso pode reduzir a aderência geral.
- Não estique demasiado o patch durante a aplicação, pois pode causar irritação cutânea.
- Após aplicar o patch, alise-o suavemente em todos os lados para o fixar no lugar.
- Não use soutiens apertados enquanto usa o patch, pois podem causar pontos de pressão e também afetar a fiabilidade do femSense.
- O patch deve ser lido via NFC pelo menos uma vez por dia. Para melhores resultados, recomenda-se ler o patch duas vezes por dia, uma de manhã e outra à tarde.
- Mantenha o smartphone o mais imóvel possível ao ativar e ler o patch.
- Remova o patch imediatamente se causar desconforto ou irritação cutânea.
- Evite desportos de alta intensidade ou outras atividades que provoquem sudorese excessiva (sauna/vapor/banho) enquanto usa o patch, pois podem causar irritações cutâneas e reduzir a força adesiva.

- Deve evitar exposição prolongada ao sol e ambientes que possam afetar significativamente a temperatura superficial durante o uso.
- Atividades quotidianas como higiene pessoal, trabalho ou atividade física leve não afetarão o patch.
- Após o duche, certifique-se de que seca o patch cuidadosamente (preferencialmente com gestos de batida) para que o patch não se descole inadvertidamente.
- Após contacto com água (por exemplo, duche), certifique-se de que pressiona bem o patch e deixa-o secar bem.

Obrigação de Notificação

Notifique todos os incidentes graves (danos, lesões, infeções, etc.) ocorridos em ligação com o produto ao fabricante (por e-mail para: alexandrecostatavares2023@gmail.com) e à autoridade competente do Estado-Membro da UE onde reside. Na Áustria, a autoridade competente é o BASG. As informações de contacto atuais podem ser encontradas no site: www.basg.gv.at/en/

Mais Informações

- Termos e Condições: https://www.femsense.com/en/general-terms-and-conditions/
- Política de Privacidade: https://www.femsense.com/en/privacy-policy-app/
- Desistência: https://www.femsense.com/en/right-of-cancellation/
- Aviso Legal: https://www.femsense.com/en/imprint/

Seguir nas redes sociais

Informação Legal

©SteadySense GmbH,

Johann-Schreiner-Straße 3,

8074 Raaba-Grambach, Áustria

Símbolos

Fabricante

Ponto Verde

Tipo BF

Informação

Marcação CE

Produto de uso único

NFC necessário

Aviso de segurança

Dispositivo Médico (MD)

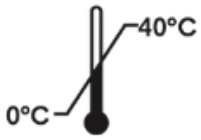
Não eliminar no lixo doméstico

Data de validade

Observar instrução elétrica

Número de lote (LOT)

Proteger do sol e do calor



Temperatura de armazenamento (0°C a 40°C)

MR inseguro

Uso Previsto

O femSense Fertility é um sistema de informação destinado a mulheres na sua fase fértil, fornecendo informações sobre o estado de fertilidade. O femSense Fertility fornece a probabilidade de fertilidade de uma utilizadora a cada dia.

O femSense Fertility é um dispositivo médico de medição de temperatura, capaz de detetar alterações de temperatura corporal baseadas na ovulação numa gama de sub-grau (<1°C) através da medição da temperatura axilar. Um backend baseado na cloud para armazenamento e processamento de dados e a aplicação móvel correspondente servem como acessórios ao femSense Fertility.

Os dados de temperatura medidos pelo femSense Fertility são transmitidos via Comunicação de Campo Próximo (NFC) para o backend, onde são processados e avaliados. Após avaliação, as informações de fertilidade são transmitidas à Aplicação, que informa a utilizadora sobre o estado de fertilidade. O femSense Fertility destina-se a ser utilizado em ambientes domésticos.

O femSense Fertility não é um método contracetivo.

Afirmações de Segurança e Desempenho, Benefício Clínico do femSense Fertility

- **Segurança Clínica:** CS-SYS-001: Uso seguro do sistema combinado: alcançado através das medidas de segurança coletivas de todos os componentes do sistema (Patch, App, Backend), validação de usabilidade sumativa por EN 62366-1 e gestão de risco ao nível do sistema por ISO 14971.
- **Desempenho Clínico:** CP-SYS-001: Fornecimento do estado diário de fertilidade ao longo do ciclo menstrual com base na previsão do ciclo (algoritmo de monitorização de ciclo) e, durante a janela fértil, deteção de ovulação baseada em temperatura (algoritmo de deteção de ovulação).
- **Benefício Clínico:**
    - CB-SYS-001: Consciência abrangente da fertilidade combinando monitorização contínua de temperatura, análise algorítmica validada e dados de ciclo inseridos pela utilizadora — fornecendo estado diário de fertilidade ao longo de todo o ciclo menstrual.
    - CB-SYS-002: Apoia o planeamento da conceção identificando a janela fértil e confirmando a ovulação, sem necessidade de métodos baseados em hormonas ou registo manual da temperatura corporal basal.

Grupo de Utilizadoras Previsto

Mulheres em idade fértil que desejam ser informadas sobre o estado de fertilidade e obter uma compreensão mais profunda dos ciclos menstruais, ou que pretendem determinar o momento exato da ovulação.

A aplicação para smartphone é reutilizável e pode ser descarregada da loja de aplicações respetiva (Apple App Store e Google Play Store). É adequada para uso contínuo e é atualizada regularmente. Para confirmar a ovulação, o femSense requer dados de séries temporais de temperatura (timestamp e temperatura) medidos a intervalos predefinidos de 10 minutos.

Vida Útil do Produto e Conteúdo da Embalagem

Patch sensor:

- GTIN (Número Global de Artigo Comercial):
  - UE:
    - 1 unidade: 09120095900519
    - 3 unidades: 09120095900502
  - EUA:
    - 1 unidade (flatpack): 09120095900274
    - 1 unidade (clutch): 09120095900243
- O patch é fornecido em embalagens de 1 ou 3 patches.
- O patch é um produto descartável com uma vida útil de 2 anos.
- O número de lote e a data de validade encontram-se na parte inferior da embalagem.
- O patch é usado durante um período de até 7 dias após a aplicação.
- O patch é um dispositivo microeletrónico e deve ser eliminado de acordo com as regulamentações locais de eliminação ou devolvido ao fabricante para reciclagem. Consulte a secção **Eliminação** para mais informações.

Aplicação femSense:

- A aplicação femSense está disponível na App Store (Apple App Store e Google Play Store) e é atualizada regularmente.
- A aplicação femSense é compatível com todos os patches distribuídos na UE (exceto Irlanda).

Conteúdo da Embalagem

- **Patch**: cada embalagem inclui um ou três patches (para um ou três ciclos); patches embalados individualmente.

- **Guia Rápido:** cada embalagem contém um Guia Rápido para relembrar como usar o patch. A usar o femSense pela primeira vez? Consulte as nossas **instruções** abaixo.
- **Aplicação femSense Fertility:** a aplicação femSense pode ser descarregada gratuitamente na App Store. É necessária para usar o patch.
- **Instruções de Utilização femSense:** o manual de instruções eletrónico está disponível em formato impresso mediante pedido. Contacte o suporte em alexandrecostatavares2023@gmail.com. As instruções serão enviadas por correio gratuitamente no prazo máximo de sete dias úteis.

ⓘ Especificações Técnicas

- Tipo de dispositivo de medição: sensor de temperatura para deteção de ovulação
- Local de medição: Axila
- Tipo de uso: produto descartável
- Duração típica de aplicação: 7 dias
- Condições de funcionamento:
    - Temperatura ambiente: +15 a +40°C (+86 a +104°F)
    - Humidade: 15 a 95%
    - Pressão do ar: 86 a 106 kPa
- Condições de transporte e armazenamento:
    - Temperatura ambiente: 0 a +40°C (32 a 104°F)
    - Humidade: 15 a 95%, sem condensação
    - Pressão do ar: 86 a 106 kPa
- Requisitos do sistema:
    - iPhone: iOS 13 ou superior em iPhone 7 ou modelos mais recentes
    - Android: Android OS 6.0 Marshmallow ou posterior em smartphone com NFC
- Ligação à internet mínima 3G ou Wi-Fi
- Garantia: 2 anos após a produção
- Dimensões do patch: 65 x 60 x 3 mm (2,56 x 2,36 x 0,12 in)
- Peso: 3 g (0,11 oz)
- Fonte de alimentação: pilha de botão de lítio 3 V (não substituível)
- Classificação IP: IPX5: proteção contra jatos de água em qualquer direção
- UDI-DI App Store (iOS): 09120095900137
- UDI-DI Play Store (Android): 09120095900144

CEM

Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas			
O sistema destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do sistema deve assegurar que é utilizado nesse ambiente.			
Teste de emissão	**Gama de frequências**	**Conformidade**	**Nível de conformidade**
EN 55011B/ EN 55032B Campo de interferência RF	30-1000 MHz	Classe B	PASS

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O sistema destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do sistema deve assegurar que é utilizado nesse ambiente.			
Teste de imunidade	**Nível de teste IEC 60601-1**	**Nível de conformidade**	**Nota**
EN 61000-4-2: Descarga eletrostática	Descarga de contacto: ±8 kV	não aplicável	A descarga de contacto aplica-se conforme EN 61000-4-2 devido às superfícies condutoras do DUT
	Placa acopladora: ± 8kV	PASS	-
	Descarga no ar: ± 2kV ±4kV ±8kV ±15kV	PASS	-
EN 61000-4-3: Campos eletromagnéticos	10 V/m 80MHz a 2,7 GHz	PASS	-
EN 61000-4-8: Campos magnéticos	-	não aplicável	O dispositivo não é sensível a campos magnéticos de frequência de rede. Não possui componentes sensíveis a campos magnéticos.