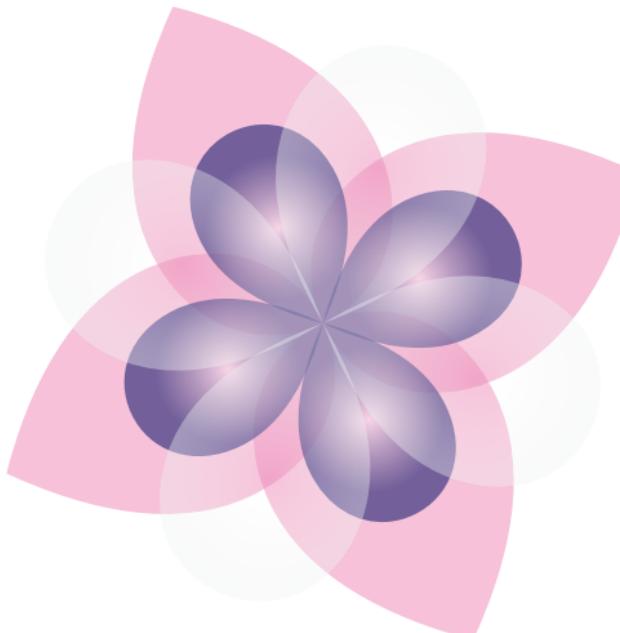


OvulaRing



ISTRUZIONI PER L'USO

*OvulaRing mostra i tuoi
giorni fertili, a prescindere
dall'andamento del ciclo.*

Gentile utilizzatrice di OvulaRing,

siamo lieti che tu abbia scelto OvulaRing.

OvulaRing utilizza un biosensore vaginale per registrare automaticamente la temperatura interna del corpo per tutto il giorno. Senza il fastidio di dover misurare la temperatura al mattino. Anziché un solo punto di misurazione, OvulaRing memorizza 288 punti dati al giorno e può quindi monitorare con maggiore precisione ciò che accade nel ciclo, indipendentemente dalla sua durata e da fattori esterni come stress, sonno, sport o dieta. Gli algoritmi medici analizzano i dati e rilevano il tuo andamento personale di ciclo e fertilità.

OvulaRing ti consente di sapere se stai ovulando o se vi sono segni di disturbo del ciclo ormonale. Inoltre, puoi verificare la tua attuale probabilità giornaliera di concepimento e l'ovulazione prevista per il ciclo successivo.

Prima di rimuovere il prodotto dall'imballaggio e utilizzarlo, leggi attentamente le istruzioni per l'uso! Per eventuali domande, puoi contattare il nostro team di esperti in qualsiasi momento:

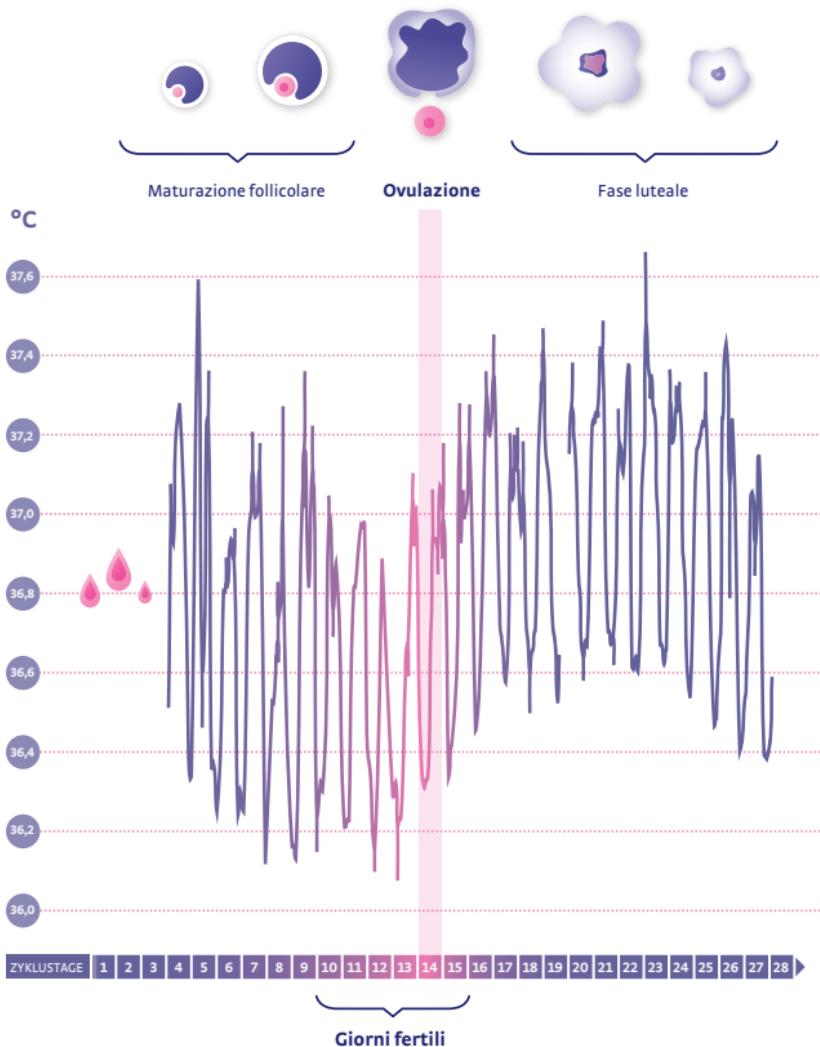
Sito web: www.ovularing.com

E-mail: info@ovularing.com

Ci auguriamo che il prodotto sia di vostro gradimento

il team OvulaRing

Il ciclo femminile e le variazioni della temperatura interna del corpo



OvulaRing ti mostra il ritmo del tuo ciclo

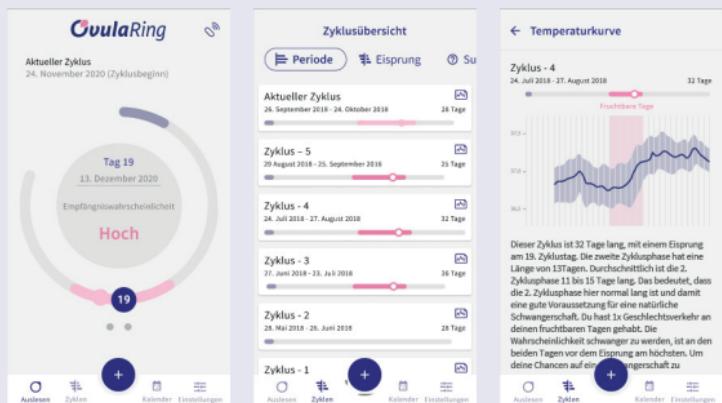
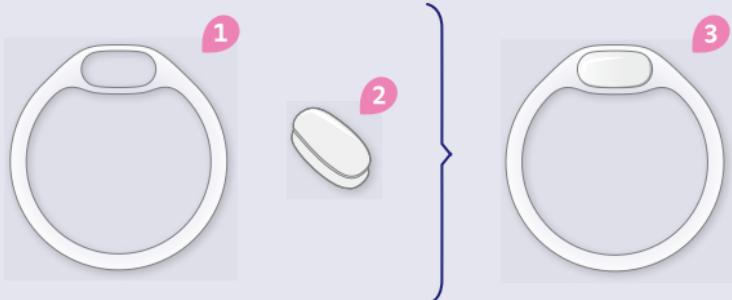
In ogni ciclo vi sono solo 6 giorni in cui i rapporti sessuali possono portare a una gravidanza. Questo periodo fertile include i 4 giorni precedenti l'ovulazione, il giorno dell'ovulazione stessa e quello successivo. La probabilità di gravidanza è particolarmente alta due giorni prima dell'ovulazione.

Tuttavia, la tempistica dei giorni fertili è diversa per ogni donna e può variare anche da ciclo a ciclo. La temperatura interna del corpo aumenta di 0,2-0,5 °C dopo l'ovulazione a causa del rilascio simultaneo dell'ormone progesterone e rimane elevata sino a fine ciclo. Misurando la temperatura corporea basale al mattino, si riconosce l'ovulazione solo quando è già avvenuta.

Con la misurazione automatica e ad alta risoluzione di OvulaRing, è possibile riconoscere i più piccoli cambiamenti anche prima dell'ovulazione. OvulaRing ti mostra i giorni fertili e fornisce informazioni dettagliate sulla salute del tuo ciclo senza dover effettuare misurazioni mattutine.

► Per ulteriori informazioni sul ciclo femminile, visita il sito ovularing.com.

Panoramica del prodotto



- 1 Anello di plastica
- 2 Biosensore
- 3 OvulaRing, composto da un anello di plastica con sensore di temperatura
- 4 app mobile (iPhone e Android)
- 5 Software online disponibile all'indirizzo
myovularing.com

myovularing
www.myovularing.com



Monitoraggio del ciclo con OvulaRing

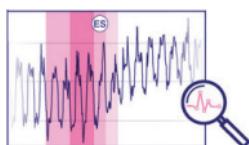
1. Applicare OvulaRing



2. Aggiornare i dati



3. Analizzare il ciclo



Durante il primo ciclo di utilizzo, OvulaRing impara a conoscere l'andamento individuale del ciclo. Al termine del primo ciclo riceverai una valutazione. Quindi scoprirai se l'ovulazione è avvenuta e, in caso positivo, quando. Inoltre, riceverai altre informazioni utili sullo stato di salute del ciclo. Una volta individuata l'ovulazione, OvulaRing è in grado di utilizzare l'andamento individuale del ciclo come base per l'analisi dei cicli successivi. Nel primo ciclo, ti consigliamo di rimuovere il sensore per la prima volta dopo 1-2 giorni e di trasferire i dati. Per istruzioni dettagliate sulla procedura, consulta la sezione “Rimozione di OvulaRing dalla vagina” a pagina 12. Se il trasferimento dei dati è andato a buon fine, puoi reinserire l'anello e portarlo fino all'inizio del prossimo periodo.

Durante il secondo ciclo di utilizzo, puoi consultare l'indicatore dell'attuale probabilità di concepimento. Prerequisito per il calcolo dell'attuale probabilità di concepimento è che OvulaRing venga inserito al più tardi il sesto giorno del ciclo e che le interruzioni di rilevazione siano inferiori a 1 ora al giorno. Inoltre, è necessario caricare i nuovi dati. Ti consigliamo di trasferire i dati quotidianamente circa 1 o 2 giorni prima del giorno del ciclo che ha dato inizio al periodo fertile durante il primo ciclo.

L'attuale probabilità di concepimento viene indicata con i seguenti messaggi di stato:

- **Il periodo fertile non è ancora iniziato**
- **Bassa** – La probabilità di concepimento è bassa.
- **Media** – La probabilità di concepimento è media.
- **Alta** – Ora la probabilità di concepimento è particolarmente alta.
- **Improbabile, il periodo fertile per questo ciclo è terminato** – Il concepimento è piuttosto improbabile.

Se compare il messaggio di stato “Improbabile, il periodo fertile per questo ciclo è terminato”, non è più necessario effettuare la lettura giornaliera OvulaRing e puoi portarlo ininterrottamente fino all'inizio della mestruazione successiva.

A partire dal quarto ciclo di utilizzo, riceverai una previsione di ovulazione per il ciclo successivo. Prerequisito è che nei primi tre cicli sia stata rilevata un'ovulazione. Se l'ovulazione fluttua per più di 8 giorni in cicli consecutivi, non è possibile formulare una previsione attendibile. Tieni presente che la previsione è un valore indicativo ed è calcolata sulla base degli ultimi cicli completati. Il risultato dell'attuale probabilità di concepimento può differire da questo valore, poiché si basa su dati più recenti. Ti consigliamo di confrontare sempre i risultati delle previsioni con la probabilità giornaliera di concepimento.

Test di gravidanza e calcolo della data presunta del parto

L'app OvulaRing dispone di un test di gravidanza integrato che si basa sui valori della temperatura corporea. Se viene rilevata una gravidanza, puoi richiedere il calcolo esatto della data presunta del parto.

Ulteriori funzioni

Puoi anche utilizzare il software OvulaRing come diario del ciclo e inserire varie informazioni aggiuntive, come rapporti sessuali, sport, stress, malattie o farmaci.

Cosa devi prendere in considerazione prima e durante l'uso di OvulaRing?

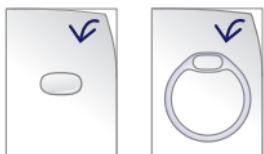
Istruzioni per l'igiene e la pulizia

A



Durante l'uso, devi prestare la massima attenzione all'igiene. Lava sempre le mani prima di inserire o rimuovere OvulaRing.

B



Il biosensore e l'anello di plastica vengono forniti separatamente in condizioni igieniche. Rimuovi il biosensore e l'anello di plastica dalla confezione solo se intendi subito inserirli.

C

Prima di ogni utilizzo, pulisci accuratamente il biosensore e l'anello di plastica con una delle salviette disinettanti in dotazione.

D

Inserisci il biosensore nell'anello di plastica e introducilo nella vagina.

Nota:

Ogni volta che rimuovi il biosensore dal corpo, è sufficiente pulirlo con sapone neutro a pH neutro e acqua corrente tiepida. Quindi sciacqua accuratamente il biosensore con acqua pulita e asciugalo.

Durata e conservazione del biosensore e dell'anello di plastica

Sulla confezione del biosensore e dell'anello di plastica sono riportate la data di confezionamento e quella di conservazione massima, che indica fino a quando il biosensore e l'anello di plastica possono essere utilizzati.

Anello di plastica: l'anello di plastica può rimanere nella vagina senza interruzioni per un massimo di 30 giorni e deve essere sostituito al più tardi dopo questo periodo. Ovviamente puoi estrarlo ogni volta che desideri per trasferire i dati e poi reinserirlo.

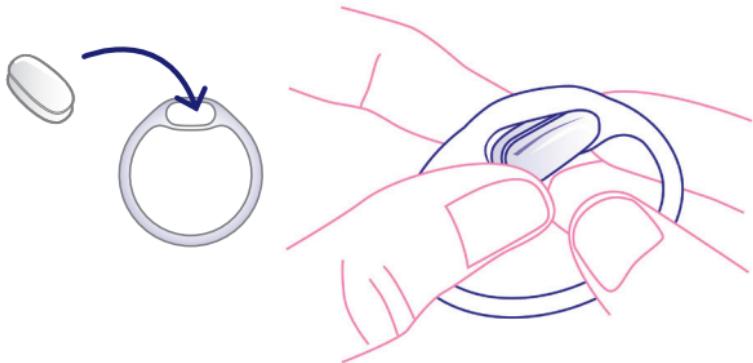
Biosensore: la batteria del biosensore dura circa 6 mesi. Lo stato della batteria del sensore viene trasmesso a ogni caricamento dei dati. Se la batteria si dovesse scaricare, ti invieremo automaticamente un sensore sostitutivo. Il periodo di applicazione previsto inizia il giorno di registrazione del primo valore di temperatura con il sensore, ma non oltre 4 settimane dalla data di spedizione del pacchetto OvulaRing. La memoria interna del biosensore può memorizzare fino a 3 mesi di dati. Una volta esaurita la memoria, non è più possibile salvare nuovi valori di temperatura. Per questo ti consigliamo di caricare i dati regolarmente, almeno ogni 4 settimane. Se il biosensore non è inserito nella vagina, non registra alcun valore di temperatura. Conserva il biosensore in un luogo asciutto e al riparo dalla luce nell'apposito contenitore.

Utilizzo di OvulaRing

OvulaRing va inserito nella vagina dopo la fine delle mestruazioni o al più tardi il sesto giorno del ciclo. Il primo giorno del ciclo corrisponde al primo giorno del periodo. Prima di introdurre OvulaRing, verifica che il biosensore sia correttamente inserito nell'anello di plastica.

Inserimento del biosensore nell'anello di plastica

Lava le mani, l'anello di plastica e il biosensore come descritto nella sezione "Istruzioni per l'igiene e la pulizia". Prendi il biosensore pulito e spingilo nella cavità dell'anello di plastica. Inserisci il biosensore nell'anello di plastica su una superficie morbida (ad es. un asciugamano). In tal modo non si rischia di danneggiare il sensore in caso di caduta. Il biosensore deve scattare in posizione attraverso la scanalatura dell'anello di plastica. Quando si gira e piega l'anello, il biosensore non deve sfilarsi dalla scanalatura! Controlla con cautela che non fuoriesca. In caso contrario, il biosensore è inserito in modo errato e deve essere rimosso e reinserito.



Inserimento di OvulaRing nella vagina

Stringere delicatamente OvulaRing tra pollice e indice. Quindi inserire l'anello compresso in profondità nella vagina partendo dal sensore. A tal fine, può essere utile posizionare una gamba in posizione rialzata. Alcune donne trovano più facile inserire l'anello in posizione accovacciata o supina. Ti consigliamo di fare delle prove e trovare la posizione che ti faccia sentire più a tuo agio.



Una volta rilasciato, OvulaRing ritorna automaticamente alla sua forma originale ad anello. A questo punto, spingi delicatamente OvulaRing nel punto più profondo della vagina con il dito indice o medio. L'anello scivola nella posizione corretta e non viene più percepito.



Rimozione di OvulaRing dalla vagina

Per rimuovere OvulaRing dalla vagina, puoi afferrarlo con il dito indice o medio ed estrarlo.

Quindi rimuovi il biosensore dall'anello di plastica, puliscilo con un sapone delicato a pH neutro e sciacqualo bene sotto acqua corrente tiepida. Se vuoi conservare il biosensore nel contenitore fino al periodo mestruale, per prima cosa asciugalo con un panno pulito e morbido o appoggialo su una superficie pulita per qualche minuto, finché non si sarà asciugato.



Utilizzo dell'app OvulaRing

Scarica gratuitamente l'app OvulaRing sul tuo smartphone tramite App Store o Google Play. Per consentirti di utilizzare OvulaRing, abbiamo impostato il tuo nome utente e la tua password. Le tue credenziali di accesso sono riportate sul retro delle presenti istruzioni. Conservale in un luogo sicuro. Quando effettui l'accesso all'app per la prima volta, ti verrà chiesto di inserire una password personale a garanzia che solo tu conosca la password. Una volta effettuato l'accesso all'app, riceverai una panoramica delle funzioni e potrai personalizzare l'account.

Per assegnare correttamente i cicli, l'app ti chiede di inserire il primo giorno dell'ultima mestruazione (inizio del ciclo). Ora l'app ha bisogno di dati per analizzare il ciclo. Inserisci OvulaRing e inizia la registrazione. Una volta trasferiti i dati del sensore all'app, potrai visualizzare la curva del ciclo e lo stato di fertilità attuale.

Trasmissione dei dati del sensore OvulaRing

Grazie all'app OvulaRing, puoi analizzare i dati del tuo sensore di temperatura facilmente e dovunque. I dati vengono trasmessi dal sensore all'app tramite connessione Bluetooth. Una volta trasferiti con successo i dati del sensore al database web protetto di OvulaRing, puoi visualizzare le analisi del ciclo aggiornate nell'app.

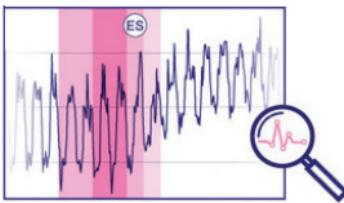


Funzionamento del trasferimento dei dati:

1. Accertati che lo smartphone abbia la funzione Bluetooth attivata e disponga di connessione a Internet.
2. Rimuovi OvulaRing dal corpo e puliscilo come indicato nelle “Istruzioni per l’igiene e la pulizia” a pagina 8.
3. Accedi all’app OvulaRing con il tuo nome utente e la tua password personale.
4. Nell’app, tocca l’icona di trasferimento dati in alto a destra della schermata principale e segui le istruzioni dell’app.
5. Per attivare il trasferimento dei dati nel biosensore, oscuralo per 3 secondi. A tal fine, copri il sensore con le mani e conta fino a 3. Fai attenzione a non oscurare il sensore per più di 6 secondi. Se la modalità di comunicazione è attiva, il sensore lampeggia di verde.
6. Una volta che nell’app appare il messaggio “Trasferimento dei dati riuscito”, puoi reinserire il sensore nel corpo. Ora puoi consultare l’analisi aggiornata del ciclo. A seconda della qualità della connessione Internet, potrebbero volerci alcuni secondi prima che i nuovi risultati siano disponibili.

Modalità alternativa: myovularing.com

Puoi anche visualizzare le analisi del ciclo sul tuo computer nel software online all’indirizzo myovularing.com. I dati di accesso del software online e dell’app sono identici.



Conservazione del sensore Bluetooth

Conserva il sensore nell'apposita scatola quando non lo porti. Il sensore Bluetooth deve essere sempre conservato al buio per impedire che passi accidentalmente alla modalità di comunicazione. In tal modo si protegge anche la batteria del sensore evitando che si scarichi prematuramente.

Note sull'utilizzo del sensore Bluetooth

- Se la confezione del sensore non è ancora stata aperta, il sensore si trova in modalità sospensione per risparmiare energia. Quando la confezione viene aperta, il sensore si attiva. Il sensore lampeggi di verde per circa 30 secondi.
- Il biosensore riconosce automaticamente la luminosità dell'ambiente circostante. Se il sensore si trova nel corpo, la comunicazione Bluetooth non è disponibile. Se il sensore si trova all'esterno del corpo, non è possibile registrare alcun valore di temperatura.
- Il sensore passa alla modalità di comunicazione solo quando l'anello e il sensore vengono rimossi dal corpo e rileva la relativa variazione di luminosità. Se il sensore viene oscurato ed esposto nuovamente alla luce ambientale dopo alcuni secondi, la modalità di comunicazione si attiva.
- Il sensore indica la modalità di comunicazione lampeggiando più volte di verde. Il sensore lampeggi di verde anche durante il trasferimento dei dati.
- Se il sensore non si trova più in modalità di comunicazione, è possibile riattivarlo oscurandolo per 3 secondi, ad esempio coprendolo con entrambe le mani. Quindi, se il sensore viene nuovamente esposto alla luce, tornerà in modalità di comunicazione.

- Se il sensore non passa alla modalità di comunicazione pur essendo stato brevemente oscurato, è possibile che la luce ambientale sia troppo debole. In tal caso, puoi illuminare il sensore per 3 secondi con la torcia dello smartphone per attivare la modalità di comunicazione Bluetooth.
- Per la lettura, il sensore deve trovarsi in prossimità dello smartphone. Per evitare interferenze di trasferimento, il sensore e lo smartphone non devono essere spostati durante la trasmissione.
- Se il sensore lampeggi di rosso dopo aver attivato la modalità di comunicazione, è stato rilevato un guasto nel sensore. Questo deve essere esaminato dai nostri tecnici. In tal caso, interrompi l'uso del sensore e contatta il servizio clienti OvulaRing.

Per qualsiasi domanda sull'utilizzo dell'app o sull'analisi dei dati, rivolgiti al nostro team di esperti.

Sito web: www.ovularing.com
E-mail: info@ovularing.com

Usi previsti

Uso previsto di OvulaRing - sistema di misurazione della fertilità del ciclo

Sistema di misurazione della fertilità del ciclo per via invasiva, registrazione, valutazione e rappresentazione grafica basata su calcoli algoritmici della curva circadiana della temperatura del ciclo femminile, per la successiva diagnosi individuale della salute del ciclo e per la determinazione dell'ora dell'ovulazione e dei giorni fertili con l'aiuto dei comuni metodi di pianificazione familiare naturale.

Il sistema di misurazione della fertilità del ciclo OVU2 è composto dall'anello di plastica (KR) e dal biosensore (BS), oltre che da un'APP e da un software online (SW).

Uso previsto di OVU-BS e OVU-KR

Il sensore ad anello vaginale viene utilizzato per registrare la curva circadiana della temperatura interna del corpo della donna. A tal fine, un anello di plastica (KR) con biosensore (BS) a forma di anello vaginale viene posizionato nella volta vaginale. L'anello vaginale misura ciclicamente la temperatura interna del corpo e memorizza il rispettivo valore misurato nella memoria interna. I dati possono poi essere letti tramite un'interfaccia Bluetooth.

Il sensore dell'anello vaginale misura l'andamento circadiano della temperatura interna del corpo e può fungere da biomarcatore per una valutazione successiva. È esclusa la misurazione di parametri fisici vitali, anche come termometro.

Uso previsto di OVU-SW

Software myovularing (OVU-SW) per la valutazione della fertilità del ciclo e la rappresentazione grafica basata su calcoli algoritmici della curva circadiana della temperatura del ciclo femminile per la successiva diagnosi individuale della salute del ciclo e per la determinazione del momento dell'ovulazione e dei giorni fertili con i comuni metodi di pianificazione familiare naturale.

Vengono analizzate le curve circadiane della temperatura interna del corpo della donna con l'ausilio di algoritmi matematici e i risultati vengono forniti sotto forma di dati probabilistici per analisi retrospettive, in tempo reale e prognostiche.

L'uso del software myovularing non è un metodo contraccettivo, poiché non interferisce con le funzioni corporee e non può impedire il trasferimento degli spermatozoi o la fecondazione degli ovuli. I risultati calcolati forniscono solo informazioni sulla probabilità di concepimento e non sostituiscono misure individuali o mezzi contraccettivi.

Uso previsto di OVU-APP

Lettura dei dati via Bluetooth e trasferimento al SW (APP), lettura dei dati della temperatura corporea dall'OVU-BS-2.4 tramite interfaccia Bluetooth utilizzando l'OVU-APP e trasferimento al software online (OVU-SW).

Visualizzazione grafica dei risultati calcolati dal SW OVU, visualizzazione mobile dei risultati calcolati nel software online (SW) per l'utente nell'APP. Non si verifica alcun calcolo o modifica dei dati nell'APP.

Inserimento degli eventi ciclici quotidiani in un diario digitale.



Indicazioni generali di sicurezza

- OvulaRing è stato prodotto e testato in conformità alle norme di legge vigenti e pertanto soddisfa tutte le condizioni previste dal produttore per evitare rischi per la salute.
- OvulaRing supporta la diagnosi della salute del ciclo femminile e può essere utilizzato per determinare i periodi, ovvero i giorni, fertili. OvulaRing non sostituisce le misure o i mezzi contraccettivi personali (ad es. i preservativi). Se non vuoi rimanere incinta, usa un metodo contraccettivo di tua scelta.
- Infezioni, alti livelli di stress, attività sportiva o sforzi costanti, nonché sonno insufficiente, soprattutto se si verificano improvvi-

samente o si intensificano, influenzano il ciclo ormonale e, in determinate circostanze, possono influire sulle analisi del software. In tali casi, ti consigliamo di aggiornare regolarmente i tuoi dati, almeno ogni 2 giorni, e di prestare attenzione ai risultati di tutte le analisi. In caso di dubbi, rivolgiti al nostro servizio clienti.

- La previsione è puramente indicativa e deve essere confrontata quotidianamente/regolarmente con l'attuale probabilità di concepimento a supporto della contraccezione naturale.
- Lanello di plastica può rimanere senza interruzioni nel corpo per un massimo di 30 giorni. Quindi deve essere smaltito con i rifiuti domestici.
- OvulaRing deve essere esaminato per rilevare eventuali difetti e alterazioni visibili dopo la rimozione dal corpo. Non è consentito l'uso di OvulaRing al termine della data di scadenza.
- Se avverti dolore dopo aver inserito OvulaRing, rimuovilo e informa il tuo medico specialista.
- OvulaRing può essere ingerito inavvertitamente. Tienilo lontano dalla portata dei bambini.
- OvulaRing non è un termometro e non è adatto alla misurazione diretta della temperatura (come un termometro per febbre).
- L'assunzione prolungata di farmaci che influiscono sulla temperatura interna del corpo (ad es. il progesterone) può influenzare i risultati di OvulaRing.
- Non utilizzare altri ausili per inserire o rimuovere lanello.



Indicazioni per l'uso sicuro

- Non utilizzare disinfettanti o detergenti aggressivi, polvere abrasiva o spazzole rigide per la pulizia. Non utilizzare prodotti chimici o acqua calda.
- Non pulire l'anello di plastica e il biosensore in acqua bollente.
- Non conservare il biosensore nella salvietta disinfettante o in una soluzione disinfettante.
- Non pulire o disinfettare l'anello di plastica e il biosensore utilizzando il microonde. Non pulire l'anello di plastica e il biosensore in lavastoviglie.
- Se utilizzi al contempo agenti terapeutici vaginali come creme o supposte vaginali, il materiale dell'anello di plastica può subire danni e, in rari casi, l'anello può rompersi. Controlla regolarmente l'anello di plastica nel corso di terapie vaginali concomitanti e sostituiscilo immediatamente in caso di difetti o rotture.
- Il biosensore può essere utilizzato solo insieme all'anello di plastica.
- Non è consentito che persone diverse utilizzino lo stesso OvulaRing. L'uso ripetuto è consentito solo dalla stessa persona.
- OvulaRing non deve entrare in contatto con oggetti appuntiti o taglienti.
- OvulaRing deve essere protetto da urti e colpi. Proteggi OvulaRing da alte e basse temperature e non esporlo alla luce diretta del sole.
- Non mettere OvulaRing sul termosifone, nel forno o nel microonde per farlo asciugare. Non metterlo nel congelatore.
- Durante i rapporti sessuali o i movimenti intestinali, l'anello può scivolare. Controlla regolarmente che OvulaRing sia posizionato correttamente per evitare di perderlo.

- OvulaRing è stato concepito per l'uso in ambiente domestico; non utilizzarlo in altri contesti medici, come la medicina d'urgenza.
- Utilizza e conserva OvulaRing a una distanza minima di 30 cm da altri dispositivi elettronici con funzione radio, in quanto potrebbero compromettere l'uso sicuro di OvulaRing.
- In caso di utilizzo concomitante di contraccettivi meccanici (ad es. preservativi), è necessario prestare attenzione a non danneggiare il contraccettivo. In tal caso,
- consigliamo di rimuovere OvulaRing durante i rapporti sessuali.

Nota:

Segnala al produttore e alle autorità competenti qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione al prodotto.

Gruppi target

Il gruppo target dell'applicazione è costituito da donne in età riproduttiva > 18 anni con:

- Desiderio attuale di avere figli
- Desiderio inappagato di avere figli (>12 mesi)
- Cicli irregolari/disturbi del ciclo
- Uso di metodi naturali di pianificazione familiare a supporto della contraccezione naturale
- Interesse generale sulla salute del ciclo (PCOS, sindrome premenstruale, menopausa)

Il gruppo target per l'uso clinico è costituito da medici e specialisti in ginecologia, salute femminile e medicina riproduttiva.



Non utilizzare OvulaRing se ...

- ... hai le mestruazioni. Per motivi igienici, rimuovi OvulaRing durante le mestruazioni.
- ... sei allergica alle resine epossidiche e al copolimero EVA.
- ... hai infiammazioni nell'area genitale.
- ... noti difetti o cambiamenti visibili in OvulaRing.
- ... sei incinta.
- ... attraversi barriere o aree di sicurezza, ad esempio negli aeroporti.
- ... effettui una risonanza magnetica, una TAC, una PET o un esame a raggi X, o in caso di interventi chirurgici ad alta frequenza.

Indicazioni per lo smaltimento:

Gli apparecchi elettrici ed elettronici ormai in disuso sono definiti “vecchi dispositivi”. I proprietari di vecchi dispositivi devono smaltrirli separatamente dai rifiuti urbani indifferenziati. In particolare, i vecchi dispositivi non vanno smaltiti con i rifiuti domestici, ma in appositi sistemi di raccolta e recupero.

I proprietari di vecchi dispositivi domestici possono consegnarli gratuitamente presso i punti di raccolta delle autorità pubbliche di smaltimento dei rifiuti o presso i centri di ritiro istituiti dai produttori o dai distributori ai sensi della ElektroG.

Attenzione:

Non sono consentite modifiche tecniche al biosensore OvulaRing o all'anello di plastica.

Legenda dei simboli utilizzati

Avvertenza/Indicazione di sicurezza



Indica un potenziale danno o pericolo per l'utente derivante da un uso improprio.



Indica il nome e l'indirizzo del fabbricante del prodotto.



Rispettare le istruzioni per l'uso!



Consultare le istruzioni per l'uso.



Riciclaggio: l'anello di plastica può essere smaltito con i rifiuti domestici.



È un dispositivo medico (medical device)



Il numero di lotto indica la partita di imballaggio



Il biosensore e l'anello di plastica sono parti applicate di tipo BF per la protezione dalle scosse elettriche.



Intervallo di temperatura ammissibile con temperatura minima e massima.



Smaltimento: il biosensore OvulaRing non deve essere smaltito con i rifiuti domestici.



Numero di riferimento dell'imballaggio e del processo di imballaggio



“Da usare entro” indica il termine minimo di conservazione

Dati tecnici

Biosensore

Designazione del modello: OVU2

Tipo: OVU-BS-2.4

Tipo della batteria: RENATA SR 626W (376)

Categoria della batteria: ossido d'argento

Tensione della batteria: 2 x 1,55 V/20 mAh

Dimensioni (L x A x P):

20,7 mm x 10 mm x 10 mm

Materiale: ceramica di ossido di zirconio

Alimentazione: interna

Umidità dell'aria:

dal 15 al 90%, senza condensa

Temperatura di esercizio: da 35 a 42 °C

Temperatura di conservazione: da 0 a 50 °C

Attivazione/lettura:

tramite app mobile/software

Durata di registrazione:

max 7 mesi senza lettura

Durata di funzionamento dopo

l'attivazione: max 6 mesi

Precisione di misurazione:

+/- 0,1 °C nell'intervallo 35-42 °C

Grado di protezione IP: 58;

Il biosensore è antipolvere e protetto dall'immersione continua.

Anno di sviluppo: 2019

Numero di serie: 48-000000

UDI DI: 4260359940112

Anello di plastica

Designazione del modello: OVU2

Tipo: KR/OVU-KR-2

Dimensioni: 54 mm x 4 mm

Materiale: copolimero EVA medicale

Temperatura di conservazione: da 0 a 50 °C

Durata massima di utilizzo: 30 giorni Anno

di sviluppo: 2012

Numero di lotto: M-000000

UDI DI: 4260359940129

Software online

Designazione del modello: OVU-SW

Tipo/UDI PI: OVU-SW-6.xx

Versione attuale: vedere software online

www.myovularing.com

UDI DI: 4260359940174

Connessione Bluetooth

Trasf. dati:

Bluetooth a basso consumo energetico

Avvio della connessione:

Evento di innesco della luce del sensore

Soglie di luminosità (innesco):

“Luminoso” > 100 LUX

“Scuro” < 10 LUX

Connessione: BLE-Advertising tramite

segnale beacon Bluetooth

Profilo Bluetooth: profilo personalizzata

Frequenza: 2,45-GHz

App

Modello: OVU-APP

Tipo/UDI PI: OVU-APP-2.x.x

Piattaforme supportate: iOS, Android

UDI-DI: 4260359940167

Accessori

salviette disinfettanti

contenitore

Informazioni sul dispositivo medico

OVU-BS-2.4 e OVU-KR-2 sono dispositivi medici di classe IIa. OVU-SW è un dispositivo medico di classe IIb. OVU-APP è un dispositivo medico di classe

I. OVU-BS-2.4 è conforme ai requisiti di CISPR 11 e DIN EN ISO 60601-1, DIN EN ISO 60601-1-11, DIN EN ISO 60601-1-2 e IEC 60601-1-2:2014 per l'immunità in ambiente domestico.

Produttore

VivoSensMedical GmbH

Limburgerstraße 74C | 04229 Lipsia

Germania

Sito web: www.ovularing.com

E-mail: info@ovularing.com

per il biosensore,
l'anello di plastica
e il software

0483

per l'app

