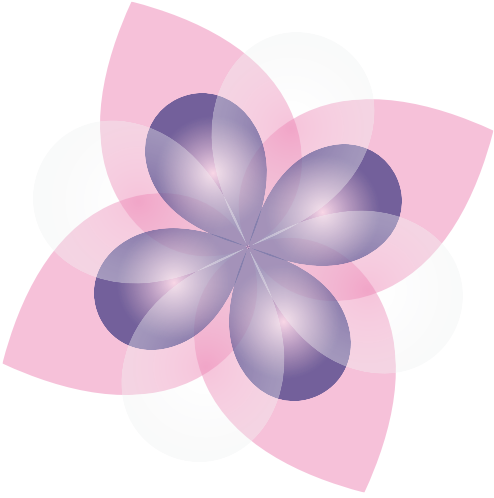
OvulaRing



GEBRAUCHSINFORMATION

OvulaRing zeigt dir deine fruchtbaren Tage, egal wie dein Zyklus tickt.

Liebe OvulaRing Anwenderin,

wir freuen uns, dass du dich für OvulaRing entschieden hast.

Mit einem vaginalen Biosensor zeichnet OvulaRing automatisch und rund um die Uhr deine Körperkerntemperatur auf. Ganz ohne lästiges morgendliches Temperaturmessen. Anstelle eines Messpunktes speichert OvulaRing 288 Datenpunkte am Tag und kann so sehr viel genauer das Geschehen in deinem Zyklus verfolgen, unabhängig von Zykluslänge und äußeren Einflüssen wie Stress, Schlaf, Sport oder Ernährung. Medizinische Algorithmen werten die Daten aus und erkennen deine individuellen Zyklus- und Fruchtbarkeitsmuster.

Mit OvulaRing kannst du herausfinden, ob du Eisprünge hast oder ob es Anzeichen für eine hormonelle Zyklusstörung gibt. Darüber hinaus kannst du dir deine tagesaktuelle Empfängniswahrscheinlichkeit und eine Prognose für den Eisprung im Folgezyklus anzeigen lassen.

Bitte lies vor dem Auspacken und der Inbetriebnahme die Gebrauchsinformationen aufmerksam durch! Wenn du Fragen hast, kannst du dich jederzeit an unser Expertenteam wenden:

Telefon: + 49 (0) 341 3558 2099
E-Mail: info@ovularing.com

Viel Freude bei der Anwendung wünscht dir

dein Team von OvulaRing

Der weibliche Zyklus und Veränderung der Körperkerntemperatur

OvulaRing zeigt dir, wie dein Zyklus tickt

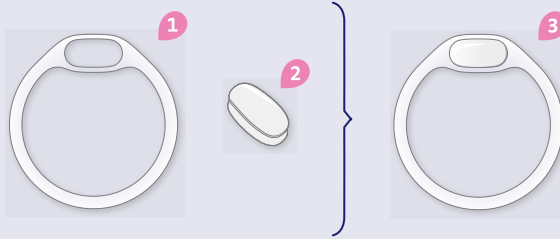
Es gibt nur 6 Tage pro Zyklus, an denen Geschlechtsverkehr zu einer Schwangerschaft führen kann. Diese fruchtbare Phase beinhaltet die 4 Tage vor dem Eisprung, den Eisprungtag selbst und den Tag danach. Die Chancen für eine Schwangerschaft sind 2 Tage vor dem Eisprung am größten.

Doch der Zeitpunkt dieser fruchtbaren Tage ist bei jeder Frau verschieden und kann auch von Zyklus zu Zyklus variieren. Die Körperkerntemperatur steigt nach dem Eisprung durch die gleichzeitige Ausschüttung des Hormons Progesteron um 0,2 - 0,5 °C an und bleibt bis zum Zyklusende erhöht. Mit dem morgendlichen Messen der Basaltemperatur würde man den Eisprung erst erkennen, wenn er bereits vorbei ist.

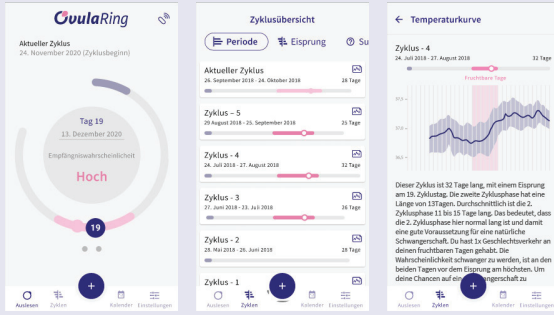
Durch die automatische und hochauflösende Messung mit OvulaRing werden kleinste Veränderungen bereits vor dem Eisprung erkannt. Ganz ohne morgendliches Messen zeigt OvulaRing dir deine fruchtbaren Tage und gibt dir detaillierte Informationen zu deiner individuellen Zyklusgesundheit.

↘ Viele weiterführende Informationen rund um den weiblichen Zyklus erhältst du auf ovularing.com.

Produktübersicht



4



1 Kunststoffring
2 Biosensor
3 OvulaRing, bestehend aus Kunststoffring mit Temperatursensor
4 Mobile App (iPhone und Android)
5 Websoftware erreichbar unter **myovularing.com**

5

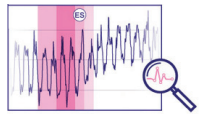
myovularing
www.myovularing.com

Zyklusmonitoring mit OvulaRing

1. OvulaRing tragen

2. Daten aktualisieren

3. Zyklus auswerten



Im 1. Anwendungszyklus lernt OvulaRing deine individuellen Zyklusmuster kennen. Eine Auswertung für diesen ersten Zyklus erhältst du, wenn dieser abgeschlossen ist. Dann erfährst du, ob ein Eisprung stattgefunden hat und wenn ja, wann. Zusätzlich bekommst du weitere wichtige Informationen zu deiner Zyklusgesundheit. Wurde ein Eisprung erkannt, kann OvulaRing nun deine individuellen Zyklusmuster als Basis für die Auswertungen der Folgezyklen nutzen. Im ersten Zyklus empfehlen wir dir, den Sensor nach 1-2 Tagen das erste Mal zu entnehmen und die Daten zu übertragen. Eine genaue Anleitung hierzu findest du unter dem Punkt ‚Entnehmen von OvulaRing aus der Scheide' auf Seite 12. Hat die Datenübertragung problemlos geklappt, kannst du den Ring wieder einsetzen und bis zum Beginn deiner nächsten Periode tragen.

Im 2. Anwendungszyklus kannst du die Anzeige der aktuellen Empfängniswahrscheinlichkeit nutzen. Voraussetzung für die Berechnung der aktuellen Empfängniswahrscheinlichkeit ist, dass OvulaRing spätestens am 6. Zyklustag eingesetzt wird und Aufzeichnungslücken kleiner als 1 Stunde pro Tag sind. Zusätzlich müssen neue Daten hochgeladen werden. Wir empfehlen dir eine tägliche Datenübertragung

ungefähr ab 1 bis 2 Tagen vor dem Zyklustag, an welchem im 1. Zyklus deine fruchtbare Phase begonnen hat.
Die aktuelle Empfängniswahrscheinlichkeit wird mit den folgenden Stausmeldungen angezeigt:

- → **Fruchtbare Phase hat noch nicht begonnen**
- → **Gering** – Es besteht eine geringe Wahrscheinlichkeit für eine Empfängnis.
- → **Mittel** – Es besteht eine mittlere Wahrscheinlichkeit für eine Empfängnis.
- → **Hoch** – Die Wahrscheinlichkeit für deine Empfängnis ist jetzt am höchsten.
- → **Unwahrscheinlich, für diesen Zyklus ist die fruchtbare Phase vorbei** – Eine Empfängnis ist eher unwahrscheinlich.

Wenn die Statusmeldung „Unwahrscheinlich, für diesen Zyklus ist die fruchtbare Phase vorbei“ erscheint, musst du OvulaRing nicht mehr täglich auslesen und kannst ihn durchgängig bis zum Einsetzen der nächsten Menstruation tragen.

Ab dem 4. Anwendungszyklus erhältst du eine Eisprungprognose für den nächsten Zyklus. Voraussetzung dafür ist, dass in den ersten 3 Zyklen ein Eisprung erkannt wurde. Schwanken die Eisprünge in den aufeinanderfolgenden Zyklen um mehr als 8 Tage, kann keine sichere Prognose ausgegeben werden. Bitte beachte, dass die Prognose ein Richtwert ist und auf Grundlage der letzten abgeschlossenen Zyklen berechnet wird. Das Ergebnis der aktuellen Empfängniswahrscheinlichkeit kann sich hiervon unterscheiden, da diese auf aktuelleren Daten beruht. Wir empfehlen, die Ergebnisse der Prognose immer mit denen der tagesaktuellen Empfängniswahrscheinlichkeit abzugleichen.

Schwangerschaftstest und Berechnung des Geburtstermins
Die OvulaRing App verfügt über einen integrierten Schwangerschaftstest anhand deiner Körpertemperaturwerte. Wurde eine Schwangerschaft erkannt, kannst du dir außerdem den voraussichtlichen Geburtstermin exakt berechnen lassen.

Weitere Funktionen
Du kannst die OvulaRing Software auch als Zyklustagebuch nutzen und verschiedene zusätzliche Informationen wie Geschlechtsverkehr, Sport, Stress, Erkrankung oder Medikamenteneinnahme eintragen.

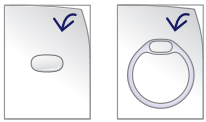
Was musst du vor und während der Verwendung von OvulaRing beachten?

Hygiene- und Reinigungshinweise

A

Bei der Anwendung ist großer Wert auf Hygiene zu legen. Wasche dir bitte jedes Mal die Hände, bevor du OvulaRing einlegst bzw. entfernst.

B

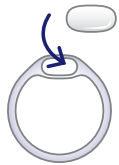


Biosensor und Kunststoffring werden getrennt voneinander im hygienisch sauberen Zustand geliefert. Nimm den Biosensor und Kunststoffring bitte erst unmittelbar vor dem Einsetzen aus der Verpackung.

C

Reinige Biosensor und Kunststoffring vor jedem Einsetzen gründlich mit einem der beigefügten Desinfektionstücher.

D



Setze den Biosensor in den Kunststoffring ein und führe ihn in die Scheide ein.

Hinweis:
Nach jeder Entnahme des Biosensors aus dem Körper reicht es, wenn du den Sensor mit milder ph-neutraler Seife unter lauwarmem, fließendem Wasser reinigst. Spüle den Biosensor anschließend mit klarem Wasser gut ab und trockne ihn.

Haltbarkeit und Aufbewahrung von Biosensor und Kunststoffring

Auf den Verpackungen von Biosensor und Kunststoffring findest du das Verpackungsdatum und das maximale Lagerungsdatum, welches angibt, bis wann Biosensor und Kunststoffring benutzt werden dürfen.

Kunststoffring: Der Kunststoffring darf maximal 30 Tage ununterbrochen in der Scheide verbleiben und muss spätestens nach dieser Zeit gewechselt werden. Natürlich kannst du ihn so oft wie gewünscht zum Übertragen der Daten herausnehmen und dann auch wieder einsetzen.

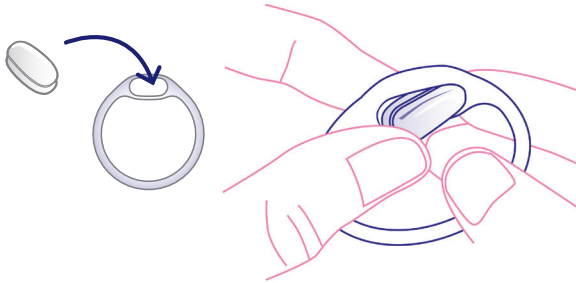
Biosensor: Die Batterie des Biosensors hält ungefähr 6 Monate . Mit jedem Datenupload wird der Batteriestatus deines Sensors übermittelt. Geht die Batterie zur Neige, schicken wir dir automatisch einen Ersatzsensor. Die gebuchte Anwendungsdauer beginnt an dem Tag, an dem der erste Temperaturwert mit dem Sensor aufgezeichnet wird, spätestens aber 4 Wochen nach dem Versanddatum deines OvulaRing Paketes. Der interne Speicher des Biosensors kann Daten von bis zu 3 Monaten aufnehmen. Ist der Speicher voll, können keine neuen Temperaturwerte mehr gesichert werden. Daher solltest du die Daten regelmäßig hochladen, mindestens alle 4 Wochen. Wenn der Biosensor sich nicht in der Scheide befindet, zeichnet er keine Temperaturwerte auf. Bewahre den Biosensor solange an einem trockenen, lichtgeschützten Ort in der mitgelieferten Aufbewahrungsdose auf.

So wendest du OvulaRing an

OvulaRing wird nach dem Abklingen der Menstruation bzw. spätestens am 6. Zyklustag in die Scheide eingeführt. Der erste Zyklustag ist der erste Tag der Periode. Achte vor dem Einsetzen von OvulaRing darauf, dass der Biosensor richtig in den Kunststoffring eingeklickt ist.

Einsetzen des Biosensors in den Kunststoffring

Säubere deine Hände, den Kunststoffring und den Biosensor wie unter Hygiene- und Reinigungshinweise beschrieben. Nimm den sauberen Biosensor und drücke ihn in den Hohlraum des Kunststoffrings. Setze den Biosensor über einem weichen Untergrund in den Kunststoffring ein (z. B. ein Handtuch). So kann eine Beschädigung des Sensors verhindert werden, falls er herunterfallen sollte. Der Biosensor soll durch die Nut in dem Kunststoffring stabil einrasten. Beim Verdrehen und Biegen des Rings darf der Biosensor nicht aus der Nut herausrutschen! Prüfe dies bitte vorsichtig. Andernfalls ist der Biosensor falsch eingesetzt und muss nochmals herausgenommen und neu eingesetzt werden.



Einführen von OvulaRing in die Scheide

Drücke OvulaRing mit Daumen und Zeigefinger leicht zusammen. Führe nun den zusammengedrückten Ring mit dem Sensor voran tief in die Scheide ein. Dazu kann es hilfreich sein, ein Bein erhöht aufzustellen. Manche Frauen können den Ring leichter in der Hocke oder im Liegen einführen. Am besten probierst du es aus und findest eine Position, mit der du dich wohlfühlst.

Nach dem Loslassen nimmt OvulaRing automatisch seine ursprüngliche Ringform wieder ein. Schiebe OvulaRing nun sanft mit Zeige- oder Mittelfinger in den tiefsten Punkt der Scheide. Der Ring gleitet in die korrekte Liegeposition, sodass er nicht mehr spürbar ist.

Entnehmen von OvulaRing aus der Scheide

Zum Entfernen von OvulaRing aus der Scheide kann dieser mit dem Zeige- oder Mittelfinger gegriffen und herausgezogen werden. Entnimm den Biosensor anschließend aus dem Kunststoffring, reinige ihn mit milder ph-neutraler Seife und spüle ihn unter fließendem, warmen Wasser gut ab. Wenn du den Biosensor nun für die Zeit der Menstruation in der Dose aufbewahrst, tupfe ihn vorher mit einem sauberen, weichen Tuch trocken oder lege ihn für einige Minuten auf eine saubere Unterlage, bis er getrocknet ist.

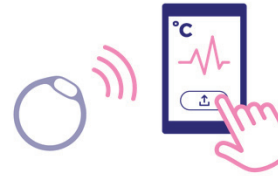
Nutzung der OvulaRing App

Lade dir die OvulaRing App kostenfrei über den App Store oder Google Play auf dein Smartphone. Für die Nutzung von OvulaRing haben wir für dich einen Benutzernamen mit Passwort eingerichtet. Deine Zugansdaten findest du auf der Rücksite dieser Anleitung. Bewahre diese auf jeden Fall auf. Wenn du dich das erste Mal in der App anmeldest, wirst du aufgefordert, ein persönliches Passwort zu hinterlegen, als Sicherheitsmaßnahme, um zu gewährleisten, dass nur du dein Passwort kennst. Nach erfolgreichem Anmelden in der App erhältst du einen Überblick über die Funktionen und kannst deinen Account personalisieren.

Für die eindeutige Zuordnung der Zyklen wirst du in der App aufgefordert, den ersten Tag der letzten Regelblutung anzugeben (Zyklusbeginn). Zur Analyse deines Zyklus benötigt die App nun Daten. Trage OvulaRing und beginne mit der Aufzeichnung. Nach dem Übertragen der Sensordaten an die App kannst du dir deine Zykluskurve und aktuellen Fruchtbarkeitsstatus ansehen.

Übertragen der OvulaRing Sensordaten

Mit Hilfe der OvulaRing App kannst du unkompliziert und mobil die Daten deines Temperatursensors auswerten. Die Übertragung der Daten vom Sensor an die App erfolgt mit Hilfe einer Bluetooth Verbindung. Nach der erfolgreichen Datenübertragung der Sensordaten an die gesicherte OvulaRing Webdatenbank, kannst du dir deine aktualisierten Zyklusanalysen in der App ansehen.



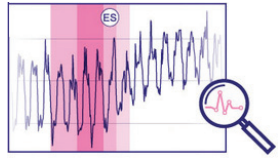
So funktioniert die Datenübertragung:

1. Stelle bitte sicher, dass Bluetooth an deinem Smartphone eingeschaltet ist und du über eine Internetverbindung am Smartphone verfügst.
2. Nimm OvulaRing aus dem Körper und säubere ihn gemäß den ‚Hygiene- und Reinigungshinweisen' auf Seite 8.
3. Melde dich in der OvulaRing App mit deinem Benutzernamen und deinem persönlichen Passwort an.
4. Tippe in der App auf das Symbol zum Datenübertragen rechts oben in der Hauptansicht und folge den Anweisungen in der App.

5. Du aktivierst die Datenübertragung im Biosensor, indem du diesen für 3 Sekunden abdunkelst. Umschließe dazu den Sensor mit deinen Händen und zähle bis 3. Achte darauf, den Sensor nicht länger als 6 Sekunden zu verdunkeln. Ist der Kommunikationsmodus aktiv, so blinkt der Sensor grün.
6. Nachdem in der App die Meldung „Datenübertragung erfolgreich" erscheint, kann der Sensor wieder im Körper getragen werden. Du kannst dir jetzt die aktualisierte Auswertung deines Zyklus anschauen. Je nach Qualität der Internetverbindung kann es einige Sekunden dauern, bis die neuen Ergebnisse verfügbar sind.

Alternative: myovularing.com

Du kannst dir deine Zyklusanalysen auch auf dem Computer in der webbasierten Software unter myovularing.com ansehen. Die Zugangsdaten für die Websoftware und die App sind identisch.



Aufbewahren des Bluetooth Sensors

Bewahre deinen Sensor in der mitgelieferten Aufbewahrungsbox auf, wenn du ihn nicht im Körper trägst. Dein Bluetooth Sensor sollte stets im Dunkeln gelagert werden, damit dieser nicht aus Versehen in den Kommunikationsmodus wechseln kann. Hierdurch wird auch die Batterie des Sensors geschont und ein vorzeitiges Entladen vermieden.

Hinweise zur Verwendung des Bluetooth Sensors

- → Wurde die Verpackung deines Sensor noch nicht geöffnet, befindet dieser sich noch im Ruhezustand um Energie zu sparen. Beim Öffnen der Verpackung wird der Sensor aktiviert. Dabei blinkt der Sensor grün für ca. 30 Sekunden.
- → Der Biosensor erkennt automatisch die Helligkeit seiner Umgebung. Befindet sich der Sensor im Körper, ist keine Bluetooth Kommunikation möglich. Befindet sich der Sensor außerhalb des Körpers, können keine Temperaturwerte aufgezeichnet werden.
- → Erst durch die Entnahme von Ring und Sensor aus dem Körper und dem damit verbundenen Helligkeitsunterschied, kann der Sensor in den Kommunikationsmodus wechseln. Wird der Sensor abgedunkelt und nach einigen Sekunden wieder dem Umgebungslicht ausgesetzt, wird der Kommunikationsmodus gestartet.
- → Der Sensor zeigt den Kommunikationsmodus durch mehrmaliges grünes Blinken an. Auch während der Datenübertragung blinkt der Sensor grün.
- → Sollte sich der Sensor nicht mehr im Kommunkationsmodus befinden, kannst du diesen wieder aktivieren, indem du den Sensor für 3 Sekunden z.B. zwischen beiden Händen abdunkelst. Wird der Sensor danach wieder dem Licht ausgesetzt, wechselt er erneut in den Kommunikationsmodus.

→ Wechselt der Sensor trotz kurzzeitiger Abdunkelung nicht in den Kommunikationsmodus, ist unter Umständen das Umgebungslicht zu dunkel. In diesem Fall kannst du den Sensor z.B. mit deiner Smartphone Taschenlampe für 3 Sekunden beleuchten, um den Bluetooth Kommunikationsmodus zu aktivieren.

→ Der Sensor sollte sich zum Auslesen in der Nähe des Smartphones befinden. Um die Übertragung nicht zu stören, sollten Sensor und Smartphone während der Übertragung nicht bewegt werden.

→ Sollte der Sensor nach dem Aktivieren des Kommunikationsmodus rot blinken, liegt eine Störung im Sensor vor. Diese muss von unseren Technikern geprüft werden. Bitte verwende den Sensor in diesem Fall nicht weiter und kontaktiere den OvulaRing Kundenservice.

Hast du Fragen zur Verwendung der App oder zur Auswertung deiner Daten, dann wende dich bitte vertrauensvoll an unser Expertenteam.

Telefon: +49 (0) 341 3558 2099
E-Mail: info@ovularing.com

Zweckbestimmungen

Zweckbestimmung OvulaRing - Cyclofertilographie Messsystem
Cyclofertilographie Messsystem zur invasiven Messung , Aufzeichnung, Auswertung und grafischen Darstellung auf Basis algorithmischer Berechnungen des circadianen Temperaturverlaufes im weiblichen Zyklus, zur späteren individuellen Diagnose der Zyklusgesundheit und zur Bestimmung des Ovulationszeitpunktes sowie der fruchtbaren Tage mit Hilfe gängiger Methoden der natürlichen Familienplanung.

Das Cyclofertilographie Messsystem OVU2 besteht aus den Teilen Kunststoffring (KR) und Biosensor (BS) sowie einer APP und einer webbasierten Software (SW).

Zweckbestimmung OVU-BS und OVU-KR
Der Vaginalringsensor dient der Aufzeichnung der circadianen Verlaufskurve der Körperkerntemperatur bei der Frau. Zu diesem Zweck wird ein Kunststoffring (KR) mit einem Biosensor (BS) in Form eines Vaginalrings im Scheidengewölbe platziert. Der Vaginalring misst zyklisch den Körperkerntemperaturverlauf und legt den jeweiligen Messwert in einem internen Speicher ab. Anschließend können die Daten über eine BlueTooth Schnittstelle ausgelesen werden.
Die vaginale Ringsensorik misst dabei den circadianen Verlauf der Körperkerntemperatur im Sinne der Verwendung als Biomarker zur späteren Auswertung. Eine Messung von vitalen physikalischen Parametern gar im Sinne eines Thermometers ist ausgeschlossen.

Zweckbestimmung OVU-SW
myovularing Software (OVU-SW) zur Cyclofertilographie Auswertung und grafischen Darstellung auf Basis algorithmischer Berechnungen des circadianen Temperaturverlaufes im weiblichen Zyklus, zur späteren individuellen Diagnose der Zyklusgesundheit und zur Bestimmung des Ovulationszeitpunktes sowie der fruchtbaren Tage mit Hilfe gängiger Methoden der natürlichen Familienplanung.
Dabei werden circadianen Verlaufskurven der Körperkerntemperatur

bei der Frau mit Hilfe von mathematischen Algorithmen ausgewertet und die Ergebnisse in Form von Wahrscheinlichkeitsangaben zur retrospektiven, real-time und prognostischen Analyse zur Verfügung gestellt.

Zweckbestimmung OVU-APP
Auslesen der Daten via Bluetooth und Übertragung an SW (APP)
Auslesen der Körperkerntemperaturdaten von OVU-BS-2.4 via BlueTooth Schnittstelle durch die OVU-APP und Übertragung an die webbasierte Software (OVU-SW).
Grafische Darstellung der durch OVU SW berechneten Ergebnisse
Mobile Darstellung der in der webbasierten Software (SW) berechneten Ergebnisse für die Nutzerin in der APP. Es erfolgt keine Berechnung oder Veränderung der Daten in der APP.
Eingabe tagesaktueller Ereignisse zum Zyklus in ein digitales Tagebuch.

Allgemeine Sicherheitshinweise

- → OvulaRing wurde nach den geltenden gesetzlichen Vorschriften gefertigt und geprüft und entspricht damit allen herstellerseitigen Möglichkeiten zur Vermeidung von Gesundheitsrisiken.
- → OvulaRing unterstützt die Diagnose der weiblichen Zyklusgesundheit und kann zur Bestimmung der fertilen Phasen, d.h. der fruchtbaren Tage, eingesetzt werden. OvulaRing ist kein Ersatz für individuelle Maßnahmen bzw. Mittel zur Schwangerschaftsverhütung (z.B. Kondom). Wenn du nicht schwanger werden möchtest, musst du eine Verhütungsmethode deiner Wahl anwenden.
- → Infekte, hoher Stress, hohe sportliche Aktivität oder Dauerbelastungen sowie schlechter Schlaf, vor allem bei abruptem Auftreten bzw. Zunahme, beeinflussen den hormonellen Zyklus und können die Auswertungen der Software unter Umständen beeinträchtigen. Bitte aktualisiere in diesen Fällen regelmäßig, mindestens alle 2 Tage, deine Daten und achte auf die Aussagen aller Auswertungen. Im Zweifel wende dich bitte an unseren Kundenservice.

- → Der Kunststoffring darf maximal 30 Tage ununterbrochen im Körper verbleiben. Anschließend ist er im Hausmüll zu entsorgen.
- → OvulaRing soll nach dem Entfernen aus dem Körper auf eventuell sichtbare Defekte und Veränderungen untersucht werden. OvulaRing darf nach dem Ablauf des Verbrauchsdatums nicht weiterverwendet werden.
- → Wenn du Schmerzen nach dem Einsetzen von OvulaRing hast, nimm ihn bitte heraus und informiere deinen Facharzt.
- → OvulaRing kann verschluckt werden. Bitte von Kindern fernhalten.
- → OvulaRing ist kein Thermometer und nicht zur direkten Temperaturmessung (wie z.B. ein Fieberthermometer) geeignet.
- → Wenn du über einen längeren Zeitraum Medikamente einnimmst, welche die Körperkerntemperatur beeinflussen (z.B. Progesteron), kann dies die Aussage von OvulaRing beeinflussen.
- → Verwende keine anderen Hilfsmittel zum Einführen und Entnehmen des Rings.

Hinweise für die sichere Benutzung

- → Verwende zur Reinigung keine aggressiven Desinfektions- oder Reinigungsmittel, Scheuerpulver oder harte Bürsten. Verwende keine Chemikalien und kein heißes Wasser.
- → Kunststoffring und Biosensor nicht im kochenden Wasser reinigen.
- → Bewahre den Biosensor nicht im Desinfektionstuch oder in einer Desinfektionslösung auf.
- → Kunststoffring und Biosensor nicht mithilfe einer Mikrowelle reinigen oder desinfizieren. Kunststoffring und Biosensor nicht in der Spülmaschine reinigen.

- → Bei gleichzeitiger Anwendung vaginaler Therapeutika wie vaginalen Cremes oder Zäpfchen kann das Material des Kunststoffrings beeinträchtigt werden und es kann in seltenen Fällen zu einem Bruch des Ringes kommen. Bitte kontrolliere den Kunststoffring bei gleichzeitigen vaginalen Therapien regelmäßig und wechsle den Kunststoffring umgehend bei Defekten oder einem Bruch.
- → Der Biosensor darf nur gemeinsam mit dem Kunststoffring verwendet werden.
- → Ein und derselbe OvulaRing darf nicht von unterschiedlichen Personen verwendet werden. Mehrfacher Gebrauch ist nur bei ein und derselben Person zulässig.
- → OvulaRing darf nicht mit spitzen oder scharfen Gegenständen in Berührung kommen.
- → OvulaRing ist vor Stoß- und Schlagwirkungen zu schützen. Schütze OvulaRing vor hohen und niedrigen Temperaturen und vermeide direkte Sonneneinstrahlung.
- → Lege OvulaRing nicht zum Trocknen auf die Heizung, in den Ofen oder in die Mikrowelle. Lege ihn nicht in den Gefrierschrank.
- → Während des Geschlechtsverkehrs oder des Stuhlgangs kann der Ring verrutschen. Prüfe bitte regelmäßig die korrekte Lage, um einen Verlust von OvulaRing zu vermeiden.
- → OvulaRing ist für die Anwendung im häuslichen Umfeld konzipiert, bitte verwende ihn nicht in anderen medizinischen Umgebungen, wie z.B. der Notfallmedizin.
- → Bitte verwende und lagere OvulaRing mit einem Mindestabstand von 30cm zu anderen elektronischen Geräten mit Funkfunktion, da diese die sichere Benutzung von OvulaRing beeinflussen könnten.
- → Bei gleichzeitiger Benutzung mit mechanischen Verhütungsmitteln (z.B. Kondom) sollte darauf geachtet werden, dass es zu keiner Beschädigung des Verhütungsmittels kommt. Wir empfehlen in diesem Fall, OvulaRing während des Geschlechtsverkehrs zu entfernen.

Hinweis:

Bitte melden Sie im Zusammenhang mit dem Produkt auftretende schwerwiegende Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde.

Zielgruppe für die Anwendung sind Frauen maßgeblich im reproduktiven Alter von 18 bis Ende 40 mit

- Aktuellem Kinderwunsch
- Unerfülltem Kinderwunsch (>12 Monate)
- Unregelmäßige Zyklen / Zyklusstörungen
- Anwenderinnen von Methoden der natürlichen Familienplanung
- Allgemeines Interesse an Zyklusgesundheit.

Zielgruppe für die klinische Anwendung sind Ärzte und Fachärzte der Gynäkologie und Frauengesundheit sowie Reproduktionsmedizin.

Warnung:

Technische Veränderungen am OvulaRing Biosensor oder Kunststoffring sind nicht erlaubt.

Bitte verwende OvulaRing nicht, wenn du...

... deine Menstruation hast. Entnimm OvulaRing aus Hygienegründen während der Menstruation.

... eine Allergie gegen Epoxidharze und EVA-Copolymer hast.

... Entzündungen im Intimbereich hast.

... sichtbare Defekte oder Veränderungen an OvulaRing feststellst.

... schwanger bist.

... Sicherheitsschranken oder –bereiche passierst, z.B. an Flughäfen.

... eine MRT-, CT-, PET- oder Röntgenuntersuchung durchführen lässt, bzw. bei Hochfrequenzchirurgie.

Erklärung zu verwendeten Symbolen

Warnhinweis / Sicherheitshinweis

Kennzeichnet potentielle Beschädigungen bzw. Gefahren für den Benutzer, die durch unsachgemäßen Gebrauch entstehen können.

Kennzeichnet den Namen und die Adresse des Herstellers des Produktes.

Gebrauchsinformation beachten!

Gebrauchsinformation bitte einsehen.

Recycling: Der Kunststoffring kann im Hausmüll entsorgt werden.

Ist ein Medizinprodukt (medical device)

LOT-Nummer bezeichnet Verpackungscharge

Biosensor und Kunststoffring sind Anwendungsteile des Typs BF zum Schutz gegen elektrischen Schlag.

Zulässiger Temperaturbereich mit Minimal- und Maximal-temperatur.

Entsorgung: Der OvulaRing Biosensor darf nicht im Hausmüll entsorgt werden.

REF

Referenznummer der Verpackung und des Verpackungsprozesses

‚Verwendbar bis' kennzeichnet die Mindesthaltbarkeit

Technische Daten

Biosensor
Modellbezeichnung: OVU2
Typ: OVU-BS-2.4
Batterietyp: RENATA SR 626W (376)
Batteriekategorie: Silber-Oxide
Batteriespannung: 2 x 1,55 V / 20 mAh
Abmessungen (B x H x T):
20,7 mm x 10 mm x 10 mm
Material: Zirkonoxid-Keramik
Stromversorgung: intern
Luftfeuchtigkeit:
15% bis 90%, nicht kondensierend
Betriebstemperatur: 35 °C bis 42 °C
Lagerungstemperatur: 0 °C bis 50 °C
Aktivierung/Auslesen:
über mobile App/Software
Aufzeichnungsdauer:
max. 7 Monate ohne Auslesen
Betriebsdauer nach Aktivierung:
max. 6 Monate
Messgenauigkeit:
+/- 0.1 °C im Bereich 35 °C - 42 °C
IP Schutzklasse: 58;
Der Biosensor ist staubdicht und gegen
dauerhaftes Untertauchen geschützt.
Entwicklungsjahr: 2019
Seriennummer.: 48-000000
UDI DI: 4260359940112

Kunststoffring
Modellbezeichung: OVU2
Typ: KR/OVU-KR-2
Abmessungen: 54 mm x 4 mm
Material: Medizinisches EVA Copolymer
Lagertemperatur: 0 °C bis 50 °C
Max. Gebrauchsdauer: 30 Tage
Entwicklungsjahr: 2012
Chargennummer: M-000000
UDI DI: 4260359940129

Web-Software
Modellbezeichung: OVU-SW
Typ: OVU-SW-5.xx
Aktuelle Version: siehe Websoftware
www.myovularing.com
UDI DI: 4260359940136

Bluetooth Verbindung
Datenübertr.: Bluetooth Low Energy
Start der Verbindung:
Sensor Licht-Trigger-Event
Helligkeitsschwellen (trigger):
‚Hell' > 100 LUX
‚Dunkel' < 10 LUX
Verbindungsaufbau: BLE-Advertising
über Bluetooth-Beacon-Signal
Bluetooth-Profil: Custom-Profil
Frequenz: 2,45-GHz

App
Modell: OVU-APP
Typ: OVU-APP-1.x.x
unterstützte Plattformen:
iOS, Android
UDI DI 4260359940143

Zubehör
Desinfektionstücher
Aufbewahrungsdose

Informationen Medizinprodukt
OVU-BS-2.4 and OVU-KR-2 sind Medizinprodukte der Klasse IIa. OVU-SW-4.x.x und OVU-APP-1.x.x sind Medinzinprodukte der Klasse I. OVU-BS-2.4 stimmt mit den Anforderungen der CISPR 11 und der DIN EN ISO 60601-1, DIN EN ISO 60601-1-11, DIN EN ISO 60601-1-2 und IEC 60601-1-2:2014 nach Immunität in der häuslichen Pflegeumgebung überein.

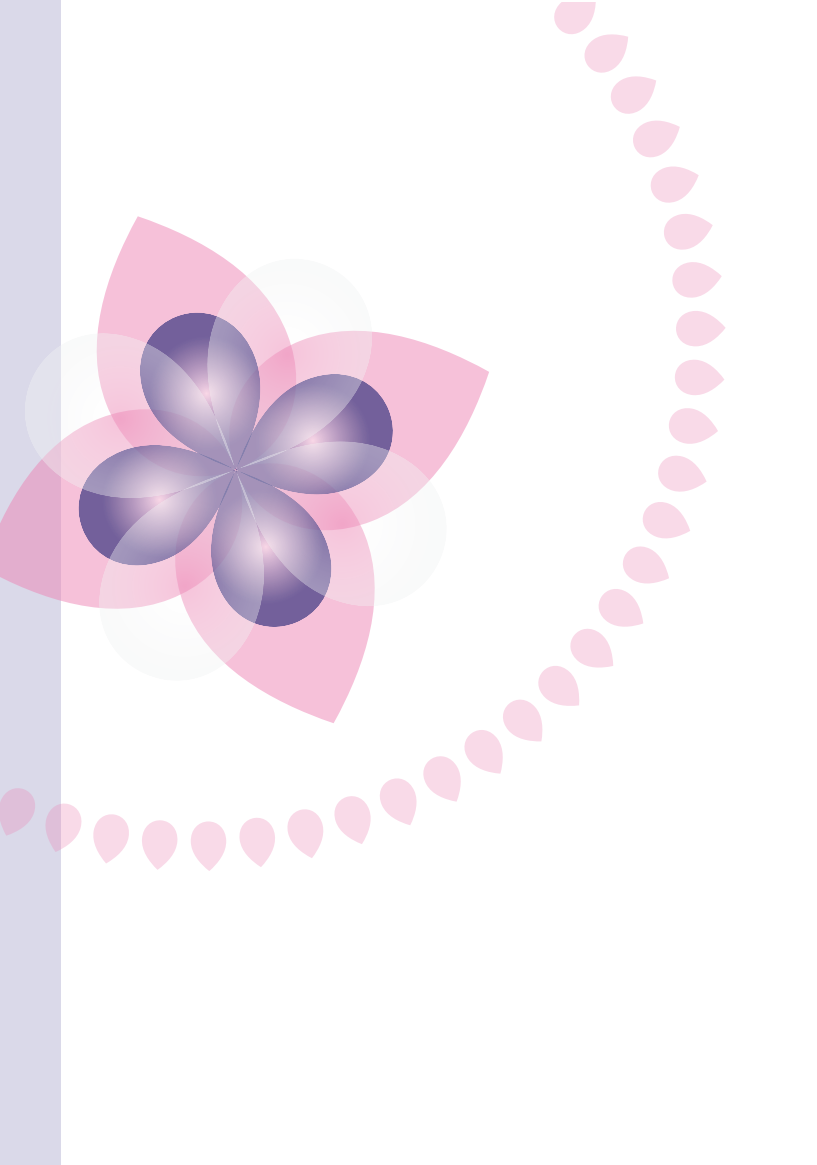
Hersteller
VivoSensMedical GmbH
Limburgerstraße 74C | 04229 Leipzig
Telephone: + 49 (0) 431 3558 2099
E-mail: info@ovularing.com

für Biosensor und Kunststoffring CE 0483

für Software und App CE

Hinweise zur Entsorgung:

Elektro- und Elektronikgeräte, die zu Abfall geworden sind, werden als Altgeräte bezeichnet. Besitzer von Altgeräten haben diese einer vom unsortierten Siedlungsabfall getrennten Erfassung zuzuführen. Altgeräte gehören insbesondere nicht in den Hausmüll, sondern in spezielle Sammel- und Rückgabesysteme.

Besitzer von Altgeräten aus privaten Haushalten können diese bei den Sammelstellen der öffentlich-rechtlichen Entsorgungsträger oder bei den von Herstellern oder Vertreibern im Sinne des ElektroG eingerichteten Rücknahmestellen unentgeltlich abgeben.

Stand: Mai 2022