SYSTEM MANUAL

.inne

Innehållsförteckning

INLEDNING

- $6 \rightarrow Om det här dokumentet$
- 7 → Avsedd användning
- $7 \rightarrow Om inne$
- \rightarrow Om inne SYSTEM
- \rightarrow Vetenskapen bakom inne SYSTEM
- \rightarrow När inne SYSTEM inte får användas
- 13 → Försiktighetsåtgärder

INNE SYSTEM

14 Översikt

- \rightarrow Komponenter i reader-lådan
- \rightarrow Komponenter i strip-lådan
- \rightarrow Övrig utrustning som krävs

16 Komponenternas namn och funktion

- \rightarrow inne READER
- \rightarrow Viktig information om inne READER
- \rightarrow inne STRIP
- \rightarrow inne STRIP förvaring och stabilitet
- \rightarrow inne APP
- \rightarrow The Lab (labbet)
- \rightarrow Resources (resurser)
- 23 → Settings (inställningar)
- \rightarrow Fliken 'Lab' i detalj
- \rightarrow Fertilitetsstatus
- \rightarrow The Drawer (expanderad vy)
- \rightarrow Grafen
- \rightarrow Testfönster och timer
- 32 Allmänna principer för testet
- \rightarrow Testförfarande
- \rightarrow Kontrollförfarande
- \rightarrow Biologiskt referensintervall
- \rightarrow Litteraturförteckning

34 Egenskaper och prestanda

- 34 → Dynamiskt intervall
- 34 \rightarrow Analytisk specificitet
- 34 \rightarrow Reproducerbarhet

KONFIGURATIONSFÖRFARANDE

- 36 → Ladda ner inne APP och skapa ett inne-konto
- 38 \rightarrow Parkoppla och länka din inne READER
- 40 \rightarrow Konfigurera Wi-Fi
- 44 → Lägg till Wi-Fi
- 46 → Ställ in ditt dagliga larm inom testfönstret

FERTILITETSÖVERVAKNING

- 48 Dagligt progesterontest
- 48 \rightarrow Regler
- 49 → Dagligt larm
- 50 \rightarrow Samla in (Collect)
- 52 \rightarrow Aktivera (Activate)
- 54 → Mät (Measure)
- 56 \rightarrow Granska (Review)
- 57 \rightarrow Kasta den använda inne STRIP
- 58 Tolka progesteronresultaten
- 60 Cykel
- $60 \rightarrow Påbörja en ny cykel$
- 63 \rightarrow Om du glömmer att påbörja en ny cykel
- 64 \rightarrow Tidigare cykler
- 66 Spåra livmoderhalssekret
- 66 → Hur man observerar och klassificerar livmoderhalssekret
- 67 → Livmoderhalssekret i inne SYSTEM
- 68 \rightarrow Hur man spårar livmoderhalssekret i inne APP

70 Övriga funktioner

70 \rightarrow Symtom och händelser

UNDERHÅLL

72 Felsökning

- 72 \rightarrow Jag missade mitt 3 timmar långa testfönster
- 72 → Jag glömde att aktivera inne STRIP innan jag påbörjade en ny avläsning
- 73 → UI LIGHT på min inne READER lyser rött (Användargränssnittslampan)
- 74 → Mina avläsningar har inte synkroniserats med inne APP
- 74 → Datasynkronisering
- 75 \rightarrow Uppdateringar
- 75 \rightarrow Programvara till inne reader
- 76 Allmän information
- 76 \rightarrow Reparation av reader
- 76 \rightarrow Garantiinformation
- 76 → Kundtjänst
- 77 → Lokal information om avfallshantering och återvinning
- 77 → Information om överensstämmelser med normer och standarder
- 78 → Teckenförklaring
- 78 \rightarrow Tillverkarens uppgifter

1. Inledning

OM DET HÄR DOKUMENTET

inne SYSTEM MANUAL innehåller viktig information om hur du använder inne SYSTEM. Läs den noggrant innan du använder inne SYSTEM för första gången, och spara den för framtida referens. I den här handboken beskrivs hur produkten används och underhålls på rätt sätt. inne SYSTEM får inte användas för något annat ändamål än vad som anges i det här dokumentet.

AVSEDD ANVÄNDNING

inne SYSTEM är en fertilitetsövervakning som mäter progesteronnivåerna i saliven under menstruationscykeln. Den är designad för att kvinnor utan specialistkunskap ska kunna testa sig själva i hemmet.

OM INNE

När vi ser det kvinnliga fortplantningssystemet ser vi skönhet och logik.

Vår mission är att hjälpa kvinnor att se samma sak, och att ge dem ett sätt att få pålitlig information om sin egen fertilitet. Vårt system kombinerar vetenskap, teknik och design för att hjälpa kvinnor att förstå sina kroppars rytm, och hur den påverkar fertiliteten.

Rytmen i en kvinnas kropp styrs av hormoner. Dessa hormoner, framför allt östrogen och progesteron, reglerar menstruationscykeln och utlöser ägglossning. Genom att mäta progesteronnivåer vid olika tidpunkter i cykeln, kan inne SYSTEM identifiera de dagar då en kvinna har stor chans att bli gravid, och på så sätt ge information om hennes fertilitet.

OM INNE SYSTEM

För att kunna använda inne SYSTEM, måste du ta ett dagligt salivprov med hjälp av en inne STRIP. Utför mätningen med inne READER, och använd sedan inne APP för att granska resultaten och se din fertilitetsstatus. Vårt systems algoritm beräknar din fertilitetsstatus genom att analysera progesteronkoncentrationen i din saliv, datum för dina tidigare menstruationer, ett obefruktat äggs maximala livslängd och spermiernas livslängd. inne APP visar denna fertilitetsstatus genom att indikera huruvida du har stor eller liten chans att bli gravid. Eftersom varje kvinnas cykel är individuell och varje cykel kan variera, måste inne SYSTEM användas varje dag för att din fertilitet ska kunna förutsägas och övervakas korrekt.



inne READER för att mäta progesteronnivåerna i din saliv genom att läsa av inne STRIPS



inne STRIPS (8-pack) för att samla in och analysera ditt salivprov (en inne STRIP per dag)



inne APP för att granska dina data som mätts av inne READER och din fertilitetsstatus

VETENSKAPEN BAKOM INNE SYSTEM

Med inne SYSTEM får kvinnor en möjlighet att förstå sina hormoner, särskilt progesteron. Dessa hormon utsöndras av hypofysen i hjärnan och äggstockarna. Progesteron påverkar kroppen i många avseenden, i ett cykliskt mönster. Förutom att meddela kroppen att det är dags för ägglossning och menstruation, påverkar dessa hormoner även mönstret på livmoderhalssekretet (cervical fluids).

Vi rekommenderar också att man observerar livmoderhalssekretet, som ett sekundärt tecken på fertilitet. Livmoderhalssekretets primära uppgift är att hjälpa och transportera sperma, när du närmar dig ägglossning. När ägglossningen är nära utsöndrar livmoderhalsen stora mängder rinnig och seg vätska som hjälper spermierna att befrukta ägget. När ägglossningen har ägt rum minskar dina vätskor i mängd tills nästa cykel börjar. (Mer information om livmoderhalssekret och hur man identifierar det finns under fliken "resurser" i inne APP).

Att förstå dessa tecken – dvs. hormonet progesteron och livmoderhalssekret – ger en otrolig insikt i den kvinnliga kroppen.



NÄR INNE SYSTEM INTE FÅR ANVÄNDAS

Innan du använder inne SYSTEM för fertilitetsövervakning måste du försäkra dig om att inget av följande gäller:

Du är yngre än 18 år

Dina menstruationscykler är kortare än 22 dagar eller längre än 35 dagar

Du genomgår hormonbehandling, t.ex. hormonellt preventivmedel, fertilitetsbehandlingar eller hormonersättningsbehandling

Du genomgår, eller har nyligen genomgått, en behandling som kan påverka din menstruationscykel (information om detta finns på bipacksedeln till ditt läkemedel/behandling)

Du lider av polycystiskt ovariesyndrom eller endometrios

Du får absolut inte bli gravid

Du är, eller har nyligen varit, gravid (tills efter den tredje trimestern, även om graviditeten inte fullföljdes)

Du ammar eller har nyligen ammat

Du har eller har haft menopaussymtom, t.ex. vallningar eller nattsvettningar

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Endast för in vitro-diagnostisk användning

Ej för invärtes bruk.

För självtester i hemmet.

Förvaras oåtkomligt för barn.

Läs SYSTEMHANDBOKEN noggrant innan du utför testet.

Använd inte inne STRIP efter det utgångsdatum som står tryckt på förpackningen.

Använd inte inne STRIP om förpackningen är punkterad eller skadad.

Använd inne STRIP direkt efter att du har tagit ut den ur förpackningen.

Var uppmärksam på insamlingstiden för aktiveringsförfarandet för inne STRIP.

inne STRIP kan inte användas om blod upptäckts på inne STRIP, eftersom det stör resultatet.

inne STRIP är endast avsedd för engångsbruk och kan inte återanvändas.

inne STRIP kan bara läsas av inne READER.

inne READER fungerar bara med äkta inne STRIPs.

Testresultaten kan variera för olika individer.

Använd bara testet för det ändamål som beskrivs i SYSTEMHANDBOKEN.

Fatta inga medicinskt relevanta beslut utan att först rådgöra med lämplig vårdpersonal.

2. inne SYSTEM - Översikt

KOMPONENTER I "THE READER"-LÅDAN

inne READER-lådan innehåller följande komponenter. Om något saknas, kontakta Feral GmbH.

KOMPONENTER I "THE STRIPS"-LÅDAN

inne STRIP-lådan innehåller följande komponenter. Om något saknas, kontakta Feral GmbH.



- \rightarrow inne READER
- \rightarrow Laddare och USB-C kabel
- \rightarrow SYSTEM MANUAL
- \rightarrow Quick Guide

- ightarrow 8x inne STRIP, enskilt förpackade
- \rightarrow 'How to Use' instruktioner

ÖVRIG UTRUSTNING SOM KRÄVS

för att installera inne APP och ansluta till inne READER.





→ Apple iPhone (model 5s eller senare) → 2,4 GHz Wi-Fi (för att kunna uppdatera läsarens programvara) Ladda ner inne APP (senaste versionen) gratis från Apple App Store.

2. inne SYSTEM – Komponenternas namn och funktion

INNE READER

inne READER är designad att fungera med Wi-Fi, så att den kan fungera i hemmiljö och ansluta sömlöst till inne APP. Men vi vet att livet idag sker på fler ställen än i hemmet. Så vi har sett till att inne READER också är lätt ta med sig, tack vare det kompakta formatet och möjligheten att ansluta med Bluetooth.



UI LIGHT (ANVÄNDARGRÄNSSNITTSLAMPA)

Pulserande vitt ljus	•-•-•	Avläsning pågår – ta inte ut inne STRIP!
Fast vitt ljus	-	Avläsning avslutad utan problem
Fast rött ljus	-	Mätningsfel: inne READER har för svagt batteri eller har stött på ett fel under analysen av det dagliga provet. För mer information, se s. 73
Blinkande grönt ljus	•••	Kan inte skicka avläsningen till inne APP – orsaken är ett anslutningsfel. Försäkra dig om att du har en anslutning via Bluetooth och öppna inne APP för att hämta data. Läs mer om hur man hämtar data från inne READER på s. 74
Blinkande blått ljus	•••	Letar efter Bluetooth-anslutning inne READER letar efter en tillgänglig Bluetooth-anslutning.
Fast blått ljus	-	Ansluten med Bluetooth inne READER har upprättat en Bluetooth-anslutning till inne APP.
Blinkande gult ljus	•••	Konfigurationsläge: letar efter anslutning Inne READER försöker upprätta en Bluetooth-anslutning till inne APP.
Fast gult ljus	-	Konfigurationsläge: ansluten inne READER har upprättat en anslutning till inne APP. Tryck på inne READER-knappen för att lämna detta läge.
Pulserande gult ljus	•••	Konfigurationsläge: programvaran till inne READER uppdateras. Under det här förfarandet får du inte trycka på inne READER-knappen (BUTTON) eller sätta i en inne STRIP.
STRIP SLOT		
Plats för inne STRIP		Sätt i en aktiverad inne STRIP genom att föra in 'fönster-sidan' först inuti STRIP SLOT (se bild på s. 20) tills du känner att den sitter säkert på plats.

BUTTON (KNAPP)

Kort tryck		Väcka: inne READER försöker skicka data
Långt tryck		Konfigurationsläge: starta följande åtgärder från inne APP
(3 sekunder)		ightarrow koppla bort inne READER från inne-kontot genom att följa online-
		instruktionerna i inne APP
		→ uppdatera programvaran till inne READER genom att följa instruktionerna i inne APP
10-sekunderstryck		Återställ: inne READER återställs till fabriksinställningarna
BATTERISTATUS		
Fast grönt ljus	٠	På – batteriet tillräckligt laddat
Fast gult ljus	•	På – låg batteriladdning (under 20 %)
Fast rött ljus	•	På – kritiskt låg batteriladdning (under 10 %), inne READER kan inte mäta en inne STRIP på grund av låg batteriladdning
Blinkande rött ljus	0	Laddar – kritiskt låg batterinivå (under 10 %), vänta tills batterilampan lyser gult (över 10 %) för att mäta en inne STRIP

Blinkande gult ljus 🔉 O Laddar – batterinivå över 10 %

USB-C-UTTAG

Batteriladdnings-	Anslut en USB-C-kabel till det här USB C-uttaget, och anslut kabelns
uttag	andra ände till adaptern eller datorn.

VIKTIG INFORMATION OM INNE READER

```
→ Förvaras vid 5 °C till 30 °C.
→ Maximal höjd över havet 2000 meter
→ inne READER är endast avsedd för
inomhushruk
→ Utrustningen matas med skyddad och
avskärmad USB-C i överensstämmelse med IEC
61010-1 Limited-Energy- Circuit (LEC) eller
IEC 60950-1 Limited Power Supply (LPS)
Nominell 3,5 V ____ 4,4 V max.
InOut 4,75 V ____ 5,25 V max.
4 W
→ inne RFADER dimensioner:
Höjd: 67 mm
Bredd: 38 mm
Längd: 68 mm
Vikt: 86 g
```

INNE STRIP

inne STRIP är endast avsedd för engångsbruk. Varje inne STRIP är enskilt förpackad i en påse. Öppna påsen med inne STRIP genom att nypa och dra ordentligt vid markeringen.



NAMN	BESKRIVNING	INSTRUKTIONER
Insamlare (COLLECTOR)	På insamlaren sitter en insamlingsdyna som används för att ta salivprov.	Använd insamlaren för att ta ett salivprov genom att hålla den i din mun i 30 sekunder. Mer information finns på s. 50 (Insamling).
Handtag (HANDLE)	Handtaget används för att vika ihop insamlaren innan inne STRIP aktiveras.	Använd handtaget för att vika ihop insamlaren efter att du har tagit ett prov. Mer information finns på s. 52 (Aktivering).
Lock (LID)	Stängning av Locket påbörjar framkallningen av inne STRIP genom att släppa saliven från insamlingsdynan.	Öppna locket innan du viker in insamlaren och stäng den sedan för att aktivera inne STRIP. Mer information finns på s. 52 (Aktivering).
Fönster (WINDOW)	Fönstret används av inne READER för att analysera progesteronkoncentrationen i din saliv och för att säkerställa kvalitetskontrollen av inne STRIP.	Försäkra dig om att fönstret på inne STRIP är rent och aldrig täcks av någonting.
Fönstersida (WINDOW-SIDE)	Den här sidan av inne STRIP visar vilken sida som ska sättas in i inne READER.	Sätt bara in en aktiverad inne STRIP i inne READER. Mer information finns på s. 54 (Mätning).

INNE STRIP - FÖRVARING OCH STABILITET

Förvaras vid 15 °C till 30 °C	Förvaras skyddad mot direkt solljus, fukt och
Stabil i förseglad påse fram till det	värme.
utgångsdatum som står tryckt på förpackningen.	OBS: FÅR INTE FRYSAS

INNE APP

inne APP är uppdelad i tre huvudflikar: Lab (labbet), Resources (resurser) och Settings (inställningar).



 $\textbf{LAB} \rightarrow \textbf{F\"olj}$ det dagliga testförfarandenat

- \rightarrow Se progesteronavläsningar och fertilitetsstatus
- → Spåra livmoderhalssekret
- \rightarrow Se aktuell cykel
- \rightarrow Granska tidigare menstruationscykler





RESOURCES → Få åtkomst till mer information om fertilitetsövervakning → Få åtkomst till information om hur du använder inne SYSTEM och vanliga frågor (FAQ) → Kontakta inne kundtjänst $\label{eq:INSTALLNINGAR} \rightarrow \mbox{ Information och } underhåll av din READER$

- → Ställ in larm och testfönster
- $\rightarrow~{\rm Se}$ kontodetaljer och juridisk information





Kom åt tidigare och kommande dagar i cykeln genom att svepa på "dagvy" eller "cykelvy".

FERTILITETSSTATUS

Baserat på progesteronmätningarna identifierar inne APP fertilitetsfönstret och visar det som två möjliga fertilitetsstatusar.

today, you have a high chance of pregnancy

today, you have a low chance of pregnancy

För att algoritmen mer noggrant ska kunna förutsäga ägglossning, är det viktigt att du konsekvent mäter progesteronnivåerna. Ju längre inne SYSTEM används regelbundet, desto kortare kan det fertila fönstret bli.



Kom åt "tidigare cykler" genom att svepa hela vägen till vänster på "cykelvy".





Få mer information om aktuell cykel genom att dra 'drawer' uppåt vid markeringen.

Svep upp och ner inom 'drawer' för att se all information som finns i den expanderade vyn.



Dra 'drawer' nedåt vid markeringen för att minimera den och gå tillbaka till 'dagvyn'.



GRAFEN

Grafen visar aktuell cykel 13 dagar i taget. Nuvarande dag visas automatiskt i mitten, tillsammans med kontextuell information om tidigare och kommande dagar i cykeln.





TOLKNING AV PROGESTERON	Tolkningen av progesteron ger information om progesteron-trenden och förekomst av ägglossning. Den uppdateras varje gång en ny mätning kommer in.
DAGAR I CYKELN	Tidsaxeln i diagrammet är uppdelad i dagar i cykeln. 21 aktuell dag 20 tidigare dagar 22 kommande dagar 01 förmodad start på ny cykel
BEKRÄFTAD ÄGGLOSSNING	Ägglossning visas när det har bekräftats baserat på resultatet från progesteron-trenden.
PROGESTERONNIVÅ	 Visar variationerna under cykeln. Stigande progesteron markeras med beige f
SEKRETMÖNSTER	Spårade stadier av livmoderhalssekret. Läs mer om hur man spårar livmoderhalssekret på s. 66 period dry sticky creamy runny
SYMTOM OCH HÄNDELSER	Sammanfattning av spårade symtom och händelser. Tryck på "visa mer" för att visa alla detaljer. Läs mer om hur man loggar symtom och händelser på s. 70.

TESTFÖNSTER OCH TIMER

För att få bästa möjliga resultat ska det dagliga progesterontestet utföras varje morgon, inom samma 3 timmar långa testfönster. Detta kan ställas in mellan 5.00 och 11.00 (se mer information på sidan 46).

Fönstret visas under tiden det är öppet och fram tills en lyckad avläsning har gjorts.

Timern kan användas för att säkerställa att salivprovet samlas in under 30 sekunder (se s. 51).

VARNING: mätningar som görs utanför 3-timmarsfönstret registreras inte av inne APP.



När testfönstret är öppet visas det i en banner överst i inne APP, och det visar hur mycket tid som återstår för att utföra testet. Timern kan startas från fliken "labb" medan testfönstret är öppet.

2. inne SYSTEM – Allmänna principer för testet

inne SYSTEM baseras på mätningar av progesteron i salivprov med en 'competetive lateral flow assay' (inne STRIP), som i sin tur analyseras av inne READER.

Genom att mäta de förändrade progesteronnivåerna i saliven, identifierar inne SYSTEM dagarna med större chans till graviditet och dagarna med mindre chans till graviditet. Dagarna med större chans till graviditet inträffar runt ägglossningen och tar i beaktande ägget och spermiernas livslängd.

Progesteronnivåerna stiger alltid efter ägglossning, och kännetecknar början av lutealfasen i menstruationscykeln. En ihållande förhöjning av progesteron i saliven skall mätas i minst 3 på varandra följande dagar för att bekräfta ägglossningen och indikera slutet på fertilitetsfönstret och därmed också början på den infertila fasen.

TESTFÖRFARANDE

Insamlingen av salivprov beskrivs på s. 46. När provet samlats och inne STRIP har aktiverats, färdas saliven genom kapillärbädden och initierar reaktionen. Testresultatet visas i form av en testlinje och en kontrollinje. I en 'competetive assay' visas testlinjen (TL) som en helfärgad linje när progesteronnivån i salivprovet ligger under gränsen för detektion. En färgad kontrollinje (CL) visar att testet är giltigt.

KONTROLLFÖRFARANDE

inne SYSTEM kräver inte att användaren utför några ytterligare kontroller eller använder kalibreringsverktyg för att säkerställa testets tillförlitlighet. Därför medföljer inga kontroll- eller kalibreringsinstrument.

BIOLOGISKT REFERENSINTERVALL

Ej tillämpbart eftersom användaren inte förses med kvantitativa resultat.

LITTERATURFÖRTECKNING

Regulation of the human menstrual cycle. Chabbert Buffet N, Djakoure C, Maitre SC, Bouchard P, Front Neuroendocrinol. 1998 Jul;19(3):151-86. Review.

The Effect of Steroid Hormones on Ovarian Follicle Development. Chou CH, Chen MJ.,Vitam Horm. 2018;107:155-175. doi: 10.1016/bs.vh.2018.01.013. Epub 2018 Feb 9. Review.

Saliva as a medium for investigating intra- and interindividual differences in sex hormone levels in premenopausal women. Gann PH, Giovanazzi S, Van Horn L, Branning A, Chatterton RT Jr., Cancer Epidemiol Biomarkers Prev. 2001 Jan;10(1):59-64.

Salivary measurement of episodic progesterone release. O'Rourke MT, Ellison PT.,Am J Phys Anthropol. 1990 Mar;81(3):423-8.

Salivary steroids and natural variation in human ovarian function. Ellison PT.,Ann N Y Acad Sci. 1994 Feb 18;709:287-98. Review. Inget abstrakt finns.

Characteristics of salivary profiles of oestradiol and progesterone in premenopausal women. Chatterton RT Jr, Mateo ET, Hou N, Rademaker AW, Acharya S, Jordan VC, Morrow M.,J Endocrinol. 2005 Jul;186(1):77-84.

2. Inne SYSTEM – Egenskaper och prestanda

DYNAMISKT INTERVALL

Enhetens intervall är 100,5-1450 pg/ml

ANALYTISK SPECIFICITET

Av de olika ämnen som har utvärderats på korsreaktivitet och interferens, har koffein och etanol identifierats som möjligt interfererande. Genom att följa riktlinjerna för salivinsamling enligt förklaringen i avsnittet "Dagligt progesterontest i SYSTEMHANDBOKEN" på s. 48 minimeras risken för interferens av koffein och etanol.

REPRODUCERBARHET

Eftersom variationen mellan produktionsbatcher uppskattas ligga över 20 %, rekommenderas det att använda inne STRIPs från samma batch (Lot), och inte blanda med andra STRIPs, under samma menstruationscykel.

3. Konfiguration

LADDA NER INNE APP OCH SKAPA ETT INNE-KONTO

Före första användning, ladda ner och installera inne APP gratis från Apple AppStore på din iPhone. Följ instruktionerna på skärmen för att logga in med ditt befintliga inne-konto eller skapa ett nytt.



inne APP i Apple AppStore



När du startar inne APP för första gången kan du:

1 Logga in	Tryck på 'sign in' för att logga in med ditt befintliga inne-konto
 Registrera 	Klicka på 'I do not have an account yet' och följ instruktionerna på skärmen för att skapa ett nytt inne-konto. För att skapa ett konto behöver du ange följande information och skapa ett lösenord. \rightarrow För- och efternamn \rightarrow E-post \rightarrow Födelsedatum

Inloggnings-/registreringsskärm

PARKOPPLA OCH LÄNKA DIN INNE READER

För att kunna använda inne APP måste inne READER parkopplas till en iPhone och länkas till ett inne-konto. inne READER är avsedd att användas av en enskild användare och kan därför bara länkas till ett konto i taget. Efter att du har skapat ett konto kommer inne APP automatiskt att leda dig till följande steg:



Klicka på 'yes, let's set it up' för att börja konfigurering av inne reader. Se till att din iPhone har Bluetooth aktiverat.



Håll ner knappen (3 sekunder / långt tryck) på inne READER tills användargränssnittslampan börjar blinka blått. Tryck på 'connect reader' för att upprätta en anslutning mellan din iPhone och inne READER. När kopplingen är slutförd länkas inne READER automatiskt till inne-kontot.

KONFIGURERA WI-FI

inne READER fungerar med bara Bluetooth, men vi rekommenderar starkt att konfigurera den i ditt Wi-Fi nätverk hemma, för en smidigare och mer praktisk användning. Med en Wi-Fi-anslutning kan inne READER skicka avläsningar och notifieringar till din inne APP även när du inte är i närheten av enheten. inne READER behöver också ansluta till ett Wi-Fi för att uppdatera sin maskinvara.

Vi rekommenderar att du konfigurerar ditt Wi-Fi samtidigt som du konfigurerar din inne READER:



Konfigurera en Wi-Fi-anslutning för inne READER efter att du har kopplat den till inne-kontot. Tryck på 'set up Wi-Fi' för att påbörja processen.




Inne READER letar efter ett kompatibelt Wi-Fi-nätverk. VIKTIGT: inne READER kan bara ansluta till säkra Wi-Fi-nätverk på 2,4 Ghz (inte till öppna hotspots) Välj det Wi-Fi-nätverk som du vill att inne READER ska ansluta till och fyll i lösenordet till nätverket.



Ett Wi-Fi har konfigurerats för inne READER.

LÄGG TILL WI-FI

inne READER kan konfigureras med flera Wi-Finätverk. Lägg till ett ytterligare Wi-Fi genom att gå till 'Settings' -> 'wi-fi' -> 'set up new Wi-Fi'.



Gå till fliken "Settings" 0 i inne APP och klicka på "wi-fi" 2



Tryck på "set up new Wi-Fi" (3)

Håll ner knappen ④ på inne READER tills användargränssnittslampan börjar blinka gult ⑤. Tryck på "anslut till inne reader" ⑥ och följ instruktionerna på skärmen.

STÄLL IN DITT DAGLIGA LARM INOM TESTFÖNSTRET

För att säkerställa noggranna testresultat, ska inne STRIP användas varje morgon inom samma 3 timmar långa testfönster, som kan ställas in mellan 5.00 och 11.00. inne SYSTEM beaktar bara den första lyckade avläsningen som görs inom testfönstret.

Mer information om daglig användning av testfönstret finns på s. 30.

För att göra det så enkelt som möjligt rekommenderar vi att du utför testet direkt när du vaknar på morgonen, och använder larmet som påminnelse.

Det dagliga larmet och testfönstret konfigureras samtidigt som du registrerar dig. Larmet kan dessutom ändras under fliken "inställningar".

VARNING: mätningar som görs utanför 3-timmarsfönstret registreras inte av inne APP



Välj testfönstret under konfigurationen.



Ställ in det dagliga larmet genom att gå till inställningsfliken (Settings), slå på daglig påminnelse ① och välj den tid för påminnelser som du föredrar ②.

4. Fertilitetsövervakning – Dagligt progesterontest

inne SYSTEM behöver ett dagligt salivprov för att förstå progesteronnivån i kroppen. Testet ska göras på morgonen, helst kort efter att du har vaknat. För att kunna garantera noggranna resultat, beaktar inne SYSTEM bara avläsningar som görs inom ditt 3 timmar långa testfönster varje dag.

REGLER

För att korrekta progesteronnivåer ska kunna registreras är det viktigt att säkerställa två viktiga saker:

- utför testet inom ditt dagliga 3-timmarsfönster
- du har inte haft några främmande föremål i munnen 30 minuter eller senare innan testet

OBS Om du känner blodsmak i munnen kan du skölja munnen med rent vatten och vänta i 10 minuter till innan du utför testet. Sväljer du vattnet bör du vänta i 30 minuter.

DAGLIGT LARM

Du får den dagliga påminnelsen från inne APP, innanför det 3 timmar långa testfönstret, när det är dags för testet. Klicka på påminnelsen för att öppna inne APP på din iPhone.

FYRA STEG I DET DAGLIGA PROGESTERONTESTET

För att du lätt ska komma ihåg hur det dagliga testet utförs, har vi delat upp det i följande steg i ordningsföljd. Varje steg kommer att förklaras i detalj i de följande sidorna.



SAMLA IN (COLLECT)

Följ nedanstående steg för att ta ett korrekt salivprov med inne STRIP:

Ta en ny inne STRIP

Försäkra dig om att påsen är intakt innan du använder inne STRIP, öppna sedan påsen genom att nypa tag och riva i den.



Samla in saliv

Sätt insamlaren på inne STRIP mot tungans ovansida. Stäng munnen.



OBS Om påsen är skadad kan denna inne STRIP inte användas. Ta i så fall en ny inne STRIP. **OBS** Se till att inte bita eller suga på insamlaren.

Starta timern

Starta timern i inne APP för att försäkra dig om att insamlingen pågår i 30 sekunder.

Kontrollera det insamlade provet

Försäkra dig om att insamlingsdynan är våt och mättad med saliv innan du tar ut den ur munnen.



TIPS Timern finns på skärmen "Lab" under tiden testfönstret är öppet.

OBS Försäkra dig om att det inte finns blod på insamlingsdynan.

AKTIVERA (ACTIVATE)

inne STRIP måste aktiveras efter salivinsamling för att ett testresultat ska kunna framställas.

Börja här

Starta aktiveringen efter att ett godkänt salivprov har samlats in. För att öppna locket, hitta det lilla urtaget på lockets framsida:

Öppna locket

Dra uppåt i det lilla urtaget för att öppna locket som på bilden nedan:



OBS Var försiktig så att du inte vidrör 'insamlardynan' med fingrarna under aktiveringen av inne STRIP.

Vik

Använd 'handtaget' för att vika in 'insamlaren' som på bilden nedan:

Aktivera

Stäng 'locket' igen och tryck tills det 'klickar', vilket betyder att inne STRIP är aktiverad.





OBS inne STRIP måste föras in i inne READER direkt efter aktivering (s.54).

MÄT (MEASURE)

För in den aktiverade inne STRIP i inne READER för att påbörja mätningen av det insamlade provet.

Påbörja avläsning

Avläsningen påbörjas automatiskt när en inne STRIP förs in i inne READER som på bilden nedan:





TIPS Var noga med att föra in fönstersidan på inne STRIP först, som på bilden, och kontrollera att inget täcker över remsans fönster. **OBS** inne STRIP måste föras in i inne READER direkt efter aktivering för att korrekta resultat ska kunna uppnås.

Avläsning pågår

Användargränssnittslampan (UI Light) lyser med ett vitt pulserande ljus för att visa att avläsningen pågår.

Avläsning slutförd

När mätningen är klar lyser UI Light med ett fast vitt sken. Resultatet skickas automatiskt till inne APP. inne READER försätts i djupt viloläge, vilket indikeras genom att användargränssnittslampan släcks.



OBS Ta inte ut inne STRIP ur inne READER under tiden mätningen pågår.



TIPS Om du är ansluten via Bluetooth, måste din iPhone vara i samma rum (10 m räckvidd) och köra inne APP.

Ta emot resultat

Öppna inne APP genom att klicka på notifieringen i din iPhone som meddelar att avläsningen lyckades.

Granska resultaten på startskärmen

- ① Dagens avläsning av progesteron i grafen.
- 2 Dagens progesteron-trend sett mot tidigare dagar.

③ Dagens 'chans till graviditet', med beaktande av dagens avläsning.



KASTA DEN ANVÄNDA INNE STRIP

inne STRIP är endast avsedda för engångsbruk. Efter att mätningen är klar kan inne STRIP tas ut ur inne READER och kastas i restavfall.

4. Fertilitetsövervakning – Tolka progesteronresultat

Mätresultaten ⑦ visas i grafem under fliken 'Lab', och visar de dagliga förändringarna i progesteronnivåer under cykeln.

Algoritmen tolkar mätresultaten för progesteron och visar dem som en trend ②.



Detta beteende hos progesteron under menstruationscykeln visas nedan i ett förenklat diagram.



low	Progesteronnivån är låg i follikulärfasen
(lågt)	och håller sig låg fram till ägglossningen

rising (stigade)	En stigande progesteronnivå kan observeras direkt efter ägglossning och i början av lutealfasen
high	Progesteronnivån är hög under
(hög)	lutealfasen. Ägglossning har skett
falling	Progesteronnivån sjunker när cykeln
(siunkande)	avslutas

4. Fertilitetsövervakning - Cykel

PÅBÖRJA EN NY CYKEL

Ange början på en ny cykel för varje menstruationscykel. Gör detta dag 1, som är första dagen på din mens. Första dagen på din mens är första dagen med flytande blod – ignorera spotting.



Klicka på knappen 'Track you fluids for today' (logga sekret idag) 0 samma dag som cykeln har börjat.



Välj 'period' (mens) i sekretmenyn ②, välj intensitet ③ för menstruationen och klicka på 'save selection' (spara val) ④. Bekräfta genom att klicka på 'start new cycle' (starta ny cykel) (5).

5



En ny cykel har påbörjats

OM DU GLÖMMER ATT PÅBÖRJA EN NY CYKEL

Det går alltid att påbörja en ny cykel genom att logga menstruation som ditt nuvarande sekret. Appen öppnar ett fönster som du kan använda för att välja och bekräfta startdatum för en ny cykel.

STEG

① Ange korrekt startdatum
② Klicka på 'start new cycle' (påbörja ny cykel) för att bekräfta

OBS Det är viktigt att komma ihåg dagen då din menstruation började, och att spåra den i inne APP. inne SYSTEM tar med den första dagen av din cykel i fertilitetsberäkningen. Att inte spåra en ny cykel kommer ge felaktig fertilitetsinformation.



TIDIGARE CYKLER

'Past cycles' ger dig en översikt av tidigare cykler, deras startdatum, varaktighet, uppmätt progesteron och detekterad ägglossning. inne APP skiljer på cykler som har angivits manuellt och sådana som har registrerats med inne SYSTEM.

GÅ TILL TIDIGARE CYKLER

① Skrolla till vänster i din nuvarande cykel på startskärmen och tryck på 'past cycles' för att granska och lägga till tidigare cykler

GRANSKA OCH LÄGGA TILL TIDIGARE CYKLER

Nuvarande och tidigare cykler registrerade av inne SYSTEM
Tidigare cykler inmatade av dig, användaren
Lägg till saknad cykel: Tryck på 'add missing cycle'
Granska cykeldetaljer: Klicka på en pil i en tidigare cykel för att granska den i detalj



REDIGERA OCH TA BORT TIDIGARE CYKLER (6)

 \rightarrow Ta bort cykel:

Tryck och håll på cykeln för att se alternativet 'delete' (ta bort). När du trycker på 'delete' tas cykeln bort och dagarna i cykeln läggs till i tidigare cykel.

OBS: Du kan bara ta bort den senaste cykeln samt cykler som har matats in manuellt.

 \rightarrow Ändra en tidigare cykels startdatum: Tryck och håll på cykeln för att se alternativet 'edit' (redigera).





4. Fertilitetsövervakning – Spåra livmoderhalssekret

Att spåra livmoderhalssekret är en viktig parameter för att få en noggrann fertilitetsövervakning med inne SYSTEM. Livmoderhalssekret innehåller information om var i din menstruationscykel du befinner dig, och ger även information om hur länge spermierna överlever i din vagina.

HUR MAN OBSERVERAR OCH KLASSIFICERAR LIVMODERHALSSEKRET

I inne APP finns instruktioner om tre olika metoder för att observera och klassificera livmoderhalssekret

- 1. Toalettpappersmetoden
- 2. Införingsmetoden
- 3. Känselmetoden

Läs dessa instruktioner i inne APP genom att gå till fliken 'resrouces' (resurser), 'fertility monitoring' (fertilitetsövervakning) och öppna 'tracking fluids' (spåra sekret)

LIVMODERHALSSEKRET I INNE SYSTEM

Med inne SYSTEM kan du spåra fyra olika stadier för sekret (torrt, klibbigt, krämigt och rinnigt), spotting, menstruationsblödning och onormal vätska. Förutom bilder på livmoderhalssekretet använder inne APP symboler som motsvarar sekretmönstret i grafen, samma symboler som i cykelvyn.



Fertilitetsövervakning

HUR MAN SPÅRAR LIVMODERHALSSEKRET I INNE APP

När du har klassificerat dina livmoderhalssekret kan du spåra dem på 'startskärmen' i din inne APP.

ÅTGÄRDER:

① Tryck på knappen 'track your fluids for today' (logga dagens sekretmöster)
② Välj det livmoderhalssekret du har observerat.
TIPS Den korta beskrivningen under sekretbilden hjälper dig att förstå om du väljer rätt.
③ Tryck på 'save selection' (spara val)
④ Livmoderhalssekretet visas på "dagkortet"





4. Fertilitetsövervakning – Övriga funktioner

SYMTOM OCH HÄNDELSER

Med inne APP går det att spåra olika symtom och händelser som är relevanta vid övervakning av fertilitet.



Klicka på "+"-symbolen ① på "dagvy"



Tryck för att välja symtom eller händelser för att logga ②.

Valda symptom och händelser visas därefter bredvid plus-symbolen på "dagvy" (3).

5. Underhåll – Felsökning

Felsökningsguiden i det här kapitlet gäller både inne READER och inne APP.

Felsökningen som beskrivs är endast till för problem som kan lösas av dig, användaren. Om några andra problem eller fel inträffar med inne READER bör du omedelbart kontakta kundtjänst (se s. 76) och skicka inne READER till tillverkaren för service.

Du som användare kan inte utföra några underhållseller servicearbeten på produkten.

Vi rekommenderar inte att du rengör inne READER – om du vill rengöra det yttre skalet måste du använda en torr trasa och inga kemiska rengöringsmedel.

JAG MISSADE MITT 3 TIMMAR LÅNGA TESTFÖNSTER

Om du har glömt att göra en avläsning inom det 3 timmar långa testfönstret, kan du inte utföra någon mer mätning den dagen.

JAG GLÖMDE ATT AKTIVERA INNE STRIP INNAN JAG PÅBÖRJADE EN NY AVLÄSNING

Om du påbörjade din avläsning innan du aktiverade inne STRIP, följ stegen nedan:

→ Ta ut inne STRIP ur inne READER
→ Ta en ny inne STRIP och följ alla steg under "Dagligt progesterontest" (s. 48) för att göra en ny mätning

ANVÄNDARGRÄNSSNITTSLAMPAN (UI LIGHT) PÅ MIN INNE READER LYSER RÖTT

FAST RÖTT LJUS

Om användargränssnittslampan på inne READER lyser med ett fast rött ljus, är det något fel på enheten. Felet kan antingen bero på låg batterinivå eller att ett fel inträffade när ditt salivprov analyserades. Följ stegen nedan för att identifiera typen av fel:

1. Kontrollera batteriladdningsnivân pâ inne READER:

Tryck kort på knappen på inne READER och kontrollera batterilampan.

→ RÖD BATTERILAMPA eller SLÄCKT BATTERILAMPA: Batteriladdningen är för låg för att en mätning ska kunna göras. ÅTGÄRDER: Anslut inne READER till en laddare och vänta tills batterilampan byter fårg från rött till gult. Ta sedan en ny inne STRIP och upprepa progesteronmätningen.

→ GUL / GRÖN BATTERILAMPA: Batteriladdningen är tillräcklig för att en mätning ska kunna göras. Problem med det insamlade provet eller inne STRIP. ÅTGÄRDER: Upprepa testet med en ny inne STRIP för att få en avläsning av din dagliga progesteronnivå. Följ stegen på s. 48

RÖTT BLINKANDE LJUS

Om inne READER visar ett rött blinkande ljus och sedan stängs av, betyder det att den har råkat ut för ett systemfel. Kontakta kundtjänst genom att skicka ett mejl till support@inne.io

MINA AVLÄSNINGAR HAR INTE SYNKRONISERATS MED INNE APP

Om du har gjort ditt dagliga salivtest och inne APP inte visar dina avläsningar, slå på inne READER genom att kort trycka på knappen. Om användargränssnittslampan på inne READER blinkar grönt, betyder det att den inte kan skicka avläsningar till din iPhone eftersom en anslutning saknas.

DATASYNKRONISERING

inne READER skickar automatiskt resultaten till inne APP via Wi-Fi eller Bluetooth. Om resultaten inte kan skickas, har inne READER möjlighet att lagra de 10 senaste mätningarna.

När inne READER har över 10 osynkroniserade avläsningar i minnet, skriver den över den äldsta avläsningen med den senaste.

För att se om det finns osynkroniserade resultat, tryck på knappen på inne READER. Ett grönt ljus i 'strip slot' (platsen för remsan) visar att det finns osynkroniserade avläsningar i inne READER.

För att det ska gå att överföra osynkroniserade resultat måste din iPhone vara inom räckvidd för Bluetooth, och inne APP måste vara aktiv, när du trycker på knappen på inne READER.

VARNING Om du inte synkroniserar testresultaten dagligen kan du inte använda inne SYSTEM som avsett för fertilitetsövervakning.

UPPDATERINGAR - INNE APP

När det finns en ny uppdatering visar inne APP det automatiskt när du startar den. Alla uppdateringar läggs upp i Apple AppStore.

PROGRAMVARA TILL INNE READER

inne APP visar med hjälp av notifieringar om det finns en uppdatering för inne READER.

För att se om det finns nya uppdateringar till inne READER, gå till fiken "inställningar" och tryck på "om inne READER".

Vad behövs för att uppdatera inne READER?

```
\rightarrow inne APP på din iPhone med anslutning till
internet
\rightarrow inne READER med anslutning till ett aktivt
Wi-Fi
\rightarrow inne READER, tillräckligt laddad eller
ansluten till en laddare.
```



Uppdatera programvaran till inne READER genom att trycka på 'update' (uppdatera) och följ instruktionerna på skärmen när en uppdatering är tillgänglig.

5. Underhåll – Allmän information

REPARATION AV READER

inne READER innehåller inga delar som du kan serva själv. Försök aldrig att öppna eller demontera din inne READER, och ta aldrig ur, krossa eller punktera batteriet i din inne READER. Utsätt det heller aldrig för höga temperaturer eller vätskor. Att demontera din inne READER kan orsaka skador på produkten eller dig själv.

GARANTIINFORMATION

Feral GmbH garanterar att inne READER, och endast inne READER, är felfri i material och konstruktion vid normal användning under en period av tre år från inköpsdatum. Defekter som upptäcks under garantiperioden ska rapporteras till Feral GmbH. Feral GmbH förbehåller sig rätten till en undersökningsperiod för att fastställa orsaken till defekten, och är i sin fulla rätt att fastställa om den ska ersättas utan kostnad eller inte. Denna garanti täcker inte kosmetisk försämring eller skada till följd av normalt slitage, fysisk eller naturlig destruktion, olycka, missbruk, försummelse eller andra externa orsaker. Alla försök att ta isär READER gör garantin ogiltig. Alla garantianspråk måste stödjas av rimliga bevis, inklusive bevisat inköpsdatum, som ska presenteras jämte dessa garantivillkor. Om Feral

bestämmer sig för att ersätta produkten, utgör ersättningen ingen förlängning av denna garanti.

KUNDTJÄNST

Om du har frågor eller behöver hjälp med din inne READER, inne STRIP, inne APP, ditt inne-konto, din inne-beställning, eller om du vill dela med dig av dina åsikter eller har klagomål, kontakta:

```
> via mejl
support@inne.io

> via post
Feral GmbH
Muellerstrasse 178,
c/o CoLaborator, Building S141
13353 Berlin,
TYSKLAND
```

Auktoriserad retur: Alla returer måste godkännas i förväg av Feral GmbH innan du skickar produkten.

LOKAL INFORMATION OM AVFALLSHANTERING OCH ÅTERVINNING



Symbolen ovan visar att inne READER och/eller dess batteri inte får sorteras som hushållsavfall. När du bestämmer dig för att kasta inne READER och/eller dess batteri, ska du göra detta i enlighet med lokala miljöbestämmelser och riktlinjer.

© 2019 Feral GmbH. Ingen del av detta arbete får reproduceras, modifieras, distribueras eller på annat sätt användas utan föregående skriftligt godkännande.

INFORMATION OM ÖVERENSSTÄMMELSER MED NORMER OCH STANDARDER

Detta system har utvecklats i överensstämmelse med följande standarder:

ISO 13485:2016 IVD-direktivet 98/79/EC (IVDD) ISO 14971:2007 IEC 62366-1:2015 IEC 62304:2006+A1:2015 IEC 61010-1:2010 IEC 61010-1:2010/AMD1:2016 IEC 61010-2-101:2018 ISO 18113-1:2009 ISO 18113-4:2009 ISO 18113-5:2009
TECKENFÖRKLARING

TILLVERKARENS UPPGIFTER

Se SYSTEM MANUAL (systemmanualen) för viktig information, t.ex. varningar och försiktighetsåtgärder Designad och tillverkad av

Feral GmbH Muellerstr. 178 13353, Berlin TYSKLAND



Får ej användas om förpackningen är skadad



Batchkod





Får inte återanvändas



Temperaturgräns för vilken inne STRIP säkert kan exponeras



In vitro diagnostic medical device (Diagnostisk medicinteknisk produkt för användning in vitro)