

SYSTEM MANUAL

Inhaltsverzeichnis

EINLEITUNG

- 6 → Über dieses Dokument
- 7 → Bestimmungsgemäßer Gebrauch
- 7 → Über inne
- 8 → Über das inne-SYSTEM
- 10 → Die Wissenschaft hinter dem inne-SYSTEM
- 12 → Das inne-SYSTEM darf nicht verwendet werden, wenn ...
- 13 → Vorsichtsmaßnahmen

DAS INNE-SYSTEM

14 Übersicht

- 14 → Komponenten der Reader-Box
- 14 → Komponenten der Strip-Box
- 15 → Zusätzliche erforderliche Ausrüstung

16 Namen und Funktionen der Komponenten

- 16 → inne-READER
- 19 → Wichtige Informationen über den inne-READER
- 20 → inne-STRIP
- 21 → Aufbewahrung und Haltbarkeit des inne-STRIP
- 22 → inne-APP
- 22 → Lab
- 23 → Ressources
- 23 → Settings
- 24 → Das Lab im Detail
- 25 → Fruchtbarkeitsstatus
- 26 → Der Drawer
- 28 → Der Graph
- 30 → Testfenster und Timer

32 Allgemeine Prinzipien des Tests

- 32 → Testverfahren
- 32 → Kontrollverfahren
- 33 → Biologischer Referenzbereich

33 → Literaturangaben

34 Leistungsparameter

34 → Dynamischer Bereich

34 → Analytische Spezifität

34 → Reproduzierbarkeit

EINRICHTUNGS-PROZESS

36 → Laden Sie die inne-APP herunter und erstellen Sie ein inne-Konto

38 → Koppeln und verbinden Sie Ihren inne-READER

40 → WLAN einrichten

44 → Neues WLAN hinzufügen

46 → Richten Sie Ihren täglichen Alarm innerhalb des Testfensters ein

FRUCHTBARKEITÜBERWACHUNG

48 Täglicher Progesterontest

48 → Regeln

49 → Täglicher Alarm

50 → Probe nehmen

52 → Aktivieren

54 → Messen

56 → Ansehen

57 → Benutzten inne-STRIP entsorgen

58 Progesteron-Ergebnisse interpretieren

60 Zyklus

60 → Beginn eines neuen Zyklus

63 → Wenn Sie vergessen, einen neuen Zyklus zu beginnen

64 → Vergangene Zyklen

66 Beobachtung der Zervixflüssigkeit

66 → Wie Sie Ihre Zervixflüssigkeit beobachten und

einstufen

67 → Zervixflüssigkeit im inne-SYSTEM

68 → Wie Sie Ihre Zervixflüssigkeit in der inne-APP auswerten

70 Zusätzliche Funktionen

70 → Symptome und Ereignisse

WARTUNG

72 Fehlerbehebung

72 → Ich habe mein 3-stündiges Testfenster verpasst

72 → Ich habe vergessen, den inne-STRIP zu aktivieren, bevor ich mit der Messung begonnen habe

73 → Mein inne-READER zeigt ein rotes Licht auf der Benutzeroberfläche

74 → Meine Messwerte sind sich nicht mit meiner inne-APP synchronisiert

74 → Daten-Synchronisation

75 → Aktualisierungen

75 → inne-READER Software

76 Allgemeine Informationen

76 → Reparatur des READERS

76 → Garantiehinweise

76 → Kundenbetreuung

77 → Informationen zu regionaler Entsorgung und Recycling

77 → Informationen zur Einhaltung von Vorschriften

78 → Legende

78 → Details zum Hersteller

1. Einleitung

ÜBER DIESES DOKUMENT

Dieses SYSTEM-MANUAL enthält wichtige Informationen über die Benutzung des inne-SYSTEMS. Lesen Sie es vor der ersten Benutzung des inne-SYSTEMS sorgfältig durch und bewahren Sie es zum Nachlesen auf. Dieses Handbuch beschreibt die richtigen Verfahren für Betrieb und Wartung des Geräts. Das inne-SYSTEM darf für keinen anderen als den in diesem Dokument angegebenen Zweck verwendet werden.

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Das inne-SYSTEM ist ein System zur Fruchtbarkeitsüberwachung, das über den Verlauf des Menstruationszyklus Progesterone im Speichel misst. Es ist für Selbsttests zu Hause von weiblichen Laien konzipiert.

ÜBER INNE

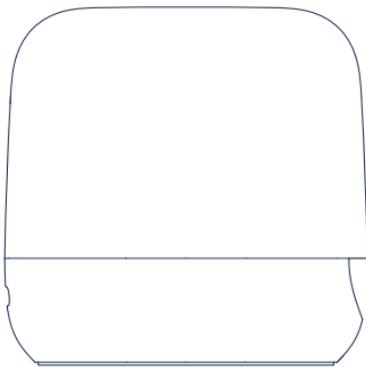
Wenn wir das weibliche Fortpflanzungssystem betrachten, sehen wir Schönheit und Logik.

Unsere Aufgabe ist es, Frauen dabei zu helfen, dasselbe zu sehen, und ihnen zu ermöglichen, zuverlässige Informationen über ihre persönliche Fruchtbarkeit zu erhalten. Unser System kombiniert Wissenschaft, Technologie und Design, um Frauen zu helfen, die Rhythmen ihres Körpers zu verstehen und wie diese ihre Fruchtbarkeit beeinflussen.

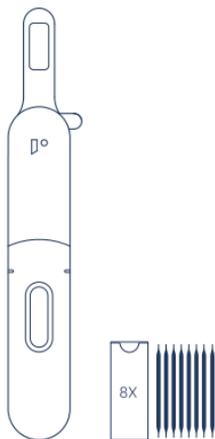
Die Rhythmen des weiblichen Körpers werden durch Hormone gesteuert. Diese Hormone – vor allem Östrogen und Progesteron – regulieren den Menstruationszyklus und lösen den Eisprung aus. Durch die Messung des Progesteronspiegels zu verschiedenen Zeiten des Zyklus kann das inne-SYSTEM die Tage, an denen eine Frau eine hohe Chance hat, schwanger zu werden, bestimmen und Einblicke in ihre Fruchtbarkeit geben.

ÜBER DAS INNE-SYSTEM

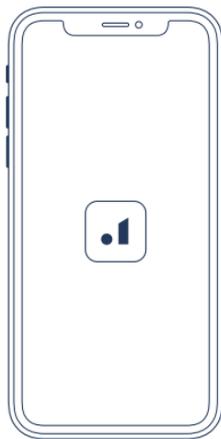
Um das inne-SYSTEM zu verwenden, müssen Sie täglich die Abnahme einer Speichelprobe mit einem inne-STRIP vornehmen. Führen Sie eine Messung mit dem inne-READER durch, und sehen Sie sich anschließend die Ergebnisse so wie Ihren Fruchtbarkeitsstatus auf Ihrer inne-APP an. Der Algorithmus unseres Systems berechnet Ihren Fruchtbarkeitsstatus unter Berücksichtigung des in Ihrem Speichel enthaltenen Progesteron, der Daten Ihrer früheren Perioden, der maximalen Lebensdauer einer unbefruchteten Eizelle und der maximalen Lebensdauer von Spermien. Die inne-APP zeigt diesen Fruchtbarkeitsstatus an, indem sie angibt, ob bei Ihnen eine hohe oder niedrige Chance auf eine Schwangerschaft besteht. Da der Zyklus jeder Frau individuell ist und jeder Zyklus variieren kann, muss das inne-SYSTEM täglich verwendet werden, um Ihre Fruchtbarkeit genau vorherzusagen und zu überwachen.



inne-READER zur Messung des Progesteronspiegels in Ihrem Speichel durch Auswertung der inne-STRIPS



inne-STRIPS (8er-Pack) zur Abnahme und Analyse Ihrer Speichelprobe (ein inne-STRIP pro Tag)



inne-APP zur Anzeige Ihrer mit dem inne-READER gemessenen Daten und Ihres Fruchtbarkeitsstatus

DIE WISSENSCHAFT HINTER DEM INNE-SYSTEM

Das inne-SYSTEM ermöglicht Frauen, ihre Hormone – speziell Progesteron –, die von der Hirnanhangdrüse im Gehirn und den Eierstöcken ausgeschüttet werden, zu verstehen. Progesteron beeinflusst viele Aspekte des Körpers in einem zyklischen Muster. Neben der Information des Körpers über den Zeitpunkt des Eisprungs und der Menstruation beeinflussen diese Hormone auch die Beschaffenheit des Gebärmutterhalsschleims. (cervical fluids)

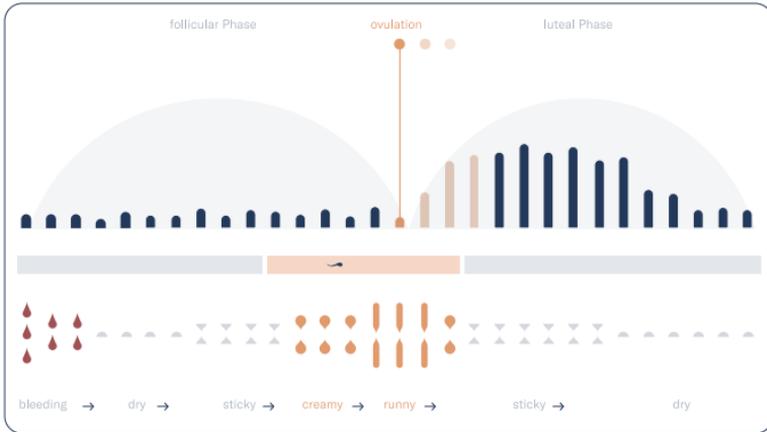
Daher empfehlen wir zusätzlich die Beobachtung von Zervixflüssigkeit als einem sekundären Zeichen der Fruchtbarkeit. Die primäre Funktion der Zervixflüssigkeit ist die Unterstützung und der Transport von Spermien, wenn Sie sich dem Eisprung nähern. Um den Eisprung herum setzt der Gebärmutterhals große Mengen an flüssigem und dehnbarem Schleim frei, der die Spermien bei der Befruchtung der Eizelle unterstützt. Sobald der Eisprung stattgefunden hat, wird die Menge Ihrer Zervixflüssigkeit bis zum Beginn des nächsten Zyklus abnehmen. (Weitere Informationen über Gebärmutterhalsschleim und die Bestimmung von dessen Beschaffenheit, finden Sie auf der Registerkarte 'Ressources' der inne-APP).

Das Verstehen dieser Zeichen – d. h. des Progesteron-Hormons und des Gebärmutterhalsschleims – ermöglicht einen unglaublichen Einblick in den weiblichen Körper.

MENSTRUATIONS
PHASEN

PROGESTERON
SPIEGEL

MÖGLICHKEIT
EINER
SCHWANGERSCHAFT
ZERVIX-
FLÜSSIGKEITEN
(CERVICAL FLUIDS)



WANN DARF DAS INNE-SYSTEM NICHT VERWENDET WERDEN?

Bevor Sie das inne-SYSTEM zur Fruchtbarkeitsüberwachung verwenden, stellen Sie sicher, dass keine der folgenden Aussagen zutrifft:

Sie sind jünger als 18 Jahre

Ihr Menstruationszyklus ist kürzer als 22 Tage oder länger als 35 Tage

Sie unterziehen sich einer Hormonbehandlung, wie hormoneller Verhütung, Fruchtbarkeitsbehandlungen oder Hormonersatztherapie

Sie befinden sich in einer Behandlung, die sich auf Ihren Menstruationszyklus auswirken kann, oder haben sich kürzlich einer solchen Behandlung unterzogen (dies würde in der Patienteninformation der Behandlung erwähnt)

Sie leiden an polyzystischem Ovarsyndrom oder Endometriose

Sie müssen eine Schwangerschaft um jeden Preis vermeiden

Sie sind aktuell schwanger oder waren vor Kurzem schwanger (warten Sie bis nach der dritten aufeinanderfolgenden Periode, auch wenn die Schwangerschaft nicht ausgetragen wurde)

Sie stillen oder haben kürzlich gestillt

Sie hatten oder haben Wechseljahrsbeschwerden wie Hitzewallungen oder nächtliches Schwitzen

VORSICHTSMASSNAHMEN

Zur Nutzung von In-vitro-Diagnostik.

Nicht zur inneren Anwendung.

Für Selbsttests zu Hause.

Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

Lesen Sie das SYSTEM MANUAL vor der Durchführung des Tests sorgfältig durch.

Verwenden Sie den inne-STRIP nach Ablauf des auf dem Beutel aufgedruckten Verfallsdatums nicht mehr.

Verwenden Sie den inne-STRIP nicht, wenn der Beutel perforiert oder beschädigt ist.

Verwenden Sie den inne-STRIP sofort nach der Entnahme aus dem Beutel.

Achten Sie auf den Zeitpunkt der Probenahme und den Aktivierungsvorgang des inne-STRIPs.

Der inne-STRIP kann nicht verwendet werden, wenn Blut auf dem inne-STRIP festgestellt wird, da dies das Ergebnis beeinträchtigt.

Der inne-STRIP ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht wiederverwendet werden.

Die inne-STRIPs können nur mit dem inne-READER ausgewertet werden.

Der inne-Reader arbeitet nur mit Original inne-STRIPs.

Die Testergebnisse können bei verschiedenen Personen unterschiedlich ausfallen.

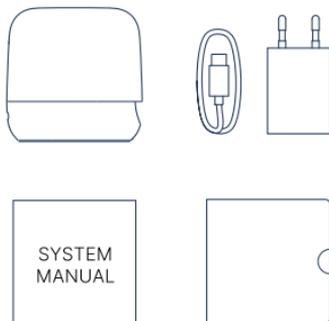
Verwenden Sie den Test nur für den im SYSTEM MANUAL beschriebenen Zweck.

Treffen Sie keine Entscheidung von medizinischer Tragweite, ohne zuvor einen entsprechend qualifizierten Arzt zu konsultieren.

2. Das inne-SYSTEM – Übersicht

KOMPONENTEN DER „READER“-BOX

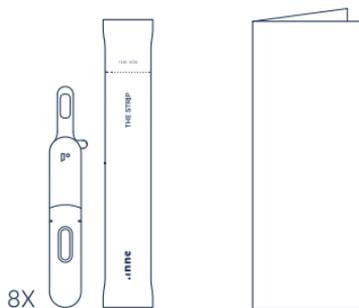
Die inne-READER-Box enthält folgende Komponenten. Sollte etwas fehlen, wenden Sie sich bitte an die Feral GmbH.



- inne-READER
- Auflade-Kit
- SYSTEM MANUAL
- Kurzanleitung (QUICKGUIDE)

BESTANDTEILE DER „STRIP“-BOX

Die inne-STRIP-Box enthält die folgenden Komponenten. Sollte etwas fehlen, wenden Sie sich bitte an die Feral GmbH.

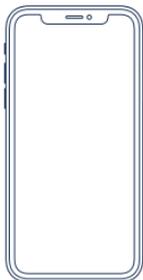


8X

- 8 x inne-STRIPS in Einzelbeuteln
- „Bedienungsanleitung“ (HOW TO USE)

ZUSÄTZLICHE AUSTRÜSTUNG ERFORDERLICH

Um die inne-APP zu installieren und an den inne-READER anzuschließen.



→ Apple iPhone (Modell 5s oder höher)
→ 2,4 GHz WLAN (um Software-Updates
für das Lesegerät durchzuführen)

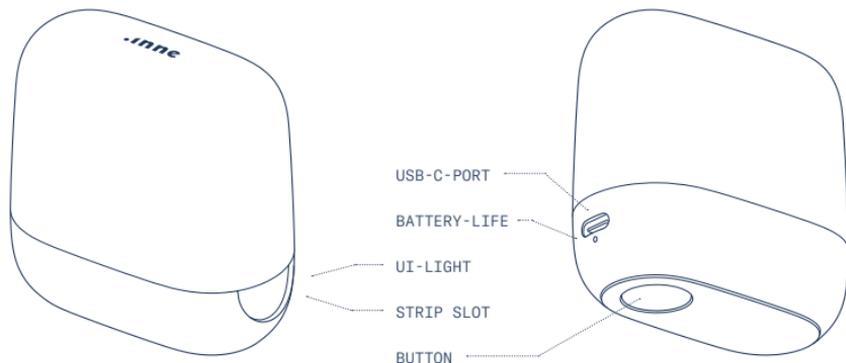
Bitte laden Sie die kostenlose inne-APP
(neueste Software-Version) aus dem
Apple App Store herunter.

2. Das inne SYSTEM – Bezeichnungen und Funktionen der einzelnen Komponenten

INNE-READER

Der inne-READER ist mit einer WLAN-Konnektivität ausgestattet, so dass er sich in eine häusliche Umgebung integrieren und nahtlos mit der inne-APP verbinden kann. Aber wir wissen, dass sich das Leben heutzutage an mehr Orten abspielt

als nur zu Hause. Also haben wir dafür gesorgt, dass der inne-READER auch ein perfekter Reisebegleiter ist, indem wir ihm eine kompakte Form und die Möglichkeit der Verbindung über Bluetooth gegeben haben.



UI-LIGHT (UI-LEUCHTANZEIGE)

Weiß (pulsierend)		Messung läuft – nehmen Sie den inne-STRIP nicht heraus!
Weiß (durchgehend)		Messung erfolgreich abgeschlossen
Rot (durchgehend)		Messfehler: Die Batterie des inne-READERs ist zu schwach oder es ist ein Fehler bei der Analyse Ihrer täglichen Messung aufgetreten. Weitere Informationen finden Sie auf S. 73
Grün (blinkend)		Der Messwert konnte nicht an die inne-APP gesendet werden – Ursache: Verbindungsfehler. Stellen Sie sicher, dass eine Bluetooth-Verbindung besteht und öffnen Sie die APP, um Daten abzurufen. Lesen Sie, wie Sie Daten aus dem inne-READER abrufen können, auf S. 74
Blau (blinkend)		Suche nach Bluetooth-Verbindung Der inne-READER sucht nach einer verfügbaren Bluetooth-Verbindung.
Blau (durchgehend)		Bluetoothverbindung hergestellt Der inne-READER hat eine Bluetooth-Verbindung zur inne-APP hergestellt.
Gelb (blinkend)		Einrichtungsmodus: Verbindungssuche Der inne-READER versucht, eine Verbindung zur inne-APP herzustellen.
Gelb (durchgehend)		Einrichtungsmodus: verbunden Der inne-READER hat eine Verbindung zur inne-APP hergestellt. Um diesen Modus zu verlassen, drücken Sie die Bedien-Taste des inne-READERs.
Gelb (blinkend)		Einrichtungsmodus: Software-Update für den inne-READER läuft. Drücken Sie während dieses Vorgangs die Bedien-Taste des inne-READERs nicht und legen Sie keinen inne-STRIP ein.

BUTTON (BEDIEN-TASTE)

Kurzes Drücken	Aktivieren: inne-READER versucht, Daten zu senden
-----------------------	---

3 Sek. langes Drücken	Einrichtungsmodus: Starten Sie die folgenden Aktionen aus der inne-APP → Trennen Sie den inne-READER vom inne-Konto, indem Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm in der inne-APP befolgen → Aktualisieren Sie die inne-READER Software, indem Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm in der inne-APP befolgen
------------------------------	--

10 Sek. langes Drücken	Reset: inne-READER setzt sich auf die Werkseinstellungen zurück
-------------------------------	---

BATTERY LIFE (BATTERIE LADEZUSTAND)

Grün leuchtend	 An – Batterie ausreichend geladen
-----------------------	---

Gelb leuchtend	 An – Batteriestatus niedrig (unter 20 %)
-----------------------	--

Rot leuchtend	 An – Batteriestatus kritisch niedrig (unter 10 %) inne-READER kann einen inne-STRIP aufgrund unzureichender Batterieladung nicht messen
----------------------	---

Rot blinkend	 Ladevorgang läuft – kritisch niedriger Batteriestand (unter 10 %); warten, bis die Batterielampe gelb wird (über 10 %), um einen inne-STRIP zu messen
---------------------	---

Gelb blinkend	 Ladevorgang läuft – Batteriestand über 10 %
----------------------	---

USB-C-PORT

Batterie-Lade-Port	Schließen Sie ein USB-C-Kabel an diesen USB-C-Port an und verbinden Sie das andere Ende des Kabels mit dem Adapter oder Computer.
---------------------------	---

STRIP SLOT

Teststreifen-Slot

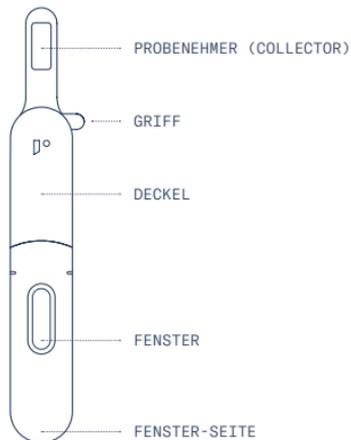
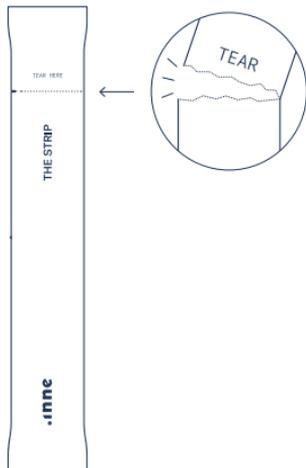
Setzen Sie den aktivierten inne-STRIP mit der Fensterseite nach oben in den STRIP SLOT ein (siehe Abbildung auf S. 20), bis er einrastet.

WICHTIGE INFORMATIONEN ZUM INNE-READER

- Bei 5-30 °C aufbewahren,
- Maximale Höhe: 2000 Meter
- Der inne-READER ist nur für den Gebrauch in Innenräumen geeignet
- Das Gerät wird über eine geschützte und eingeschränkte USB-C-Verbindung gemäß IEC 61010-1 Limited-Energy-Circuit (LEC) oder IEC 60950-1 Limited Power Supply (LPS) versorgt
- Nennleistung max. 3,5 V  4,4 V
- Eingangsleistung max. 4,75 V  5,25 V
- 4w
- inne-READER Abmessungen:
 - Höhe: 67 mm
 - Breite: 38 mm
 - Länge: 68 mm
 - Gewicht: 86 g

INNE-TESTSTREIFEN

Der inne-STRIP ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Jeder inne-STRIP ist in einem separaten Beutel verpackt. Um den Inne-STRIP herauszunehmen, reißen Sie den Beutel auf, indem Sie ihn an der markierten Stelle fest einklemmen und aufziehen.



BEZEICHNUNG	BESCHREIBUNG	ANWEISUNG
PROBENEHMER (COLLECTOR)	Der Probenehmer enthält ein Sammelkissen zur Entnahme einer Speichelprobe.	Verwenden Sie den Probenehmer, um eine Speichelprobe zu entnehmen, indem Sie ihn 30 Sekunden lang im Mund behalten. Weitere Einzelheiten siehe S. 50 (Probenahme).
GRIFF	Der Griff dient zum Zusammenfallen des Probenehmers vor der Aktivierung des inne-STRIPS.	Benutzen Sie den Griff, um den Probenehmer nach der Entnahme einer Probe einzuklappen. Weitere Einzelheiten siehe S. 52 (Aktivierung).
DECKEL	Der Deckel beginnt mit der Auswertung des inne-STRIPS durch Freisetzung des Speichels.	Öffnen Sie den Deckel vor dem Einklappen des Probenehmers und schließen Sie ihn anschließend wieder, um den inne-STRIP zu aktivieren. Weitere Informationen finden Sie auf S. 52 (Aktivierung).
FENSTER	Der inne READER verwendet das Fenster, um die Progesteronkonzentration des Speichels zu messen und die in den inne-STRIP integrierte Qualitätskontrolle zu prüfen.	Achten Sie darauf, dass das Fenster des inne-STRIPS sauber ist und von nichts verdeckt wird.
FENSTER-SEITE	Diese Seite des inne-STRIPS kennzeichnet die Seite, die in den inne-READER eingeführt wird.	Nur aktivierte inne-STRIPS in den inne-READER einführen! Weitere Einzelheiten finden Sie auf S. 54 (Messung).

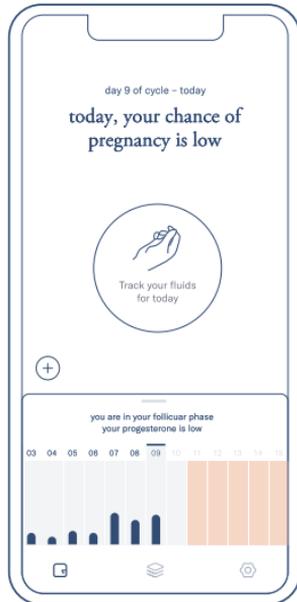
AUFBEWAHRUNG UND HALTBARKEIT DES INNE-STRIP

Bei 15-30 °C aufbewahren
Haltbar im versiegelten Beutel bis zu dem auf dem Beutel aufgedruckten Verfallsdatum.

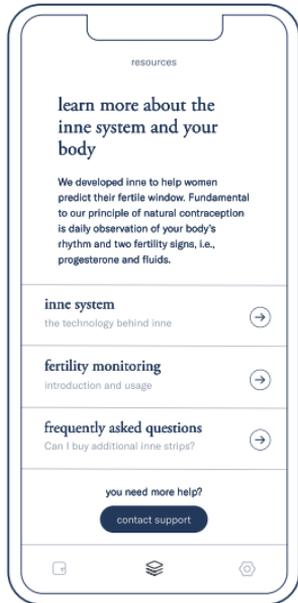
Von direktem Sonnenlicht, Feuchtigkeit und Hitze fernhalten.
VORSICHT: NICHT EINFRIEREN

INNE-APP

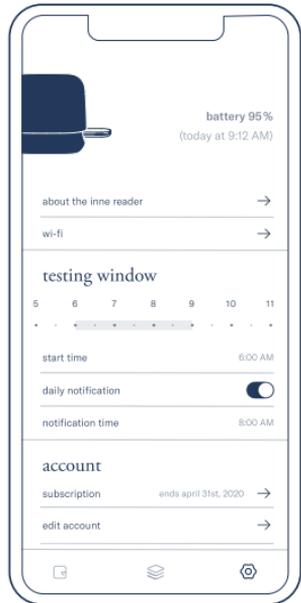
Die inne-APP ist in drei Hauptregisterkarten unterteilt: 'Lab', 'Ressources' und 'Settings'.



- LAB** → Den täglichen Testvorgang verfolgen
→ Progesteronmessung und Fruchtbarkeitsstatus
→ Zervixflüssigkeiten festhalten
→ Den aktuellen Zyklus ansehen
→ Vergangene Menstruationszyklen einsehen



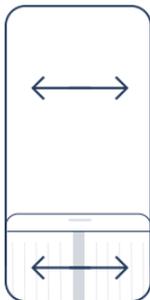
RESOURCES → Lehrreiche Inhalte zum Thema Fruchtbarkeitsüberwachung
 → Informationen über die Benutzung des inne-SYSTEMS und FAQs
 → Kontakt zum inne-Supportteam



SETTINGS → Informationen zu Ihrem inne-READER und dessen Wartung
 → Alarm- und Testfenster einstellen
 → Zugang zu Kontoinformationen und rechtlichen Informationen

DIE REGISTERKARTE „LAB“ IM DETAIL





DER FRUCHTBARKEITSSTATUS

Auf der Grundlage der Progesteronmessungen identifiziert die inne-APP das Fruchtbarkeitsfenster und zeigt es in Form zweier möglicher Fruchtbarkeitsstatus an.

today, you have a high
chance of pregnancy

today, you have a low
chance of pregnancy

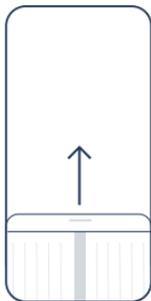
Sie können auf vergangene und zukünftige Tage des Zyklus zugreifen, indem Sie die 'Tagesansicht' oder die 'Zyklusansicht' nach rechts oder links schieben.



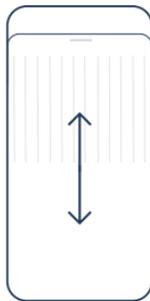
Damit der Algorithmus den Eisprung präziser vorhersagen kann, ist es wichtig, dass regelmäßig Progesteronmessungen durchgeführt werden. Je länger das inne-SYSTEM regelmäßig verwendet wird, desto genauer kann das fruchtbare Fenster bestimmt werden.

Sie können auf vergangene Zyklen zugreifen, indem Sie in der 'Zyklusansicht' ganz nach links streichen.

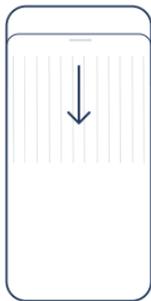
DER DRAWER



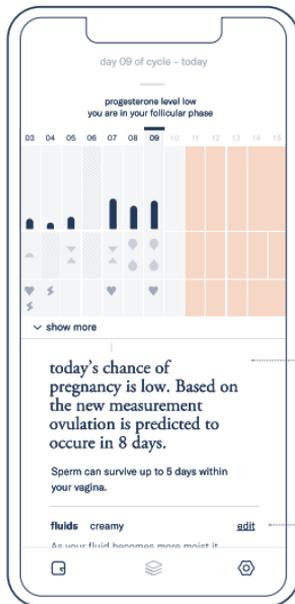
Weitere Informationen über den aktuellen Zyklus erhalten Sie, wenn Sie den 'Drawer' nach oben ziehen.



Streichen Sie nach oben oder unten, um alle verfügbaren Informationen zu sehen.



Ziehen Sie den 'Drawer' nach unten, um ihn zu minimieren und zurück zur 'Tagesansicht' zu gelangen.



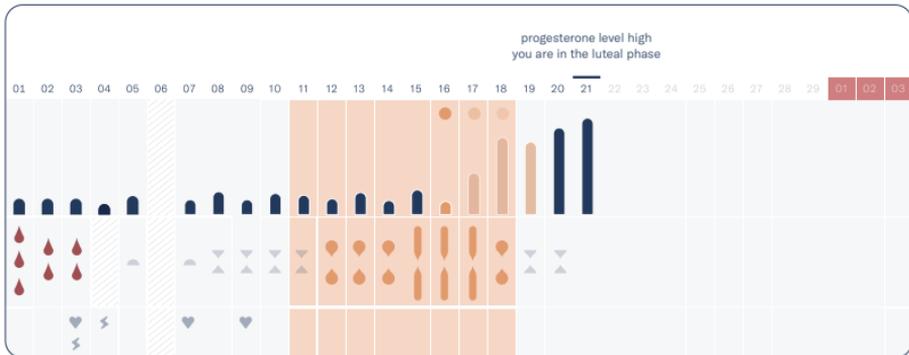
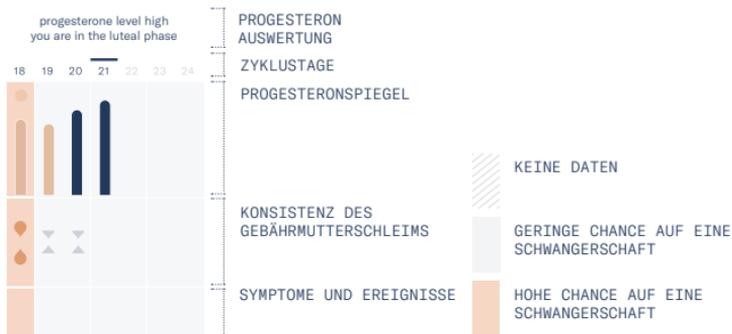
ERWEITERTE GRAPH

ERLÄUTERUNG ZUM HEUTIGEN FRUCHTBARKEITSSTATUS

INFORMATIONEN ÜBER NOTIERTEN GEBÄHRMUTTERSCHLEIMS, SOWIE SYMPTOME UND EREIGNISSE

DER GRAPH

Der Graph zeigt jeweils 13 Tage des aktuellen Zyklus an. Der aktuelle Tag wird automatisch in der Mitte angezeigt und liefert den Kontext zum vorhergehenden und kommenden Zyklustag.



PROGESTERON - AUSWERTUNG	<p>Die Auswertung des Progesteronspiegels gibt Auskunft über die Progesterontrend und das Auftreten des Eisprungs. Sie wird jedes Mal aktualisiert, wenn eine neue Messung hinzukommt.</p>
ZYKLUSTAGE	<p>Die Zeitachse des Graphen ist in Zyklustage gegliedert.</p> <p>21 der aktuelle Tag 20 vergangene Tage</p> <p>22 zukünftige Tage 01 vorausgesagter Beginn eines neuen Zyklus</p>
BESTÄTIGTER EISPRUNG	<p>Der  Eisprung wird angezeigt, sobald er auf der Grundlage des Progesterontrends bestätigt wurde.</p>
PROGESTERONSPIEGEL	<p> Zeigt die Hormone-Schwankungen im Laufe des Zyklus an.</p> <p> Ansteigendes Progesteron wird nudefarben hervorgehoben.</p>
KONSISTENZ DES GEBÄHRMUTTERSCHLEIMS	<p>Verfolgte Stadien der Zervixflüssigkeiten. Weitere Informationen über die Verfolgung von Zervixflüssigkeiten finden Sie auf S. 66</p>  <p>period dry sticky creamy runny</p>
SYMPTOME UND EREIGNISSE	<p>Zusammenfassung der notierten Symptome und Ereignisse. Tippen Sie auf „mehr anzeigen“, um alle Details zu sehen. Weitere Informationen über die Protokollierung von Symptomen und Ereignissen finden Sie auf S. 70.</p>

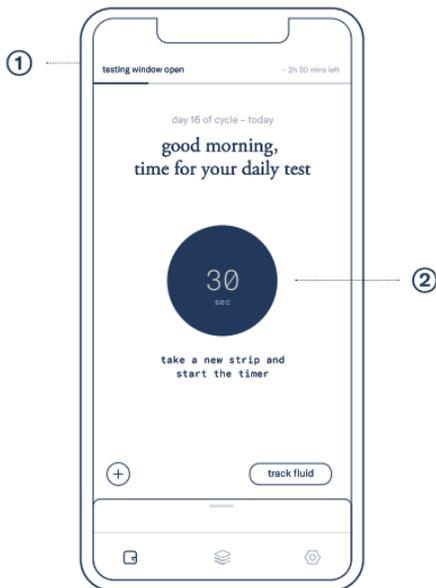
TESTFENSTER UND TIMER

Um genaue Ergebnisse zu gewährleisten, sollte der tägliche Progesterontest jeden Morgen während desselben 3-stündigen Testfensters durchgeführt werden, das zwischen 5:00 und 11:00 Uhr eingestellt werden kann (siehe weitere Informationen auf Seite 46).

Das Fenster wird angezeigt, solange es geöffnet ist und bis eine erfolgreiche Lesung durchgeführt wurde.

Mit dem Timer kann sichergestellt werden, dass die Speichelprobe über einen Zeitraum von 30 Sekunden entnommen wird (siehe Seite 51).

ACHTUNG: Messungen außerhalb des 3-Stunden-Fensters werden von der inne-APP nicht aufgezeichnet.



Sobald das Testfenster geöffnet ist, wird es in einem Banner ① im oberen Teil der inne-APP, das zeigt, wie viel Zeit für die Durchführung des Tests noch verbleibt, angezeigt. Der Timer ② kann von der Registerkarte „LAB“ aus gestartet werden, während das Testfenster geöffnet ist.

2. Das inne-SYSTEM – Allgemeine Prinzipien des Tests

Das inne-SYSTEM basiert auf der Messung von Progesteron in Speichelproben mit einem kompetitiven lateral flow assay (der inne-STRIP), der mit dem inne-READER weiter analysiert wird.

Durch die Überwachung der Veränderungen des Progesteronspiegels im Speichel identifiziert das inne-SYSTEM die Tage mit einem höheren und einem geringeren Schwangerschaftsrisiko. Die Tage mit einem höheren Schwangerschaftsrisiko liegen um den Eisprung herum und berücksichtigen die Lebensdauer der Ei- und Samenzellen.

Der Anstieg des Progesterons erfolgt immer nach dem Eisprung und kennzeichnet den Beginn der Gelbkörper- oder Lutealphase des Menstruationszyklus. Ein anhaltender Anstieg des Speichelprogesterons ist an mindestens 3 aufeinanderfolgenden Tagen messbar, um den stattgefundenen Eisprung zu bestätigen, und zeigt das Ende des Fruchtbarkeitsfensters und damit den Beginn der nicht fruchtbaren Phase an.

TESTVERFAHREN

Zur Entnahme der Speichelprobe siehe S. 46. Bei der Probenentnahme und der Aktivierung des inne-STRIPS wandert die Speichel Flüssigkeit durch das Kapillarbett und bringt die Reaktion in Gang. Das Testergebnis wird durch eine Testlinie und eine Kontrolllinie angezeigt. Bei einem kompetitiven Assay wird die Testlinie (TL) als vollfarbige Linie angezeigt, wenn das Progesteron in der Speichelprobe unter der Nachweisgrenze liegt. Eine farbige Linie für die Kontrolllinie (CL) zeigt die Aussagekraft des Tests an.

KONTROLLVERFAHREN

Das inne-SYSTEM erfordert vom Benutzer keine zusätzlichen Kontrollen oder die Verwendung von Kalibratoren, um die Genauigkeit des Tests zu gewährleisten. Daher stehen keine Kontrollen und Kalibratoren zur Verfügung.

BIOLOGISCHER REFERENZBEREICH

Nicht zutreffend, da den Benutzern keine quantitativen Ergebnisse zur Verfügung gestellt werden.

LITERATURANGABEN

Regulierung des menschlichen Menstruationszyklus. 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. Keine Zusammenfassung verfügbar.

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. Das inne-SYSTEM – Leistungsmerkmale

DYNAMISCHER BEREICH

Der Testbereich beträgt 100,5–1450 pg/mL

ANALYTISCHE SPEZIFIZITÄT

Unter den verschiedenen Substanzen, die auf Kreuzreaktivität und Interferenzen untersucht wurden, wurden Koffein und Ethanol als mögliche Störsubstanzen identifiziert. Die Einhaltung der Vorgaben zur Speichelentnahme – wie im Abschnitt „Täglicher Progesterontest“ im SYSTEM MANUAL auf S. 48 erläutert – mildert die mögliche Beeinflussung durch Koffein und Ethanol.

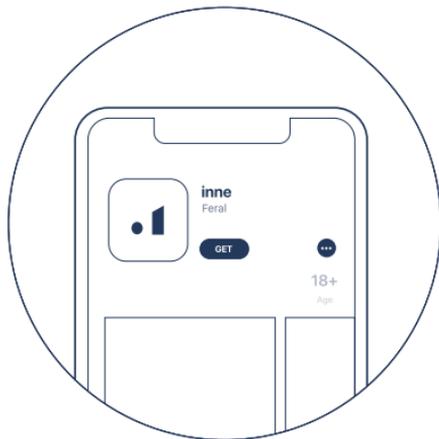
REPRODUZIERBARKEIT

Da die Variabilität zwischen den Produktions-LOTs auf über 20 % geschätzt wird, wird empfohlen, innerhalb desselben Menstruationszyklus inne STRIPs aus derselben LOT und keine inne STRIPs aus unterschiedlichen LOTs zu verwenden.

3. Einrichtung

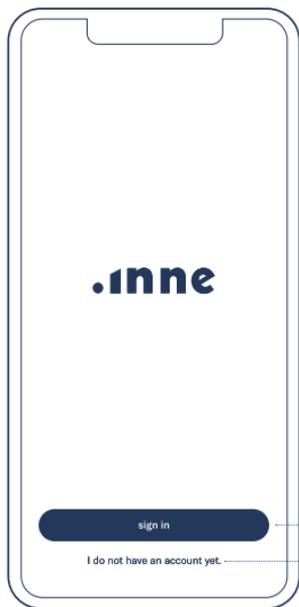
LADEN SIE DIE INNE-APP HERUNTER UND ERSTELLEN SIE EIN INNE-KONTO

Laden Sie vor der ersten Nutzung die kostenlose inne-APP aus dem Apple AppStore auf Ihr iPhone herunter und installieren Sie sie. Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm, um sich mit Ihrem bestehenden inne-Konto anzumelden oder ein neues inne-Konto zu erstellen.



Die inne-APP im Apple AppStore

Wenn die inne-APP zum ersten Mal gestartet wird, können Sie sich:

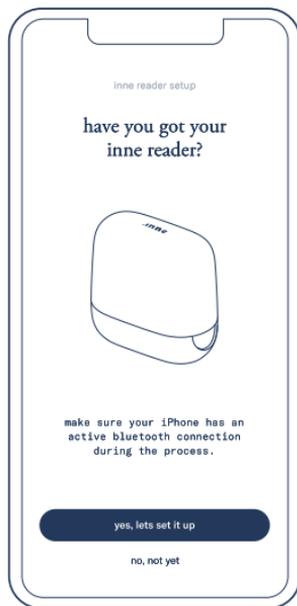


-
- ① **Einloggen** Klicken Sie auf 'sign in', um sich mit Ihrem bestehenden inne-Konto anzumelden
-
- ② **Anmelden** Klicken Sie auf 'I do not have an account yet' und folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm, um ein neues inne-Konto zu erstellen. Für die Kontoerstellung müssen Sie die folgenden Informationen eingeben und ein Passwort festlegen.
- Vor- und Nachname
 - E-Mail-Adresse
 - Geburtsdatum
-

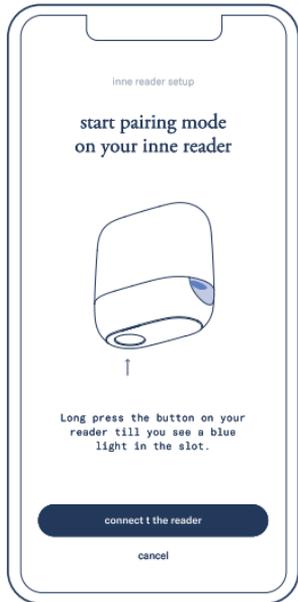
Bildschirm zum Einloggen/Anmelden

PAAREN UND VERBINDEN SIE IHREN INNE READER

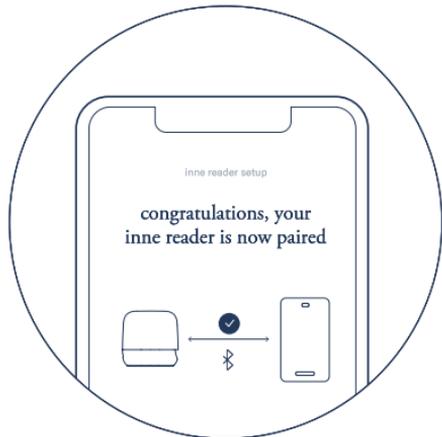
Um die inne-APP nutzen zu können, muss der inne-READER mit einem iPhone gekoppelt und mit einem inne-Konto verknüpft werden. Der inne-READER ist für die Nutzung durch einen einzelnen Benutzer konzipiert und kann daher nur mit einem Konto gleichzeitig verknüpft werden. Nach der Einrichtung eines Kontos führt die inne-APP automatisch zu folgenden Schritten:



Klicken Sie auf 'yes, let's set it up', um den Einrichtungsprozess zu starten. Vergewissern Sie sich, dass an Ihrem iPhone Bluetooth aktiviert ist.



Drücken Sie die Bedien-Taste am inne-READER so lange (3 Sekunden), bis die UI-Leuchte blau zu blinken beginnt. Tippen Sie auf 'connect the reader' um eine Verbindung zwischen dem iPhone und dem inne-READER herzustellen.



Sobald die Kopplung abgeschlossen ist, wird der inne-READER automatisch mit dem inne-Konto verknüpft.

WLAN EINRICHTEN

Der inne-READER kann auch nur mit einer Bluetooth-Verbindung funktionieren, wir empfehlen jedoch dringend, ihn mit Ihrem heimischen WLAN einzurichten, um eine nahtlose und bequeme Nutzung zu ermöglichen. Die WLAN-Kommunikation ermöglicht es dem inne-READER, Messwerte und Benachrichtigungen an Ihre inne-APP zu senden, auch wenn Sie sich nicht in der Nähe des Gerätes befinden. Außerdem muss der inne-READER ans WLAN angeschlossen sein, um seine Firmware aktualisieren zu können.

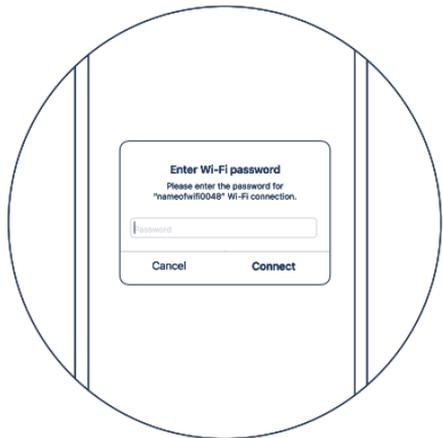
Wir empfehlen, das WLAN während des Einrichtungsprozesses Ihres inne-READERS einzurichten:



Richten Sie eine WLAN-Verbindung für den inne-READER ein, nachdem Sie ihn erfolgreich mit dem inne-Konto gepaart haben. Tippen Sie auf 'setup Wi-Fi', um den Prozess zu starten.



Der inne-READER sucht nach einem kompatiblen WLAN.
WICHTIG: Der inne-READER kann sich nur mit sicheren WLAN-Netzwerken verbinden, die auf 2,4 GHz arbeiten (nicht mit offenen Hotspots)



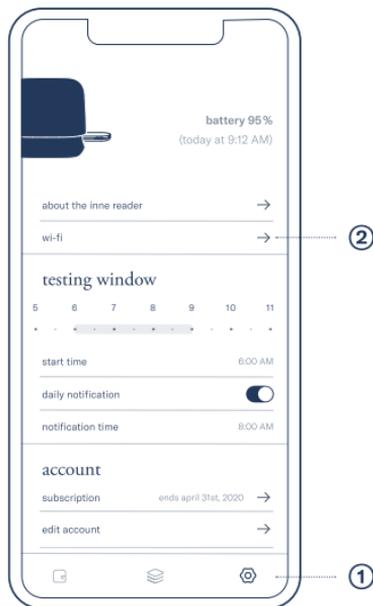
Wählen Sie das WLAN, mit dem der inne-READER gekoppelt werden soll, und geben Sie das WLAN-Passwort ein.



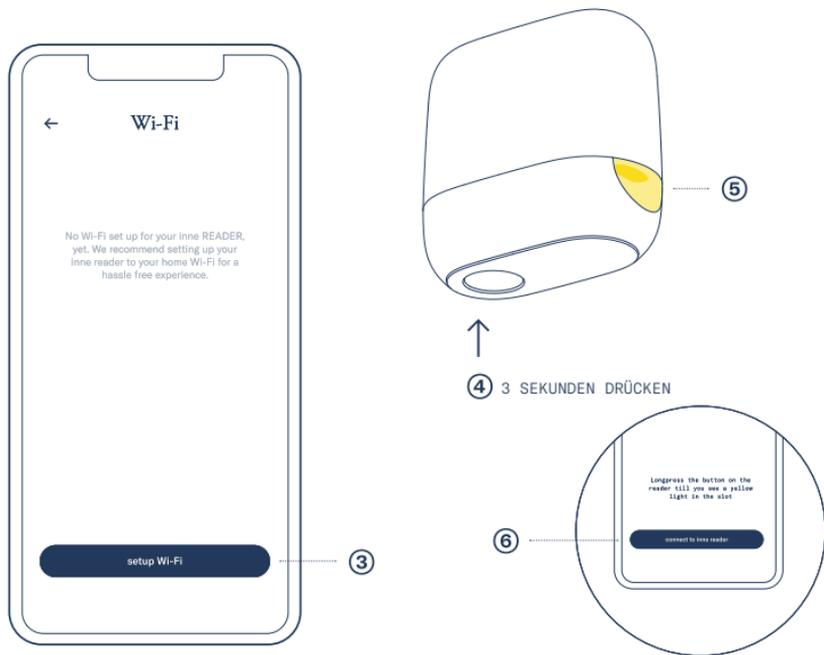
Für den inne-READER wurde erfolgreich ein WLAN eingerichtet.

WLAN HINZUFÜGEN

Der inne-READER kann mit mehreren WLAN-Netzen eingerichtet werden. Um ein zusätzliches WLAN hinzuzufügen, gehen Sie zu 'settings' -> 'wi-fi' -> 'add wifi connection for reader'.



Gehen Sie auf die Registerkarte 'settings'
① der inne-APP und klicken Sie auf
'wi-fi' ②



Tippen Sie auf 'set up Wi-Fi' ③

Drücken Sie lange auf die Bedien-Taste ④ auf Ihrem inne-READER, bis die UI-Leuchte gelb blinkt ⑤. Tippen Sie auf 'connect to inne reader' ⑥ und folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm.

RICHTEN SIE IHREN TÄGLICHEN ALARM INNERHALB DES TESTFENSTERS EIN

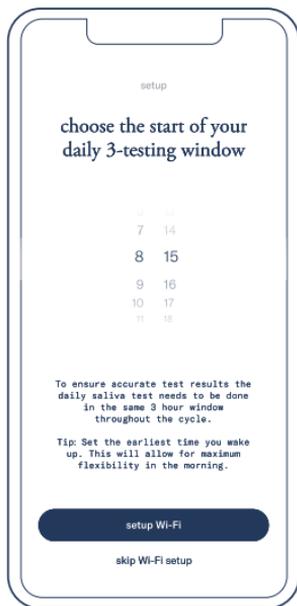
Um genaue Testergebnisse zu gewährleisten, sollte der inne-STRIP jeden Morgen innerhalb desselben 3-Stunden-Testfensters, das zwischen 5:00 und 11:00 Uhr eingestellt werden kann, verwendet werden. Das inne-SYSTEM berücksichtigt nur die erste erfolgreiche Messung, die innerhalb des Testfensters erfolgt.

Weitere Informationen über den täglichen Gebrauch des Testfensters finden Sie auf Seite 30.

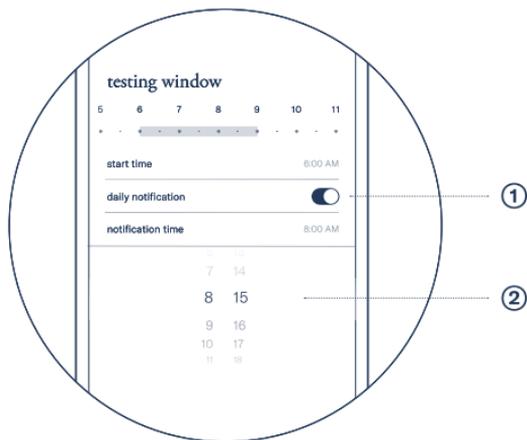
Aus Gründen der Benutzerfreundlichkeit empfehlen wir, den Test kurz nach dem Aufwachen durchzuführen und den täglichen Alarm als Erinnerung zu verwenden.

Der tägliche Alarm und das Testfenster werden während des Anmeldevorgangs eingerichtet. Außerdem kann der tägliche Alarm in der Registerkarte 'settings' geändert werden.

ACHTUNG: Messungen außerhalb des 3-Stunden-Fensters werden nicht von der inne-APP aufgezeichnet



Wählen Sie das Testfenster während des Einrichtungsvorgangs.



Um den täglichen Alarm einzustellen, gehen Sie zu 'settings', schalten Sie die tägliche Benachrichtigung ein ① und wählen Sie die bevorzugte Benachrichtigungszeit ②.

4. Fruchtbarkeitsüberwachung – Täglicher Progesterontest

Das inne-SYSTEM erfordert einen täglichen Speicheltest, um den Progesteronspiegel im Körper zu erfassen. Dieser Test sollte morgens, idealerweise kurz nach dem Aufwachen, durchgeführt werden.

Um genaue Ergebnisse zu garantieren, berücksichtigt das inne-SYSTEM nur Messwerte, die täglich innerhalb Ihres 3-Stunden-Testfensters durchgeführt werden.

REGELN

Um den Progesteronspiegel genau zu erfassen, müssen zwei wichtige Dinge sichergestellt werden:

- führen Sie den Test innerhalb des von Ihnen festgelegten täglichen 3-Stunden-Testfensters durch
- Über eine Zeitspanne von 30 Minuten vor dem Test dürfen sich keine Fremdstoffe in Ihrem Mund befinden haben

HINWEIS Wenn Sie Blut im Mund schmecken, können Sie den Mund mit sauberem Wasser ausspülen und weitere 10 Minuten warten, bevor Sie den Test durchführen.

TÄGLICHER ALARM

Sie erhalten den täglichen Alarm durch die inne-APP innerhalb des festgelegten 3-Stunden-Testfensters, wenn es Zeit für den Test ist. Klicken Sie auf den Alarm, um die inne-APP auf dem iPhone zu starten.

VIER SCHRITTE DES TÄGLICHEN PROGESTERON-TESTS

Damit man sich den Ablauf des täglichen Tests leicht merken kann, haben wir ihn in nachstehende aufeinanderfolgenden Schritte unterteilt. Jeder Schritt wird im Detail erklärt.

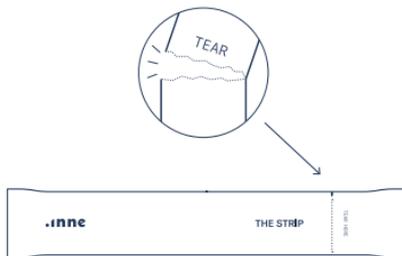
- 1 PROBENAHME
- 2 AKTIVIERUNG
- 3 MESSUNG
- 4 ERGEBNISSE ANSEHEN

PROBENAHMME

Um eine Speichelprobe auf korrekte Art und Weise mittels eines inne-STRIPs zu entnehmen, folgen Sie bitte diesen Schritten:

Nehmen Sie einen neuen inne-STRIP

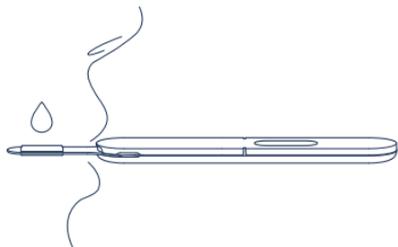
Vergewissern Sie sich vor der Verwendung des inne-STRIPs, dass der Beutel intakt ist und reißen Sie ihn dann zum Öffnen auf, indem Sie ihn zusammenkneifen und aufziehen.



VORSICHT Wenn der Beutel beschädigt ist, kann dieser inne-STRIP nicht mehr verwendet werden. Bitte verwenden Sie einen neuen.

Entnahme der Speichelprobe

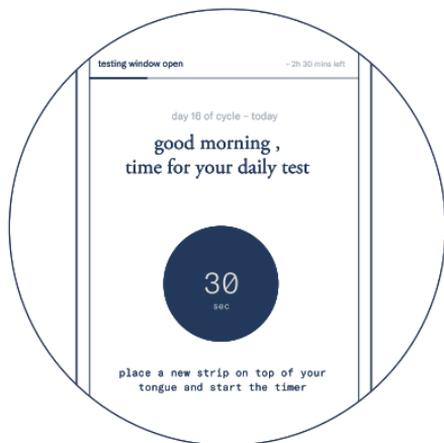
Platzieren Sie den Probenehmer des inne-STRIPs auf Ihrer Zunge. Schließen Sie Ihren Mund.



VORSICHT Achten Sie darauf, dass Sie nicht auf den Probenehmer beißen oder daran saugen.

Starten Sie den Timer

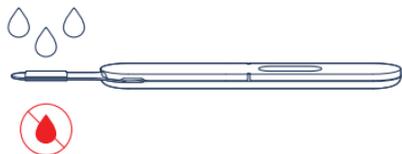
Starten Sie den Timer in der inne-APP, um sicherzustellen, dass die Probenahme mindestens 30 Sekunden lang durchgeführt wird.



TIPP Der Timer ist auf dem 'Lab'-Bildschirm zugänglich, während das Testfenster geöffnet ist.

Entnommene Speichelprobe überprüfen

Vergewissern Sie sich, dass das Sammelkissen nach der Entnahme aus dem Mund nass durchfeuchtet ist.



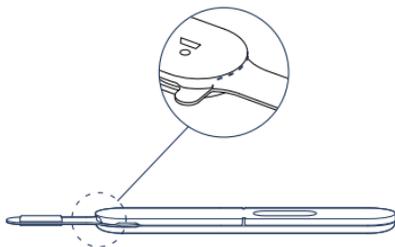
VORSICHT Vergewissern Sie sich, dass sich kein Blut auf dem Sammelkissen befindet.

AKTIVIERUNG

Der inne-STRIP muss nach der Speichelentnahme aktiviert werden, um ein Testergebnis zu entwickeln.

Beginnen Sie hier

Starten Sie die Aktivierung, nachdem Sie erfolgreich eine Speichelprobe entnommen haben. Um den Deckel zu öffnen, suchen Sie die kleine Delle an der Vorderseite des Deckels:



Deckel öffnen

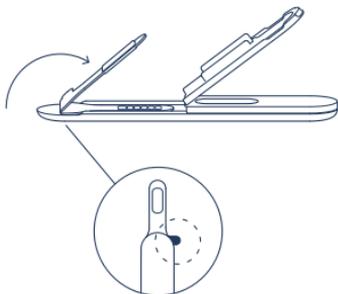
Verwenden Sie die kleine Delle, um den Deckel wie unten dargestellt aufzuziehen:



VORSICHT Achten Sie darauf, dass Sie während des Aktivierungsvorgangs das Sammelkissen nicht mit den Fingern berühren.

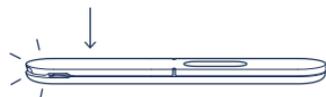
Zusammenklappen

Benutzen Sie den 'Griff', um den 'Probenehmer' wie unten gezeigt einzuklappen:



Aktivierung

Schließen Sie den 'Deckel' wieder und drücken Sie ihn, bis er 'klickt'. Dies zeigt an, dass der inne-STRIP aktiviert ist.



ACHTUNG Der inne-STRIP muss direkt nach der Aktivierung in den inne-READER eingeführt werden.

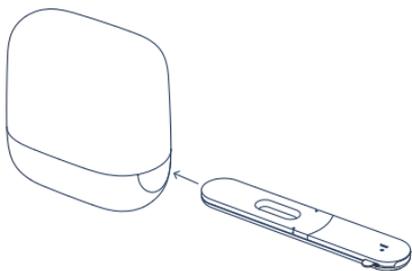
Siehe S. 54.

MESSUNG

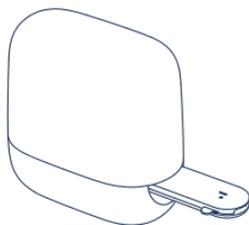
Führen Sie den aktivierten inne-STRIP in den inne-READER ein, um die Messung der entnommenen Speichelprobe zu starten.

Messung beginnen

Die Messung beginnt automatisch, wenn ein inne-STRIP in den inne-READER eingeführt wird, wie nachfolgend dargestellt:



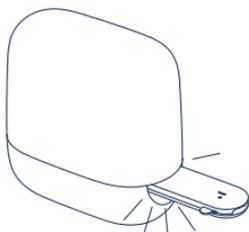
TIPP Vergewissern Sie sich, dass Sie die Fensterseite des inne-STRIPs wie abgebildet zuerst einföhren und überprüfen Sie, dass nichts das Fenster des inne STRIP verdeckt.



VORSICHT Der Inne-STRIP muss direkt nach der Aktivierung in den Inne-READER eingeföhrt werden, um genaue Ergebnisse zu gewährleisten.

Messung läuft

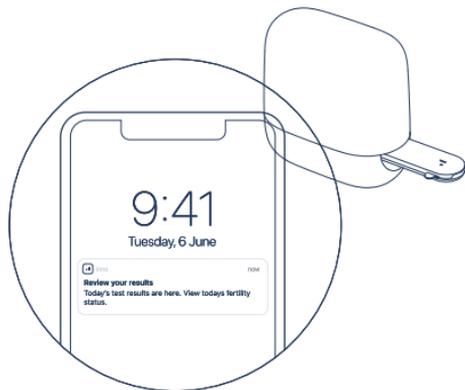
Das weiß blinkende UI-Licht zeigt an, dass die Messung läuft.



ACHTUNG Nehmen Sie den inne-STRIP nicht aus dem inne-READER heraus, während die Messung läuft.

Messung erfolgreich

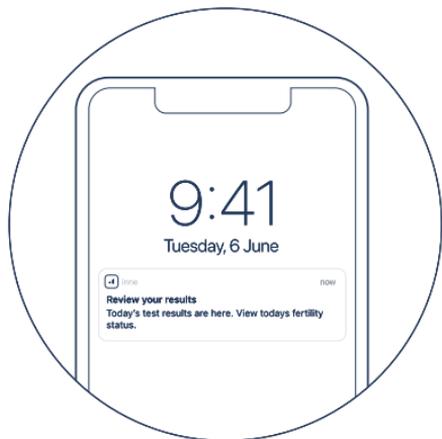
Nach der Messung leuchtet das UI-Licht konstant weiß. Das Ergebnis wird automatisch an die inne-APP geschickt. Der inne-READER schaltet in den Energiesparmodus, was durch das Ausschalten des UI-Lichts angezeigt wird.



TIPP Wenn Sie über Bluetooth verbunden sind, vergewissern Sie sich, dass sich Ihr iPhone im gleichen Raum befindet (10 Meter Reichweite) und die inne-APP offen ist.

Ergebnisse erhalten

Starten Sie die inne-APP, indem Sie auf die Benachrichtigung auf Ihrem iPhone tippen, die über eine erfolgreiche Messung informiert.



Sehen Sie die Ergebnisse auf dem Startbildschirm

① Heutiger Progesteronwert ist im Graph dargestellt.
② Heutiger Progesterontrend im Kontext der vergangenen Tage.
③ Heutige „Chance of pregnancy“ unter Berücksichtigung der heutigen Messung.



ENTSORGUNG DES BENUTZTEN INNE-STRIP

Die inne-STRIPS sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nach erfolgter Messung kann der inne-STRIP aus dem inne-READER entnommen und über den Restmüll entsorgt werden.

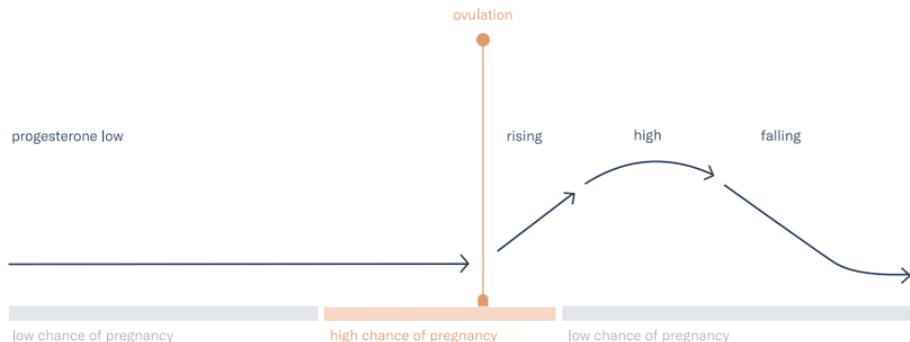
4. Fruchtbarkeitsüberwachung – Progesteron-Ergebnisse interpretieren

Die Messergebnisse ① sind im Graphen auf der Registerkarte 'Lab' dargestellt, die die täglichen Veränderungen der Progesteronspiegel während des Zyklus zeigt.

Der Algorithmus interpretiert die Progesteron Messergebnisse und zeigt sie als Trend an ②.



Das Verhalten von Progesteron während des gesamten Menstruationszyklus ist unten in einer vereinfachten Grafik dargestellt.



Niedrig Der Progesteronspiegel ist in der Follikelphase niedrig und bleibt bis zum Eisprung niedrig

Ansteigend Der Progesteronanstieg kann direkt nach dem Eisprung und beim Eintritt in die Lutealphase beobachtet werden

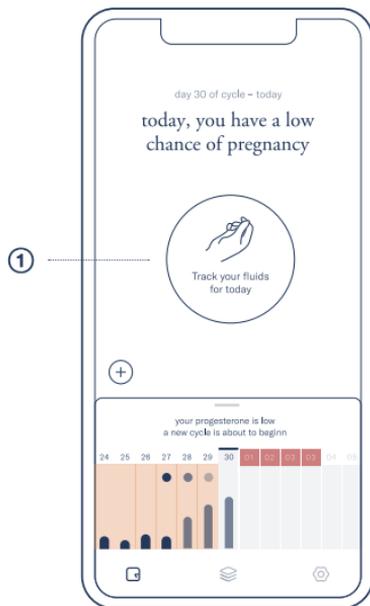
Hoch Der Progesteronspiegel ist während der Lutealphase hoch. Der Eisprung hat stattgefunden

Sinkend Der Progesteronspiegel sinkt am Ende des Zyklus

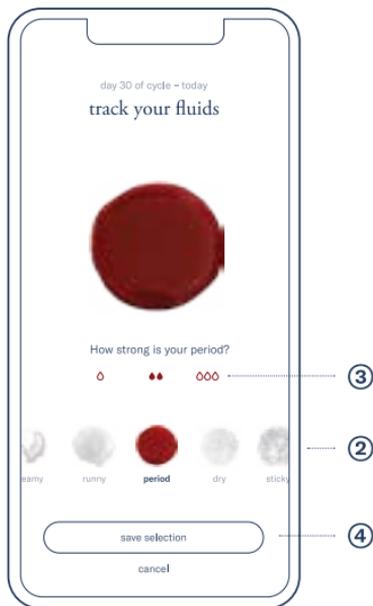
4. Fruchtbarkeitsüberwachung – Zyklus

EINEN NEUEN ZYKLUS BEGINNEN

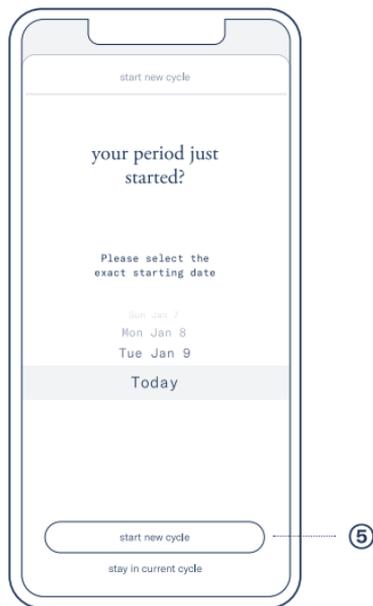
Legen Sie für jeden Menstruationszyklus den Beginn eines neuen Zyklus fest. Tun Sie dies am 1. Tag, sprich, dem ersten Tag Ihrer Periode. Der erste Tag Ihrer Periode ist der erste Tag des Blutflusses – Schmierblutungen sollten ignoriert werden.



Klicken Sie am Tag, an dem der Zyklus begonnen hat, auf die Schaltfläche 'Zervixflüssigkeit' ①.



Wählen Sie 'period' im Menü mit den Zervixflüssigkeits-Optionen ②, wählen Sie die Intensität ③ der Periode und klicken Sie auf 'save selection' ④.



Bestätigen Sie den neuen Zyklus, indem Sie auf 'start new cycle' tippen ⑤.



Ein neuer Zyklus wurde begonnen.

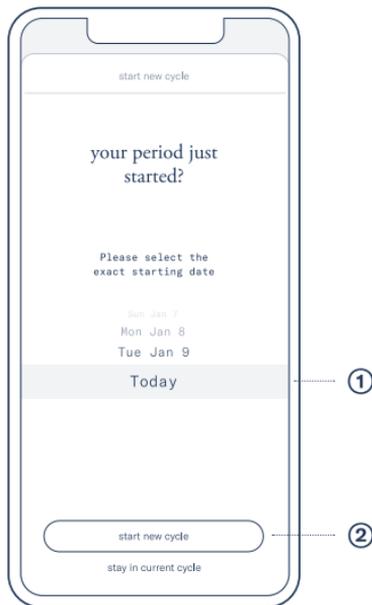
WENN SIE VERGESSEN, EINEN NEUEN ZYKLUS ZU BEGINNEN

Ein neuer Zyklus kann immer gestartet werden, indem Sie 'period' als Ihre aktuelle Zervixflüssigkeit angeben. Die App öffnet ein Fenster, in dem Sie das Startdatum eines neuen Zyklus auswählen und bestätigen können.

SCHRITTE

- 1 Setzen Sie das richtige Startdatum
- 2 Klicken Sie zur Bestätigung auf 'start new cycle'

ACHTUNG Es ist wichtig, sich an den Tag zu erinnern, an dem Ihre Periode begonnen hat, und diesen in der inne-APP zu dokumentieren. Das inne-SYSTEM nimmt den ersten Tag Ihres Zyklus in Ihre Fruchtbarkeitsberechnung auf. Wenn ein neuer Zyklus nicht eingetragen wird, führt dies zu ungenauen Informationen hinsichtlich Ihrer Fruchtbarkeit.



VERGANGENE ZYKLEN

'Past cycles' gibt einen Überblick über frühere Zyklen, deren Startdatum, Dauer, gemessenes Progesteron und festgestellten Eisprung. Die inne-APP unterscheidet zwischen den Zyklen, die manuell eingegeben wurden, und denen, die während der Verwendung des inne-SYSTEMS aufgezeichnet werden.

VERGANGENE ZYKLEN ANZEIGEN

① Wischen Sie auf dem 'Lab'-Bildschirm nach links von Ihrem aktuellen Zyklus und tippen Sie auf 'past cycles', um vergangene Zyklen anzuzeigen und hinzuzufügen.

VERGANGENE ZYKLEN ANSEHEN UND HINZUFÜGEN

② Mit dem inne-SYSTEM aufgezeichnete aktuelle und vergangene Zyklen

③ Vergangene Zyklen, die Sie als Benutzer eingegeben haben

④ Fehlenden Zyklus hinzufügen:
Tippen Sie auf „add missing cycle“

⑤ Einzelheiten zum Zyklus anzeigen:
Klicken Sie auf den Pfeil eines vergangenen Zyklus, um ihn im Detail zu sehen



BEARBEITEN UND LÖSCHEN VERGANGENER ZYKLEN

⑥

→ Zyklus löschen:

Tippen Sie auf den Zyklus und halten Sie ihn gedrückt, um die Option 'delete' zu sehen. Wenn Sie auf 'delete' tippen, wird der Zyklus entfernt und die Tage dieses Zyklus werden dem vorherigen Zyklus hinzugefügt.

ACHTUNG: Sie können nur den letzten Zyklus und manuell eingegebene Zyklen löschen.

→ Startdatum des vergangenen Zyklus ändern:
Halten Sie die Schaltfläche gedrückt, um die Option 'edit' zu sehen.



⑤



4. Überwachung der Fruchtbarkeit – Verfolgung der Zervixflüssigkeiten

Die Beobachtung der Zervixflüssigkeiten ist ein wichtiger Parameter für die genaue Überwachung der Fruchtbarkeit mit dem inne-SYSTEM. Gebärmutterhalsflüssigkeiten geben Auskunft darüber, wo Sie sich in Ihrem Menstruationszyklus befinden, und informieren darüber, wie lange die Spermien in Ihrer Scheide überleben werden.

BEOBACHTUNG UND KLASSIFIZIERUNG VON ZERVIXFLÜSSIGKEITEN

Die inne-APP enthält Anweisungen zu drei verschiedenen Methoden zur Beobachtung und Klassifizierung von Flüssigkeiten im Gebärmutterhals.

1. Die Toilettenpapier-Methode
2. Die Einführ-Methode
3. Die Berührungs-Methode

Lesen Sie diese Anweisungen in der inne-APP, indem Sie auf die Registerkarte 'Ressources', 'Fertility Monitoring' gehen und 'tracking fluids' öffnen

ZERVIXFLÜSSIGKEIT IM INNE-SYSTEM

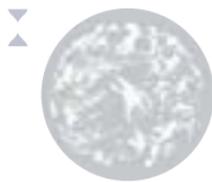
Das inne-SYSTEM ermöglicht die Dokumentation von vier verschiedenen Zuständen der Zervixflüssigkeit (trocken, klebrig, cremig und flüssig), Schmierblutungen, Periodenblutungen und abnormale Flüssigkeit. Zusätzlich zu den

Darstellungen der Zervixflüssigkeit verwendet die inne-APP Symbole, um das Flüssigkeitsmuster in der Grafik darzustellen.

DRY (TROCKEN)



STICK (KLEBRIG)



CREAMY (CREMIG)



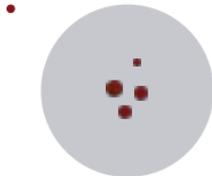
RUNNY (FLÜSSIG)



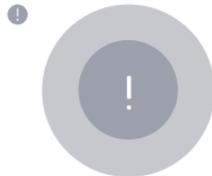
PERIOD (PERIODE)



SPOTTING (SCHMIERBLUTUNG)



ABNORMAL (ABNORMALE FLÜSSIGKEIT)



WIE MAN DIE ZERVIXFLÜSSIGKEITEN IN DER INNE-APP VERFOLGT

Sobald Sie Ihre Zervixflüssigkeiten eingestuft haben, können Sie sie auf dem 'Lab'-Bildschirm Ihrer inne-APP verfolgen.

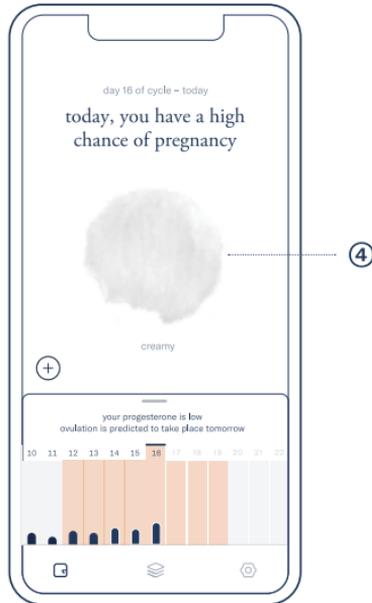
SCHRITTE.

- ① Tippen Sie auf die Schaltfläche 'Zervixflüssigkeit'
- ② Wählen Sie die von Ihnen beobachtete Zervixflüssigkeit aus.

TIPP Die Kurzbeschreibung unter der Abbildung mit den Flüssigkeiten hilft Ihnen, die richtige Auswahl zu treffen.

- ③ Tippen Sie auf „save selection“
- ④ Die Zervixflüssigkeit wird auf der 'Tageskarte' angezeigt

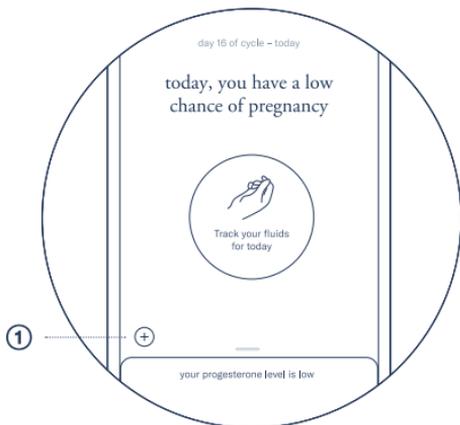




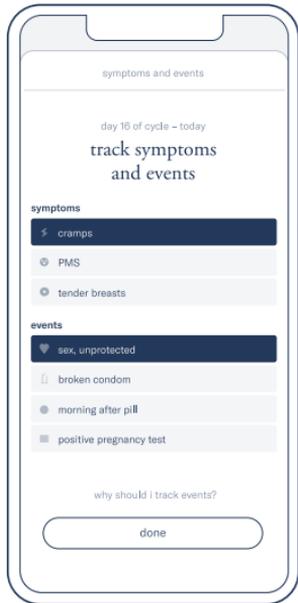
4. Fruchtbarkeitsüberwachung – Zusätzliche Funktionen

SYMPTOME UND EREIGNISSE

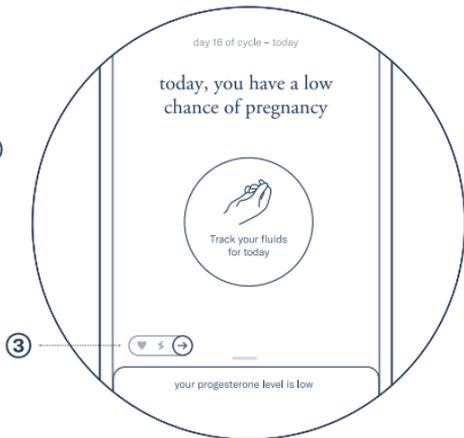
Mit der inne-APP ist es möglich, verschiedene Symptome und Ereignisse zu verfolgen, die für die Überwachung der Fruchtbarkeit relevant sind.



Klicken Sie auf das '+'-Symbol ① in der 'Tagesansicht'



Tippen Sie auf die Symptome oder Ereignisse, die Sie verfolgen möchten ②.



Ausgewählte Elemente ③ erscheinen neben dem Plus-Symbol in der 'Tagesansicht'.

5. Wartung – Fehlerbehebung

Die Anleitung zur Fehlerbehebung in diesem Kapitel gilt sowohl für den inne-READER als auch für die inne-APP.

Die beschriebene Fehlerbehebung gilt nur für Probleme, die von Ihnen, dem Benutzer, behoben werden können. Falls andere Probleme oder Mängel am inne-READER auftreten, sollten Sie sich umgehend an den Kundendienst (siehe S. 76) wenden und den inne-READER zur Wartung an den Hersteller schicken.

Es gibt kein Wartungs- oder Serviceverfahren, das von Ihnen als Benutzer durchgeführt werden muss.

Die Reinigung des inne-READERs wird nicht empfohlen – wenn Sie die Außenhülle reinigen möchten, dürfen Sie dazu ausschließlich ein trockenes Tuch und keine chemischen Reinigungsmittel verwenden

ICH HABE MEIN 3-STÜNDIGES TESTFENSTER VERPASST

Wenn Sie die Messung innerhalb des 3-Stunden-Testfensters versäumt haben, können Sie für diesen Tag keine Messung mehr durchführen.

ICH HABE VERGESSEN, DEN INNE-STRIP ZU AKTIVIEREN, BEVOR ICH MIT DER MESSUNG BEGONNEN HABE

Wenn Sie Ihre Messung vor der Aktivierung Ihres inne-STRIPs begonnen haben, befolgen Sie bitte nachstehende Schritte

→ Nehmen Sie den inne-STRIP aus dem inne-READER heraus

→ Nehmen Sie einen neuen inne-STRIP und befolgen Sie alle unter 'Täglicher Progesterontest' (S. 48) beschriebenen Schritte, um eine neue Messung durchzuführen

MEIN INNE-READER ZEIGT EIN ROTES UI-LICHT KONSTANTES ROTES LEUCHTEN

Zeigt der inne READER ein konstantes rotes UI-Leuchten an, bedeutet dies, dass ein Fehler am Gerät aufgetreten ist. Der Fehler könnte entweder ein zu niedriger Batteriestand oder ein Fehler bei der Analyse Ihrer Speichelprobe sein. Um den Fehlertyp zu identifizieren, folgen Sie bitte den nachstehenden Schritten

1. Überprüfen Sie den Ladestatus der Batterie des inne-READERS:
Drücken Sie kurz auf Bedien-Taste des inne-READERS und um die Batterieanzeige zu überprüfen.

- ROTES BATTERIE-LICHT oder KEIN BATTERIE-LICHT:

Der Batteriestand ist zu niedrig, um eine Messung durchzuführen.

MASSNAHMEN: Schließen Sie den inne-READER an ein Ladegerät an. Nehmen Sie dann einen neuen Inne-STRIP und wiederholen Sie die Progesteronmessung.

- GELBE/GRÜNE BATTERIELEUCHE:
Der Ladezustand der Batterie ist ausreichend, um eine Messung durchzuführen. Problem mit der entnommenen Probe oder dem inne-STRIP.

MASSNAHMEN: Wiederholen Sie den Test mit einem neuen inne-STRIP, um den täglichen Progesteronwert zu erhalten. Befolgen Sie die auf S. 48 beschriebenen Schritte

ROTES BLINKLICHT

Wenn der inne-READER Ihnen ein blinkendes rotes Licht anzeigt und danach erlischt, bedeutet dies, dass ein Systemfehler aufgetreten ist. Bitte wenden Sie sich an den Kundendienst, indem Sie eine E-Mail an support@inne.io senden

MEINE MESSUNGEN SIND NICHT MIT MEINER INNE-APP SYNCHRONISIERT

Wenn Sie Ihren täglichen Speicheltest durchgeführt haben und die inne-APP Ihre Messwerte nicht anzeigt, schalten Sie den inne-READER ein, indem Sie kurz auf die Bedien-Taste drücken. Wenn der inne-READER eine grün blinkende UI-Leuchte anzeigt, bedeutet dies, dass er aufgrund einer fehlenden Verbindung keine Messwerte an Ihr iPhone senden konnte.

DATEN-SYNCHRONISIERUNG

Der inne-READER sendet die Ergebnisse automatisch über WLAN oder Bluetooth an die inne-APP. Wenn keine Ergebnisse gesendet werden können, hat der inne-READER die Kapazität, die 10 letzten Messungen zu speichern.

Wenn der inne-READER mehr als 10 unsynchronisierte Messungen im Speicher hat, überschreibt er die ältesten Messungen mit der neuesten.

Um zu sehen, ob es unsynchronisierte Ergebnisse gibt, drücken Sie die entsprechende Schaltfläche des inne-READERS. Ein grünes Licht im Teststreifen-Schlitz zeigt nicht synchronisierte Messwerte auf dem inne-READER an.

Um unsynchronisierte Ergebnisse zu übertragen, vergewissern Sie sich, dass das iPhone in Reichweite ist, dass die Bluetooth-Verbindung aktiviert und die inne-APP gestartet ist, wenn Sie die Bedien-Taste auf dem inne-READER drücken.

ACHTUNG Wenn Sie die Testergebnisse nicht täglich synchronisieren, können Sie das inne-SYSTEM nicht für die beabsichtigte Verwendung der Fruchtbarkeitsüberwachung verwenden.

AKTUALISIERUNGEN – INNE-APP

Sobald ein neues Update verfügbar ist, wird es automatisch beim Start der inne-APP angezeigt. Alle Aktualisierungen werden im Apple AppStore zur Verfügung gestellt.

INNE-READER SOFTWARE

Wenn ein Software-Update für den inne-READER verfügbar ist, wird dies durch eine Benachrichtigung in der inne-APP angezeigt.

Um zu sehen, ob neue Updates für den inne-READER verfügbar sind, gehen Sie auf die Registerkarte „Einstellungen“ und tippen Sie auf „about the reader“.

Was wird benötigt, um die inne-READER Software zu aktualisieren?

- Die inne-APP auf Ihrem iPhone mit vorhandener Internetverbindung
- Der inne-READER mit Verbindung zu einem aktiven WLAN
- Der inne-READER - ausreichend aufgeladen oder an eine Ladestation angeschlossen.



Um die inne-READER Software im Falle eines verfügbaren Updates zu aktualisieren, tippen Sie auf 'Update' und folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm.

5. Wartung – Allgemeine Informationen

REPARATUR DES READERS

Ihr inne-READER enthält keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Versuchen Sie nicht, Ihren inne-READER zu öffnen oder zu zerlegen, die Batterie in Ihrem inne-READER zu entfernen, zu zerdrücken oder zu durchstechen und setzen Sie ihn keinen hohen Temperaturen oder Flüssigkeiten aus. Das Auseinandermontieren Ihres inne-READERs kann zu Schäden oder Verletzungen führen.

GARANTIEHINWEISE

Feral GmbH gewährt Ihnen für einen Zeitraum von drei Jahren ab dem Kaufdatum durch den Erstkäufer eine Garantie auf Material- und Verarbeitungsfehler bei normaler Nutzung am inne-READER, und nur an diesem. Mängel, die innerhalb der Garantiezeit entdeckt werden, sollten der Feral GmbH gemeldet werden. Die Feral GmbH behält sich das Recht auf einen Untersuchungszeitraum vor, um die Ursache des Mangels zu ermitteln, und kann nach eigenem Ermessen entscheiden, ob ein kostenloser Ersatz geleistet wird oder nicht. Diese Garantie erstreckt sich nicht auf kosmetische Beeinträchtigungen oder Schäden, die durch allgemeinen Verschleiß, physische oder natürliche Zerstörung, Unfall, missbräuchliche Verwendung, Vernachlässigung oder andere äußere

Ursachen verursacht werden. Jeder Versuch, den READER zu zerlegen, führt zum Erlöschen dieser Garantie. Jegliche Garantieansprüche müssen neben diesen Garantiebedingungen mit angemessenen Beweisen, einschließlich des Nachweises des Kaufdatums, belegt werden. Falls Feral beschließt, einen Ersatz zu liefern, verlängert ein solcher nicht die Lebensdauer dieser Garantie.

KUNDENBETREUUNG

Wenn Sie Fragen haben oder Hilfe bei Ihrem inne-READER, inne-STRIP, inne-APP, inne-Konto benötigen oder Unterstützung bei Ihrer inne-Bestellung oder wenn Sie uns Feedback oder Beschwerden mitteilen möchten, wenden Sie sich bitte an uns:

→ Per E-Mail
support@inne.io

→ Per Post
Feral GmbH
Müllerstraße 178,
c/o CoLaborator, Gebäude S141
13353 Berlin,
DEUTSCHLAND

Rücksendegenehmigung: Alle Rücksendungen müssen von der Feral GmbH genehmigt werden, bevor das Gerät versendet wird.

INFORMATIONEN ZU REGIONALER ENTSORGUNG UND RECYCLING



Das obige Symbol weist darauf hin, dass der inne-READER und/oder dessen Batterie nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden dürfen. Wenn Sie sich entscheiden, den inne-READER und/oder dessen Batterie zu entsorgen, tun Sie dies in Übereinstimmung mit den lokalen Umweltgesetzen und Richtlinien.

© 2019 Feral GmbH. Kein Teil dieses Dokuments darf ohne vorherige schriftliche Genehmigung reproduziert, verändert, verteilt oder anderweitig verwendet werden.

INFORMATIONEN ZUR EINHALTUNG VON VORSCHRIFTEN

Dieses System wurde in Übereinstimmung mit folgenden Standards entwickelt:

ISO 13485:2016
IVD-Richtlinie 98/79/EG (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

LEGENDE



Wichtige Informationen wie
Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen
finden Sie im SYSTEMHANDBUCH



Nicht verwenden, wenn die
Verpackung beschädigt ist



Chargencode



Nicht wiederverwenden



Temperaturgrenze, der der inne
STRIP sicher ausgesetzt werden kann



In-vitro-Diagnostik Medizinisches
Gerät

DETAILS ZUM HERSTELLER

Entwickelt und hergestellt von

Feral GmbH
Müllerstr. 178
13353, Berlin
DEUTSCHLAND

CE
0483