



## INSTRUKCJA UŻYWANIA

### Termometr owulacyjny MY OVU

Przed użyciem należy uważnie zapoznać się z niniejszą instrukcją, gdyż zawiera ona ważne informacje dotyczące użytkowania.

#### **Co to jest termometr owulacyjny MY OVU i z czego jest wykonany?**

Termometr owulacyjny MY OVU jest wyrobem medycznym w postaci elastycznego krążka wykonanego z silikonu medycznego, przeznaczonego do umieszczenia w pochwie. Urządzenie służy do automatycznego pomiaru podstawowej temperatury ciała (PTC) podczas nocnego spoczynku, z rozdzielczością pomiaru 0,01°C.

Wyrób przeznaczony jest do stosowania przez jedną użytkowniczkę i współpracuje z dedykowaną aplikacją mobilną, umożliwiającą analizę i monitorowanie cyklu owulacyjnego. Wyrób nie stanowi środka antykoncepcyjnego i nie zastępuje diagnostyki lekarskiej.

#### **Zastosowanie**

Wyrób przeznaczony jest do stosowania przez dorosłe kobiety w warunkach domowych w celu monitorowania płodności poprzez pomiar podstawowej temperatury ciała podczas snu oraz analizę cyklu owulacyjnego

#### **Wskazania**

Wyrób wskazany jest do stosowania w celu:

- przewidywania i monitorowania owulacji,
- określenia okresu płodnego w cyklu w celu wspomaganie rozrodu,
- wspomaganie procedur diagnostycznych w zakresie zaburzeń owulacji.

#### **Grupa docelowych pacjentów**

Grupę docelową stanowią dorosłe kobiety w wieku rozrodczym, zainteresowane monitorowaniem swojego cyklu owulacyjnego oraz płodności, w szczególności:

- kobiety planujące ciążę,
- kobiety obserwujące swój cykl menstruacyjny,
- kobiety wymagające wsparcia w diagnostyce zaburzeń owulacji.

Wyrób nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet w ciąży.

#### **Przewidziani użytkownicy**

Dorosłe kobiety stosujące wyrób samodzielnie w warunkach domowych.

Wyrób nie wymaga udziału personelu medycznego do jego stosowania, jednak wyniki mogą być wykorzystywane przez lekarzy w procesie diagnostycznym.

## Przeciwwskazania

Nie należy stosować wyrobu w przypadku:

- ostrego stanu zapalnego pochwy,
- świeżego urazu lub odczuwanego dyskomfortu w obrębie pochwy,
- intensywnego krwawienia miesięczkowego,
- w trakcie stosunku płciowego,
- stosowania leków dopochwowych,
- wykonywania badań tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego,
- ciąży (wyrób nie był badany w tej populacji).

## Ostrzeżenia

- Wyrób przeznaczony jest wyłącznie do użytku indywidualnego – nie należy go udostępniać innym osobom.
- W przypadku wystąpienia objawów takich jak: ból, krwawienie, upławy, gorączka, objawy infekcji, reakcja alergiczna lub trudności z wyjęciem urządzenia, należy przerwać stosowanie i skonsultować się z lekarzem.
- Nie należy **gotować wyrobu** – grozi to jego uszkodzeniem.
- Nacinanie, miażdżenie lub gryzienie może prowadzić do uszkodzenia wyrobu i utraty jego szczelności.
- Wyrób należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt.
- Należy zachować odpowiednią higienę – mycie wyrobu przed i po każdym użyciu.
- Nie stosować urządzenia podczas badań MRI ani innych procedur wykorzystujących silnego pola elektromagnetyczne lub promieniowania (np. CT, PET, RTG, diatermia). Przed przystąpieniem do zabiegu urządzenie należy wyjąć.

## Sposób działania

Termometr owulacyjny MY OVU działa poprzez ciągły, automatyczny pomiar podstawowej temperatury ciała (PTC) w warunkach nocnego spoczynku, realizowany za pomocą czujnika temperatury umieszczonego w dopochwowym krążku z silikonu medycznego.

Po umieszczeniu urządzenia w pochwie przed snem, wyrób rejestruje temperaturę ciała użytkowniczki przez całą noc, zapewniając stabilne warunki pomiaru dzięki lokalizacji wewnętrznej, mniej podatnej na wpływ czynników środowiskowych niż pomiary powierzchniowe.

Zarejestrowane dane temperaturowe są przechowywane w pamięci wewnętrznej urządzenia (do 5 nocy), a następnie przesyłane do dedykowanej aplikacji mobilnej za pomocą technologii bezprzewodowej (Bluetooth).

Aplikacja mobilna analizuje zmiany podstawowej temperatury ciała w czasie, wykorzystując fizjologiczne zjawisko wzrostu temperatury po owulacji (związane z działaniem progesteronu), co umożliwia:

- identyfikację momentu owulacji,
- wyznaczenie faz cyklu menstruacyjnego,
- określenie okresu płodnego.

Regularne stosowanie wyrobów pozwala na obserwację trendów temperaturowych w kolejnych cyklach, co wspiera monitorowanie płodności oraz może stanowić wsparcie w diagnostyce zaburzeń owulacji.

Wyrob nie ingeruje w fizjologię organizmu użytkowniczki – jego działanie ma charakter wyłącznie pomiarowy i analityczny (nieinwazyjny, pasywny).

## **Sposób używania**

### **Przygotowanie do użycia**

Poprawna praca urządzenia wymaga zainstalowania kompatybilnej aplikacji MY OVU na urządzeniu z systemem Android lub iOS z Google Play lub App Store. Lista kompatybilnych aplikacji dostępna jest na stronie [my-ovu.com/app](https://my-ovu.com/app).

Zeskanuj kod QR, aby zainstalować aplikację



Zeskanuj kod QR, aby  
zainstalować aplikację

Po zainstalowaniu aplikacji, zarejestruj się i zsynchronizuj urządzenie zgodnie z wyświetlanymi poleceniami. Połączenie urządzenia z aplikacją wymaga wybrania włączenia bluetooth w telefonie, postępowania zgodnie z komunikatami w aplikacji i wciśnięcia przycisku na urządzeniu (Rys. 5). Trzymaj termometr MY OVU blisko swojego telefonu (maksymalnie do 0,5m). Jednorazowe przyciśnięcie przycisku wymagane jest tylko przy pierwszej synchronizacji i podczas każdego zgrywania danych. Nie ma konieczności wielokrotnego klikania podczas tych czynności. Należy zarejestrować się w aplikacji i sparować urządzenie przed pierwszym użyciem.

### **Umieszczenie krążka MY OVU**

1. Umyj ręce i krążek pod bieżącą ciepłą wodą z mydłem lub stosując dedykowany płyn higieniczny.
  2. Zegnij krążek zgrubieniem do przodu jak na Rys. 1.
  3. Umieść krążek w pochwie, w razie potrzeby posmaruj go lubrykantem (Rys. 2).
  4. Przyjmij wygodną pozycję. W razie konieczności kucnij i wstań aby ułożyć się wygodnie.
- Krążek można umieszczać w pozycji kucającej, siedzącej lub stojącej. Wybór najwygodniejszej pozycji zależy od użytkowniczki. Krążek powinien być całkowicie schowany w kanale pochwy. Wygodne

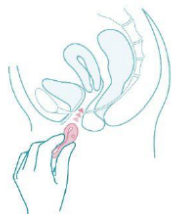
umieszczenie krążka jest kwestią indywidualną. Z reguły znajduje się ono ponad mięśniami dna macicy (Rys. 3).

### Wymowanie krążka MY OVU?

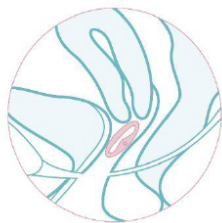
1. Umyj ręce.
2. Rozluźnij się.
3. W wygodnej dla siebie pozycji sięgnij po krążek palcem wskazującym lub serdecznym. (Rys. 4).
4. Krążek umyj ciepłą wodą z mydłem i osusz.
5. Po zgraniu danych na urządzenie mobilne włóż urządzenie do pudełeczka, dołączonego do opakowania.
6. Minimalnie raz na miesiąc umyj mydłem pudełeczko i wytrzyj do sucha.



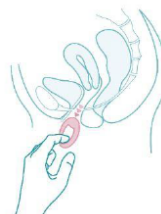
Rys. 1



Rys. 2



Rys. 3



Rys. 4



Rys. 5

### Zgrywanie danych z urządzenia MY OVU na telefon

1. Uruchom bluetooth na swoim telefonie.
2. Uruchom aplikację MY OVU na swoim telefonie i wejdź w opcje zgrywania danych.
3. Trzymaj urządzenie blisko telefonu i gdy zobaczysz odpowiedni komunikat w aplikacji naciśnij przycisk znajdujący się na zgrubieniu (Rys. 5).

Pierwsze zgranie danych wykonaj **po pierwszej** monitorowanej nocy. W innym wypadku MY OVU nie ma zarejestrowanych żadnych pomiarów i może pojawić się błąd zgrywania.

### Częstotliwość stosowania

Wyrób należy stosować codziennie w trakcie snu w celu uzyskania wiarygodnych i powtarzalnych wyników oraz prawidłowej interpretacji cyklu owulacyjnego.

Aby uzyskać najlepszą informację na temat swojego cyklu używaj MY OVU podczas snu - codziennie, od końca miesiączki do co najmniej czterech dni po zaobserwowanej owulacji. MY OVU automatycznie monitoruje temperaturę ciała przez całą noc. W razie przebudzenia lub nocnej aktywności nie ma potrzeby wyjmowania krążka w celu przerywania pomiarów. Aby uzyskać optymalne efekty, pamiętaj o **codziennym** zgrywaniu danych do aplikacji po wyjęciu termometru z pochwy. MY OVU wyposażony jest w wewnętrzną pamięć, pozwalającą na przechowywanie pomiarów z ostatnich pięciu nocy w razie braku możliwości ich wcześniejszego zgrania.

## **Czyszczenie i konserwacja**

- Wyrób należy myć przed i po każdym użyciu przy użyciu ciepłej wody i mydła lub dedykowanego środka.
- Nie należy gotować wyrobu ani stosować metod mogących uszkodzić jego strukturę.
- Pojemnik do przechowywania należy regularnie czyścić (co najmniej raz w miesiącu).

## **Okres użytkowania**

Zalecany okres użytkowania wyrobu wynosi 12 miesięcy od pierwszego użycia.

## **Utylizacja**

Wyrób zawiera elementy elektroniczne i po zakończeniu użytkowania powinien być utylizowany zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego.

## **Incydenty medyczne**

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

## **Zgłaszanie problemów**

W przypadku wystąpienia błędu, awarii lub nieprawidłowego działania aplikacji lub braku połączenia urządzenia z aplikacją należy zgłosić problem na adres: [office@my-ovu.com](mailto:office@my-ovu.com)

## **Specyfikacja techniczna**

Normalne warunki użytkowania:

Temperatura przechowywania: 0–50 °C

Wilgotność względna: ≤90% bez kondensacji

Zasilanie: niewymienialne baterie srebrne Renata V393

Wymiary: średnica 48 mm

Ciężar urządzenia (z baterią): 10g

Podziałka wyświetlanej temperatury: 0,01°C

Zakres pomiarowy: 34–42 °C

Dokładność pomiaru: 0,1°C

Pamięć: 32KB

Czas stosowania wyrobu: do 18 miesięcy od pierwszej aktywacji

Klasa szczelności: IP68

## Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)

Wyrób MY OVU spełnia wymagania normy IEC 60601-1-2 w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej (EMC).

Wyrób powinien być użytkowany w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej.

### Środowisko użytkowania

Wyrób jest przeznaczony do stosowania w:

- środowisku domowym
- typowych warunkach ambulatoryjnych

Nie jest przeznaczony do stosowania w:

- środowiskach o wysokim poziomie zakłóceń elektromagnetycznych (np. sale operacyjne, pomieszczenia MRI)

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Nie należy używać urządzenia bezpośrednio obok innych urządzeń ani w stosie.
- W przypadku takiego użycia należy obserwować jego działanie.
- Przenośne i mobilne urządzenia komunikacji radiowej (np. telefony komórkowe, routery, urządzenia Bluetooth) mogą wpływać na działanie wyrobu.
- Nie używać urządzenia w pobliżu silnych źródeł pola elektromagnetycznego.
- Należy stosować wyłącznie akcesoria zalecane przez producenta.

### Emisja RF (CISPR 11)

Badanie emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne
Emisja RF CISPR 11	Grupa 1	Wyrób wykorzystuje energię RF wyłącznie do funkcji wewnętrznych
Emisja RF CISPR 11	Klasa B	Wyrób odpowiedni do stosowania w środowisku domowym

### Odporność





Badanie	Poziom testowy	Zgodność
Wyładowania elektrostatyczne (ESD)	$\pm 8$ kV / $\pm 15$ kV	Spełnia
Pole elektromagnetyczne RF	10 V/m	Spełnia
Zakłócenia przewodzone RF	3 Vrms	Spełnia
Szybkie stany przejściowe	$\pm 2$ kV	Spełnia
Udary elektryczne	$\pm 0,5$ kV	Spełnia
Pole magnetyczne sieci	30 A/m	Spełnia

Należy zachować minimalną odległość **30 cm** pomiędzy wyrobem a przenośnymi urządzeniami komunikacji radiowej.

Wyrób wykorzystuje technologię Bluetooth Low Energy (BLE) w paśmie 2,4 GHz. Badania wykazały, że transmisja bezprzewodowa nie wpływa negatywnie na bezpieczeństwo i działanie wyrobu.

### Symbole stosowane przez producenta w materiałach informacyjnych

Symbol	Znaczenie
	Producent
	Data produkcji
	Klasa szczelności
	Wyrób zawiera elementy elektryczne lub elektroniczne i po zakończeniu użytkowania powinien być przekazany do odpowiedniego punktu zbiórki zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa. (WEEE)

Symbol	Znaczenie
	Niepowtarzalny kod identyfikujący wyrób
	Należy zapoznać się z instrukcją używania przed zastosowaniem wyrobu
	Wyrób medyczny
	Numer partii



MY OVU Sp. z o.o.  
ul. Aleja Tadeusza Kościuszki 3  
41-300 Dąbrowa Górnicza, Polska

