

Willkommen zu inne.

Inhaltsverzeichnis

INHALTSVERZEICHNIS

- 6 → Über dieses Dokument
- 7 → Bestimmungsgemäße Verwendung
- 7 → Über inne

DAS INNE MINILAB

8 Überblick

- 8 → Über das inne MINILAB
- 9 → Komponenten der READER Box
- 9 → Bestandteile der STRIP Packung
- 9 → Zusätzlich erforderliche Ausstattung
- 10 → Wann darf das MINILAB nicht verwendet werden?
- 11 → Vorsichtsmaßnahmen

12 Bezeichnung und Funktionen der Komponenten

- 12 → inne READER
- 15 → Wichtige Informationen zum inne READER
- 16 → inne Progesterone STRIP
- 17 → Aufbewahrung und Haltbarkeit des inne Progesterone STRIPs

18 Allgemeine Prinzipien des Tests

- 18 → Testverfahren

- 18 → Kontrollverfahren
- 19 → Biologischer Referenzbereich
- 19 → Literaturangaben
- 20 Leistungsmerkmale**
- 20 → Nachweisgrenze

- 20 → Dynamischer Bereich
- 20 → Analytische Spezifität
- 20 → Reproduzierbarkeit
- 20 → Wiederholbarkeit

- 21 → Klinische Sensitivität und Spezifität
- 21 → Literaturangaben

22 EINRICHTUNG

- 22 → Laden Sie die inne APP herunter und erstellen Sie ein inne Konto
- 22 → Koppeln und verbinden Sie Ihren inne READER
- 22 → W-LAN einrichten

FRUCHTBARKEITSÜBERWACHUNG

24 Täglicher Progesterontest

- 24 → Regeln
- 25 → Richten Sie Ihre tägliche Erinnerung innerhalb des Testfensters ein

- 26 → Sammeln
- 28 → Messen
- 30 → Auswerten
- 30 → Die Wissenschaft hinter dem inne MINILAB
- 30 → Progesteron-Ergebnisse ansehen
- 30 → Der Fruchtbarkeitsstatus
- 31 → Der Verlauf von Progesteron
- 32 Der Graph im Detail**
- 34 Ihre Zyklen**
- 34 → Einen neuen Zyklus starten
- 34 → Wenn Sie vergessen, einen neuen Zyklus zu starten
- 35 → Vergangene Zyklen ansehen, bearbeiten und löschen

- WARTUNG**
- 36 Fehlerbehebung**
- 36 → Ich habe mein 4-stündiges Testfenster verpasst
- 36 → Mein inne READER zeigt ein rotes UI-Licht
- 37 → Meine Messungen sind nicht in meine inne APP übertragen worden
- 37 → Daten-Synchronisierung

- 37 → Software - Updates – inne APP
- 37 → Firmware - Updates – inne READER
- 37 → Was wird für das inne READER Firmware Update benötigt?
- 38 Allgemeine Informationen**
- 38 → Reparatur des READERS
- 38 → Garantiehinweise
- 39 → Kundenservice
- 39 → Rücksendegenehmigung
- 39 → Informationen zu regionaler Entsorgung und Recycling
- 39 → Informationen zur Einhaltung relevanter Vorschriften
- 40 → Legende
- 40 → Herstellerinformationen

Einleitung

ÜBER DIESES DOKUMENT

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

Version: 6.0

Date: 10. April 2024

HINWEIS Konsultieren Sie immer die inne APP für die aktuelle Version dieses Manuals.

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Das inne MINILAB ist ein System zur Fruchtbarkeitsüberwachung, das über den Verlauf des Menstruationszyklus Progesteron im Speichel misst. Es ist für Selbsttest zu Hause von weiblichen Laien konzipiert.

ÜBER INNE

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

Unsere Mission ist es, Frauen dabei zu helfen, dasselbe zu sehen, und ihnen zu ermöglichen, zuverlässige Informationen über ihre persönliche Fruchtbarkeit zu erhalten. Unser Minilab 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 im Verlauf des Zyklus kann das inne MINILAB die Tage, an denen eine Frau eine hohe Chance hat, schwanger zu werden, bestimmen und Einblicke in ihre Fruchtbarkeit geben.

Das inne Minilab

Überblick

ÜBER DAS INNE MINILAB

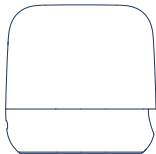
Um das inne MINILAB zu verwenden, müssen Sie eine tägliche Speichelprobe mit einem inne Progesterone STRIP vornehmen, diesen im inne READER messen und sich anschließend die Ergebnisse so wie Ihren Fruchtbarkeitsstatus in Ihrer inne APP ansehen.

Der Algorithmus unseres Systems berechnet Ihren Fruchtbarkeitsstatus unter Berücksichtigung des in Ihrem Speichel enthaltenen Progesterons, 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 eine hohe oder niedrige Chance auf eine Schwangerschaft besteht.

Da der Zyklus jeder Frau individuell ist und Zyklen variieren können, muss das inne MINILAB täglich verwendet werden, um Ihre Fruchtbarkeit genau vorherzusagen und zu überwachen.



inne Progesterone
STRIP



inne READER



inne APP

KOMPONENTEN DER READER BOX

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

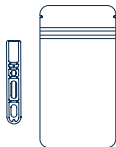
- inne READER
- USB-C-Kabel
- SYSTEM MANUAL
- Kurzanleitung



BESTANDTEILE DER STRIP PACKUNG

Die inne Progesterone STRIP-Packung enthält folgende Komponenten. Sollte etwas fehlen, wenden Sie sich bitte an die Feral GmbH.

- 8x inne Progesterone STRIP in einer Packung



8x

ZUSÄTZLICHE ERFORDERLICHE AUSSTATTUNG

Um die inne APP zu installieren und mit dem inne READER zu verbinden.

- Apple iPhone (iOS-Version 13 oder neuer)
- ODER
- Android Geräte (ab Version 7.0)

- 2.4 GHz WLAN (um Software-Updates für den Reader durchzuführen)
- Ein Ladeanschluss mit mindestens 0.5 A oder 2.5W (5V)



Bitte laden Sie die kostenlose inne APP (neueste Version) aus dem Apple App Store oder dem Google Play Store herunter.

Wann darf das inne Minilab nicht verwendet werden?

Bevor Sie das inne MINILAB verwenden, stellen Sie sicher, dass keine der folgenden Aussagen zutrifft:

Sie sind jünger als 18 Jahre

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

Sie befinden sich in 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 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 haben das Polyzystisches Ovarialsyndrom oder Endometriose

Sie stillen oder haben kürzlich gestillt

Sie hatten oder haben Wechseljahrsbeschwerden wie Hitzewallungen oder nächtliches Schwitzen

Vorsichtsmaßnahmen

Zur in-vitro-diagnostischen Nutzung

Nicht zur inneren Anwendung

Für den 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 Progesterone STRIP nicht mehr nach Ablauf des auf die Packung aufgedruckten Verfallsdatums

Verwenden Sie den inne Progesterone STRIP nicht, wenn er beschädigt ist

Entnehmen Sie den inne Progesterone STRIP erst unmittelbar vor dem Test aus die Packung

Achten Sie auf den Zeitpunkt der Probenentnahme und den Indikator des inne Progesterone STRIPs

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

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

Die inne Progesterone STRIPs können nur mit dem inne READER ausgewertet werden

Der inne READER funktioniert nur mit originalen inne Progesterone 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

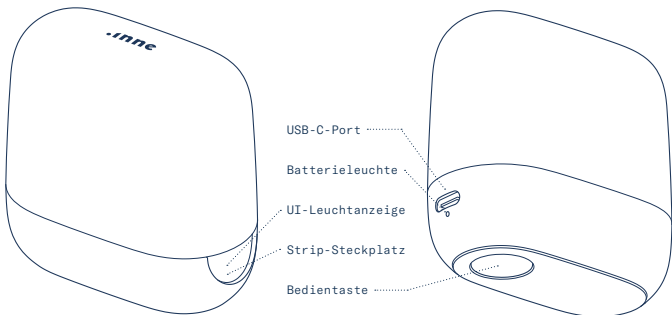
Das inne Minilab

Bezeichnung und Funktionen der Komponenten

INNE READER

Der inne READER ist mit einer WLAN-Konnektivität ausgestattet, sodass er sich nahtlos in eine häusliche Umgebung integrieren und mit der inne APP verbinden kann. Wir wissen, dass das Leben

an mehr Orten als nur Zuhause stattfindet. Daher haben wir zusätzlich dafür gesorgt, dass der inne READER ein perfekter Reisebegleiter ist, indem wir ihm eine kompakte Form und die Möglichkeit der Verbindung über Bluetooth gegeben haben.



UI LEUCHTANZEIGE

Weiß-pulsierend		Messung läuft – nehmen Sie den inne Progesterone STRIP nicht heraus!
Weiß-durchgehend		Messung, Kopplung oder Daten-Upload erfolgreich abgeschlossen
Rot-durchgehend		Messfehler: Der inne Progesterone STRIP wurde während der Messung entnommen, es ist ein Fehler bei der Analyse Ihrer Messung aufgetreten oder der Akku des inne READERS ist nicht ausreichend geladen. Weitere Info siehe App.
Rot-blinkend		Hardware-Fehler, bitte inne Support kontaktieren.
Grün-blinkend		Sendung von Messdaten an die inne APP, bitte warten.
Blau-blinkend		Einrichtungs-Modus, Suche nach Bluetooth-Verbindung. Der inne READER ist nicht mit einem inne Konto verknüpft.
Blau-durchgehend		Einrichtungs-Modus, Bluetooth-Verbindung hergestellt. Der inne READER ist nicht mit einem inne Konto verknüpft. Folgen Sie den Anweisungen in der inne APP, um das Gerät zu verbinden.
Gelb-blinkend		Einrichtungs-Modus: Verbindungssuche Der inne READER versucht, eine Verbindung zur inne APP herzustellen.
Gelb-durchgehend		Einrichtungs-Modus: Verbindung hergestellt. Der inne READER hat eine Verbindung zur inne APP hergestellt. Zum Verlassen des Modus warten, bis die UI-Leuchtanzeige erlischt.
Gelb-pulsierend		Firmware-Aktualisierung des inne READERS läuft, bitte warten.

STRIP STECKPLATZ

Slot für den
inne Progesterone STRIP

Führen Sie den inne Progesterone STRIP nach der Probenentnahme mit der runden Seite in den Strip-Steckplatz, bis dieser eingerastet ist (siehe Seite 27).

BEDIENTASTE

Kurzes Drücken	Aktivierung: inne READER versucht, Daten zu senden
3-Sekunden-Drücken	Einrichtungsmodus: Starten Sie die folgenden Prozesse aus der inne APP → Verbinden oder trennen Sie den inne READER vom inne-Konto, indem Sie die Anweisungen in der inne APP befolgen → Aktualisieren Sie die inne READER Firmware, indem Sie die Anweisungen in der inne-APP befolgen → Richten Sie eine WLAN-Verbindung für den inne READER ein, indem Sie die Anweisungen in der inne-APP befolgen
10-Sekunden-Drücken	Reset: inne READER startet die Firmware neu

AKKU-LADEZUSTAND

Grün-durchgehend	●	An – Akku ausreichend geladen
Gelb-durchgehend	●	An – Akkulevel niedrig, aber ausreichend zum Messvorgang
Rot-durchgehend	●	An – Akkulevel kritisch, der inne READER muss vor der nächsten Messung geladen werden
Rot-blinkend	○	Ladevorgang läuft – bitte nicht von der Stromquelle trennen. Der READER kann eine Messung während des Ladevorgangs durchführen.
Gelb-blinkend	○	Ladevorgang läuft – Der Akku ausreichend geladen für einen Messvorgang

USB-C-PORT

Ladeanschluss	Schließen Sie das USB-C-Kabel an und verbinden Sie es mit einem Adapter oder Computer.
---------------	--

WICHTIGE INFORMATIONEN ZUM INNE READER

→ Der inne READER ist nur für den Gebrauch in Innenräumen geeignet

→ inne READER vor Feuchtigkeit schützen

→ Das Gerät wird über eine geschützte und eingeschränkte USB-C-Verbindung gemäß IEC 61010-1 versorgt

Limited-Energy- Circuit (LEC) or IEC 60950-1

Limited Power Supply (LPS)

Nennleistung max. 3,5 V  4,4 V

Eingangsleistung max. 4,75 V  5,25 V 4w

→ inne READER Abmessungen:

Höhe: 67 mm

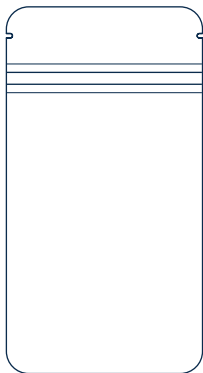
Breite: 38 mm

Länge: 68 mm

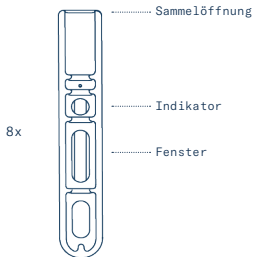
Gewicht: 73 g

INNE PROGESTERONE STRIP

Der inne Progesterone STRIP ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Der inne Progesterone STRIP wird in einer Packung mit 8 inne Progesterone STRIPs bereitgestellt. Stellen Sie sicher, dass die Packung nach der Entnahme fest verschlossen wird, um die verbleibenden Strips zu schützen.



Packung



inne Progesterone
STRIP

NAME	BESCHREIBUNG	ANWEISUNG
Sammelöffnung	Speichel wird in die geöffnete Seite des inne Progesterone STRIPs gegeben.	Siehe Seite 26 für weitere Details (Sammeln)
Indikator	Der Indikator kann verwendet werden, um zu prüfen, ob der Speichel durch den inne Progesterone STRIP zu fließen beginnt.	Siehe Seite 27 für weitere Details (Sammeln)
Fenster	Das Fenster dient dem inne READER, um den Progesteronspiegel in Ihrem Speichel zu analysieren und die inhärente Qualitätskontrolle des inne Progesterone STRIPs zu überprüfen.	Achten Sie darauf, dass das Fenster des inne Progesterone STRIPs sauber und nicht verdeckt ist.

AUFBEWAHRUNG UND HALTBARKEIT DES INNE PROGESTERONE STRIPS

- Bei 15–30 °C aufbewahren
- Haltbar in geschlossener Packung bis zum auf der Packung aufgedruckten Verfallsdatum
- Vor direktem Sonnenlicht, Feuchtigkeit und Hitze schützen.
- VORSICHT: NICHT EINFRIEREN

Das inne Minilab

Allgemeine Prinzipien des Tests

Das inne MINILAB basiert auf der Messung von Progesteron in Speichelproben mit einem kompetitiven Seitenstromverfahren (inne Progesterone STRIP, welches durch den inne READER analysiert wird.

Durch die Überwachung der Veränderungen des Progesteronspiegels im Speichel identifiziert das inne MINILAB 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. Wenn ein anhaltender Anstieg des Speichelprogesterons zwischen der Follikel- und Lutealphase in mindestens 3 Messungen festgestellt werden kann, wird der Eisprung bestätigt. Dies zeigt das Ende des fruchtbaren Fensters und damit den Beginn der nicht fruchtbaren Phase an.

TESTVERFAHREN

Details zur Entnahme der Speichelprobe siehe S. 26. Nach der Probenentnahme wandert die Speichelflüssigkeit durch das Kapillarbett des inne Progesterone STRIPS und startet die Reaktion. 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 Gültigkeits des Tests an.

KONTROLLVERFAHREN

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

BIOLOGISCHER REFERENZBEREICH

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

LITERATURANGABEN

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.

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.

Das inne Minilab

Leistungsmerkmale

NACHWEISGRENZE

Die Nachweisgrenze (LoD) ist die niedrigste Analytmenge, die in einer Speichelprobe nachgewiesen werden kann. Die geschätzte LoD beträgt 100,5 pg/ml.

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. 24 erläutert, verhindert die mögliche Beeinflussung durch Koffein und Ethanol.

REPRODUZIERBARKEIT

Die Variabilität zwischen Produktions-Lots wird auf über 20% geschätzt, daher ist es wichtig,

innerhalb eines Menstruationszyklus nur eine Progesterone STRIPS vom selben Lot zu verwenden.

WIEDERHOLBARKEIT

Speichelproben von vier Progesteronleveln wurden in Doppelbestimmungen zweimal pro Tag analysiert. Insgesamt wurden 160 Assays, 40 pro Probenkonzentration, über einen Zeitraum von 10 nicht aufeinanderfolgenden Tagen durchgeführt. Statistische Analysen wurden durchgeführt, um die Wiederholbarkeit, die Streuung zwischen den Durchläufen eines Tages und zwischen den Tagen selbst, sowie die Gesamtstreuung zu analysieren, und sie innerhalb der Laborpräzision abzuschätzen.

Die Wiederholbarkeit wird auf unter 6 % VarK geschätzt, während die Gesamtvariation innerhalb der Laborpräzision auf unter 7 % VarK geschätzt wird.

KLINISCHE SENSITIVITÄT UND SPEZIFITÄT

Es wurde eine klinische Bewertung im realen Alltagskontext durchgeführt, in welcher der vom inne MINILAB bestätigte Eisprung mit der Ovulationsbestimmung durch kommerzielle LH-Urintests verglichen wurde.

Sechzehn freiwillige Testerinnen nutzten das inne MINILAB und den LH-Test gemäß der jeweiligen Gebrauchsanweisung zu Hause und erfassten die Ergebnisse des positiven LH-Tests über die inne APP. Die erhobenen Daten entsprechen insgesamt 68 Menstruationszyklen.

Jeder Menstruationszyklus wurde dahingehend evaluiert, ob das inne MINILAB die Veränderungen des Progesteronlevels im Verlauf der Phasen des Menstruationszyklus korrekt identifizieren konnte. Die Ergebnisse wurden mit der Einteilung der Menstruationszyklusphasen nach den positiven LH-Testergebnissen verglichen, die von den Benutzerinnen in der inne APP protokolliert wurden. Klinische Sensitivität und Spezifität wurden entsprechend berechnet.

Die Studie hat ergeben, dass das inne MINILAB in 94,3% der Zyklen einen mit dem Eisprung kompatiblen Progesteronanstieg festgestellt hat. Dies geschah mit einer klinischen Sensitivität von 91,5%, was bedeutet, dass das inne MINILAB die Lutealphase in 91,5% der analysierten

Menstruationszyklen korrekt identifizierte. Die klinische Spezifität lag bei 88,7 %, was bedeutet, dass das inne MINILAB die Follikelphase in 88,7 % der analysierten Menstruationszyklen korrekt identifizierte.

Sowohl die klinische Sensitivität als auch die Spezifität stimmen mit den Ergebnissen früherer Studien für andere Systeme zur Fertilitätsbestimmung überein, die auf dem Progesteron-Metaboliten Pregnanediol-3-glucuronid (PDG) basieren.

LITERATURANGABEN

Use of Urinary Pregnanediol 3-Glucuronide to Confirm Ovulation. Ecochard, R., R. Leiva, T. Bouchard, H. Boehringer, A. Direito, A. Mariani, and R. Fehring. *Steroids* 78, no. 10 (2013): 1035–40. <https://doi.org/10.1016/j.steroids.2013.06.006>.

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 App Store oder Google Play Store auf Ihr Smartphone herunter und installieren Sie diese. Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm, um sich mit Ihrem bestehenden inne-Konto anzumelden oder ein neues inne-Konto zu erstellen.

KOPPELN UND VERBINDEN SIE IHREN INNE READER

Um die inne APP nutzen zu können, muss der inne READER mit einem Smartphone 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 Sie die inne APP automatisch durch den Kopplungsprozess.

WLAN EINRICHTEN

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

Wir empfehlen, das WLAN während des Einrichtungsprozesses Ihres inne READERS zu verbinden. Sie können verschiedene WLAN-Netzwerke jedoch jederzeit über die inne APP Einstellungen hinzufügen und verwalten.



TIPP Öffnen Sie die Kamera Ihres Smartphones und richten Sie dieses so aus, dass der Code auf dem Bildschirm zu sehen ist. Tippen Sie auf die eingeblendete Mitteilung, um die inne APP herunterzuladen.

Täglicher Test

Täglicher Progesterontest

Das inne MINILAB erfordert einen täglichen Speicheltest, um den Progesteronspiegel im Körper zu erfassen. Um genaue Ergebnisse zu garantieren, berücksichtigt das inne MINILAB nur Messungen, die innerhalb Ihres 4-Stunden-Testfensters durchgeführt werden.

REGELN

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

- Führen Sie den Test innerhalb des gewählten 4-Stunden-Testfensters durch.
- Für eine Zeitspanne von 30 Minuten vor dem Test dürfen sich keine Fremdsbstanzen in Ihrem Mund befunden haben.

ODER

- Spülen Sie Ihren Mund gründlich mit Wasser aus und warten Sie 10 Minuten, bevor Sie den Test durchführen.

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

RICHTEN SIE IHRE TÄGLICHE ERINNERUNG INNERHALB DES TESTFENSTERS EIN

Um genaue Testergebnisse zu gewährleisten, sollte der in der APP integrierte Progesterone STRIP täglich innerhalb desselben 4-Stunden-Testfensters verwendet werden, das zwischen 5:00 und 14:00 Uhr eingestellt werden kann. Das in der APP integrierte MINILAB berücksichtigt nur die erste erfolgreiche Messung, die innerhalb des Testfensters erfolgt.

→ Aus Gründen der Benutzerfreundlichkeit empfehlen wir, die tägliche Erinnerung zu nutzen.

→ Die tägliche Erinnerung und das Testfenster werden während des Einrichtungsprozesses festgelegt. Beide können in der APP-Einstellungen angepasst werden.

→ **ACHTUNG:** Messungen außerhalb des 4-Stunden-Fensters werden nicht von der APP aufgezeichnet.

HINWEIS Es ist besonders wichtig, an allen Tagen zu messen, die in der APP als "wichtige Messungen" markiert sind, damit der Algorithmus Ihre Eisprung erkennen kann.

SCHRITTE DES TÄGLICHEN PROGESTERONTESTS

Damit der Ablauf des täglichen Tests leicht zu merken ist, haben wir ihn in die nachstehenden, aufeinanderfolgenden Schritte unterteilt. Jeder Schritt wird im Detail erklärt.

1

Sammeln

2

Messen

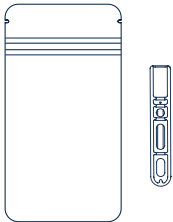
3

Auswerten

Um eine Speichelprobe korrekt mit einem inne Progesterone STRIP zu entnehmen, gehen Sie bitte wie folgt vor

NEHMEN SIE EINEN NEUEN INNE PROGESTERONE STRIP

Die inne Progesterone STRIPS werden in einer Packung mit 8 einzelnen Strips bereitgestellt. Achten Sie darauf, die Packung nach der Entnahme eines Strips sicher zu verschließen, um die verbleibenden Strips zu schützen.

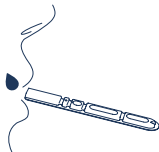


1

SAMMELN SIE SPEICHEL

Sammeln sie eine erbsengroße Menge Speichel in Ihrem Mund und drücken Sie diesen sanft in die Öffnung des Strips.

VORSICHT Wenn der inne Progesterone STRIP beschädigt ist, kann dieser nicht verwendet werden. Bitte nutzen Sie einen neuen.

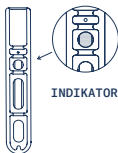


2

BEOBACHTEN SIE DEN INDIKATOR

Der Indikator färbt sich vorübergehend hellrot wenn Speichel durch den Strip zu fließen beginnt.

ACHTUNG Wenn der Speichel nicht innerhalb von 20 Sekunden durch den STRIP zu fließen beginnt, finden Sie weitere Hinweise im Hilfe-Menü der inne APP.



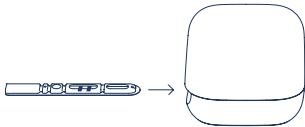
3

FÜHREN SIE DEN STRIP IN DEN READER EIN

Stellen Sie sicher, den inne Progesterone STRIP mit der abgerundeten Seite in den Steckplatz einzuführen.

VORSICHT Vergewissern Sie sich, dass sich kein Blut auf dem inne Progesterone STRIP befindet.

ACHTUNG Der inne Progesterone STRIP muss direkt nach der Probenentnahme in den inne READER eingeführt werden, um präzise Ergebnisse zu gewährleisten.



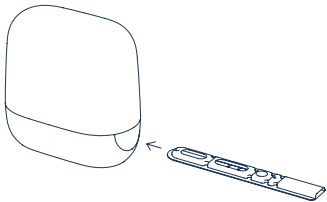
4

Führen Sie den inne Progesterone STRIP in den inne Reader ein, um die Messung zu starten

MESSUNG STARTEN

Die Messung startet automatisch, wenn ein inne Progesterone STRIP wie unten gezeigt in den inne READER eingeführt wird.

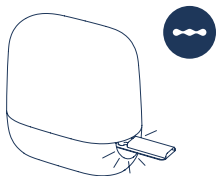
TIPP Vergewissern Sie sich, den Strip wie abgebildet mit der abgerundeten Seite zuerst einzuführen und prüfen Sie, dass nichts das Fenster des Strips verdeckt.



MESSUNG LÄUFT

Das weiß-pulsierende Licht zeigt an, dass eine Messung im Gang ist.

ACHTUNG Ziehen Sie den inne Progesterone STRIP nicht während einer laufenden Messung aus dem inne READER heraus.



MESSUNG ERFOLGREICH

Nach Abschluss der Messung leuchtet das UI-Licht durchgehend weiß. Das Ergebnis wird automatisch an die inne APP gesendet. Der inne READER schaltet anschließend in den Energiesparmodus, was durch das Erlischen des UI-Lichts erkennbar ist.

TIP Wenn Sie über Bluetooth verbunden sind, stellen Sie sicher, dass sich Ihr Smartphone im gleichen Raum befindet (10 Meter Reichweite) und die inne APP geöffnet ist.

ERGEBNISSE ERHALTEN

Sie können die Ergebnisse in der inne APP ansehen. Siehe nächste Seite.

ACHTUNG - GEBRAUCHTEN INNE PROGESTERONE STRIP ENTSORGEN

Die inne Progesterone STRIPS sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nachdem die Messung beendet wurde, kann der inne Progesterone STRIP aus dem inne READER entnommen und im Restmüll entsorgt werden.



Sehen Sie sich Ihre Progesteron-Ergebnisse in der inne App an.

DIE WISSENSCHAFT HINTER DEM INNE MINILAB

Das inne MINILAB ermöglicht Frauen, ihre Hormone – spezifisch Progesteron – zu verstehen. Diese Hormone werden von der Hirnanhangdrüse und in den Eierstöcken ausgeschüttet. Progesteron beeinflusst viele Aspekte des Körpers in einem zyklischen Muster. Neben dem Zeitpunkt des Eisprungs und der Menstruation beeinflussen diese Hormone auch die Beschaffenheit des Gebärmutterhalsschleims.

PROGESTERON-ERGEBNISSE ANSEHEN

Die Messergebnisse sind im Graphen in der inne APP dargestellt, welcher die täglichen Veränderungen des Progesteronspiegels während des Zyklus zeigt. Die Auswertung des Progesteronspiegels gibt Auskunft über den Progesterontrend und das Auftreten des Eisprungs. Sie wird jedes Mal aktualisiert, wenn eine neue Messung hinzukommt.

DER FRUCHTBARKEITSTATUS

Basierend auf den Progesteronmessungen identifiziert die inne APP das fruchtbare Fenster und zeigt es in Form eines Fruchtbarkeitsstatus an, wie zum Beispiel:

Ihre Chance auf eine Schwangerschaft ist heute hoch

Ihre Chance auf eine Schwangerschaft ist heute gering

Damit der Algorithmus den Eisprung präziser vorhersagen kann, ist es wichtig, dass die Progesteronmessungen regelmäßig durchgeführt werden. Je länger das inne MINILAB regelmäßig verwendet wird, desto kürzer kann das fruchtbare Fenster werden.

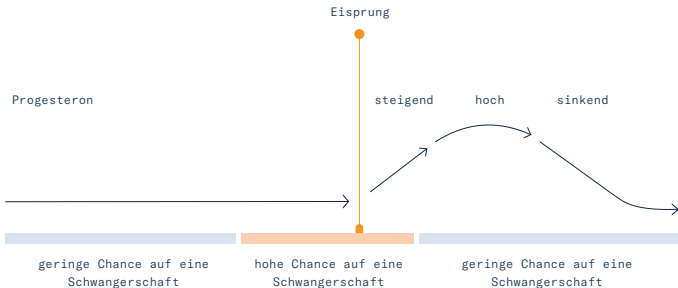
DER VERLAUF VON PROGESTERON

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

→ **Steigend:** 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 ab



Der Graph im Detail



Zyklustage

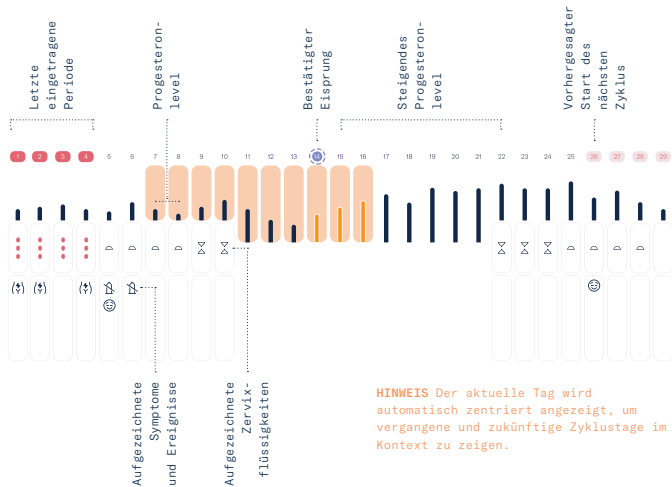
Die Zeitachse des Graphen ist in Zyklustage gegliedert.
20 der aktuelle Tag 19 vergangene Tage 21 zukünftige Tage
1 vorhergesagter Beginn eines neuen Zyklus

Eisprung

Der vorhergesagte Eisprung wird basierend auf Daten aus Ihren vergangenen Zyklen angezeigt.
Der Eisprung wird angezeigt, sobald er auf Grundlage des Progesterontrends bestätigt wurde.

Progesteronlevel

Zeigt die Hormonelevel im Laufe des Zyklus an.
Ansteigendes Progesteron wird orangefarben hervorgehoben.



HINWEIS Der aktuelle Tag wird automatisch zentriert angezeigt, um vergangene und zukünftige Zyklastage im Kontext zu zeigen.

Zervix-flüssigkeiten

Sie können die Konsistenz der Zervixflüssigkeiten und die Periode in der inne APP aufzeichnen.



Symptome und Ereignisse

Sie können zahlreiche Symptome und Ereignisse in der inne APP aufzeichnen.

Ihre Zyklen

EINEN NEUEN ZYKLUS STARTEN

Tragen Sie den Beginn eines jeden Menstruationszyklus in Ihrer inne APP ein. Tun Sie dies am Zyklustag 1, also am ersten Tag Ihrer Periode. Der erste Tag Ihrer Periode ist der erste Tag des Blutflusses - Schmierblutungen sollten nicht nicht als Periode erfasst werden.

Sie können einen neuen Zyklus beginnen, indem Sie die Flüssigkeit 'Periode' am Tag des Zyklusbeginns aufzeichnen. Tippen Sie dazu auf das Tropfensymbol im Startbildschirm der inne APP, wählen Sie "Periode" und speichern Sie die Änderung.

WENN SIE VERGESSEN, EINEN NEUEN ZYKLUS ZU STARTEN

Einen neuen Zyklus können Sie jederzeit starten, indem Sie 'Periode' als Ihre aktuelle Zervixflüssigkeit eintragen. Wählen Sie den Tag aus, an dem Ihre Periode begonnen hat, indem Sie durch Ihren Zyklusgraphen navigieren. Tippen Sie dann auf das Tropfensymbol, wählen Sie 'Periode' und speichern Sie die Änderung.

ACHTUNG Es ist wichtig, sich an den Tag zu erinnern, an dem Ihre Periode begonnen hat und diesen in der inne APP einzutragen. Das inne MINILAB berücksichtigt den ersten Tag Ihres Zyklus für Ihre Fruchtbarkeitsvorhersage. Einen neuen Zyklus nicht einzutragen führt zu ungenauen Fruchtbarkeitsvorhersagen.

VERGANGENE ZYKLEN ANSEHEN, BEARBEITEN UND LÖSCHEN

Der Bereich 'Vergangene Zyklen' in der inne APP bietet einen Überblick über frühere Zyklen, deren Startdatum, Dauer, Progesteronspiegel und bestätigte Eisprünge. Sie können 'Vergangene Zyklen' öffnen, indem Sie auf das Kalendersymbol am oberen rechten Bildschirmrand der inne APP tippen. Die inne APP unterscheidet zwischen Zyklen, die manuell hinzugefügt wurden und solchen, die mit dem inne MINILAB aufgezeichnet wurden.

→ Startdatum eines vergangenen Zyklus ändern:
Tippen Sie auf 'Bearbeiten', tragen Sie das korrekte Startdatum Ihrer Periode in der Kalenderansicht ein und speichern Sie die Änderungen.

→ Einen Zyklus löschen:
Wischen Sie den Zyklus in der Übersicht 'Vergangene Zyklen' nach links, um die Option 'Löschen' anzuzeigen. Wenn Sie 'Löschen' wählen, wird der Zyklus entfernt und die Tage werden dem vorherigen Zyklus hinzugefügt. Ihre Messungen gehen nicht verloren.

TIPP Sie können alle Zyklen im Bereich 'Vergangene Zyklen' in der inne APP ansehen und bearbeiten.

Wartung

Fehlerbehebung

Die Hinweise zur Fehlerbehebung in diesem Kapitel gelten für den inne READER und 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 Kundenservice (siehe S. 39) wenden und den inne READER zur Wartung an den Hersteller schicken.

Es gibt keine Wartungs- oder Serviceverfahren, die von Ihnen als Benutzer durchgeführt werden müssen.

Die Reinigung des inne READERS wird nicht empfohlen – wenn Sie die Außenhülle reinigen möchten, verwenden Sie dazu ausschließlich ein trockenes Tuch und keine chemischen Reinigungsmittel. Die aktuellsten Informationen finden Sie im inne Help Center.

ICH HABE MEIN 4-STÜNDIGES TESTFENSTER VERPASST

Wenn Sie die Messung innerhalb des 4-Stunden-Testfensters verpasst haben, können Sie für diesen Tag keine Messung mehr durchführen.

MEIN INNE-READER ZEIGT EIN ROTES UI-LICHT

→ Zeigt der inne READER ein durchgängiges, rotes UI-Licht an, bedeutet dies, dass ein Fehler aufgetreten ist. Der Fehler könnte entweder ein zu niedriger Akkustand oder ein Fehler bei der Analyse Ihrer Speichelprobe sein. Um den Fehlertyp zu identifizieren, prüfen Sie bitten das Akkulevel des inne READERS. Drücken Sie kurz die Taste am inne READER und überprüfen Sie die Batterieleuchte unterhalb des USB-C-Ports. Ein rotes Licht zeigt an, dass der READER aufgeladen werden muss, bevor die nächste Messung durchgeführt werden kann.

→ Wenn der inne READER Ihnen ein blinkendes rotes Licht anzeigt und anschließend erlischt, bedeutet dies dass ein Systemfehler aufgetreten ist. Bitte wenden Sie sich per E-Mail unter support@inne.io an den Kundenservice.

MEINE MESSUNGEN SIND NICHT IN MEINE INNE APP ÜBERTRAGEN WORDEN

Wenn Sie Ihren täglichen Speicheltest durchgeführt haben und die inne APP Ihre Messwerte nicht anzeigt, drücken Sie kurz die Bedientaste des inne READERS. Wenn der inne READER ein grün-blinkendes UI-Licht anzeigt, bedeutet dies, dass er die Messwerte aufgrund einer fehlenden Verbindung nicht an die inne APP senden konnte.

DATEN-SYNCHRONISIERUNG

Um unsynchronisierte Ergebnisse zu übertragen, stellen Sie sicher, dass ihr Smartphone und inne READER in Reichweite sind, dass Bluetooth auf Ihrem Smartphone aktiviert ist und dass die inne APP gestartet ist, bevor Sie die Bedientaste am inne READER drücken.

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

Sobald mehr als 10 unsynchronisierte Messungen vorliegen, überschreibt der inne READER die jeweils älteste Messung mit der neuesten.

ACHTUNG Wenn Sie die Testergebnisse nicht täglich synchronisieren, können Sie das inne MINILAB nicht für den beabsichtigten Zweck der Fruchtbarkeitsüberwachung verwenden.

SOFTWARE UPDATES – INNE APP

Sobald ein neues Update verfügbar ist, wird es automatisch beim Start der inne APP angezeigt. Alle Aktualisierungen werden im Apple App Store und im Google Play Store zur Verfügung gestellt.

FIRMWARE UPDATES – INNE READER

Wenn ein Firmware-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, können Sie auch die inne APP Einstellungen → 'Über den Reader' öffnen.

WAS WIRD FÜR DAS INNE READER FIRMWARE UPDATE BENÖTIGT?

→ Die inne APP auf Ihrem Smartphone mit vorhandener Internetverbindung

→ Der inne READER mit Verbindung zu einem aktiven WLAN und ausreichender Akkuladung oder an eine Stromquelle angeschlossen.

TIPP Der inne READER installiert verfügbare Firmware-Updates automatisch über Nacht, wenn eine WLAN-Verbindung hergestellt und der Akku ausreichend geladen ist.

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, den Akku 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 Beschädigungen und Verletzungen führen.

GARANTIEHINWEISE

Feral GmbH gewährt Ihnen für einen Zeitraum von drei Jahren ab Kaufdatum durch den Erstkäufer eine Garantie auf Material- und Verarbeitungsfehler bei normaler Nutzung des inne READERS, 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 inne 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, ein Ersatzgerät zu liefern, verlängert dies nicht die Lebensdauer dieser Garantie.

KUNDENSERVICE

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

- Per E-Mail: support@inne.io
- Per WhatsApp: +49 170 28 84 276
- Per Post: Feral GmbH, Skalitzer Straße 85-86, TR B, 10997 Berlin, Germany

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 Akku nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden dürfen. Wenn Sie sich entscheiden, den inne READER und/ oder dessen Akku zu entsorgen, tun Sie dies in Übereinstimmung mit den lokalen Umweltgesetzen und Richtlinien.

© 2024 Feral GmbH. Kein Teil dieses Dokuments darf ohne vorherige schriftliche Genehmigung reproduziert, modifiziert, verteilt oder anderweitig verwendet werden.

HERSTELLERINFORMATIONEN

FERAL GmbH
Skalitzer Straße 85-86, TR B
10997 Berlin
GERMANY



WEEE-REG.-NR. DE40321321

INFORMATIONEN ZUR EINHALTUNG RELEVANTER VORSCHRIFTEN

Dieses System wurde in Übereinstimmung mit folgenden Standards entwickelt:

ISO 13485:2016
IVD Directive 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 18113-1:2016
ISO 18113-4:2016
ISO 18113-5:2016

MELDUNGEN

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit diesem Gerät sollte der Feral GmbH und der zuständige Behörde des EU-Mitgliedstaates, in dem der Anwender ansässig ist, gemeldet werden.



Legende



Wichtige Informationen wie
Warnungen und Vorsichts-
maßnahmen entnehmen Sie dem
SYSTEM MANUAL



Vor Nässe schützen



Nicht verwenden, wenn die
Verpackung beschädigt ist



Seriennummer



Chargencode



Herstellungsdatum



Nicht wiederverwenden



Hersteller



Temperaturbereich, welchem
der inne Progesterone
STRIP sicher ausgesetzt
werden kann



In-vitro-Diagnostikum