
femfeel Journal Instructions for Use**Inhaltsverzeichnis/ Table des matières/ Sommario**

1. German Instructions for Use..... Page 2
 - a. Gebrauchsanweisung
2. French Instructions for Use:Page 9
 - a. Mode d'emploi (guide d'utilisation)
3. Italian Instructions for Use
 - a. Istruzioni per l'uso (manuale utente)Page 16

1 ISD - Gebrauchsanweisung (Benutzerhandbuch)

ISO 13485:2016	4.2.3
DIN ISO 20417:2021	Alle

2 Benutzerhandbuch

Name: "femfeel journal"

Version : <1.x.x>

Datum: 01.12.2025



Medigital GmbH, Medice-Allee 1, 58638 Iserlohn

E-Mail: support@femfeel.ch

Webseite: <https://www.femfeel.ch>

UDI: (01)4260755490020 (8012) V.1.1.0



"femfeel journal" ist ein Medizinprodukt der Klasse I gemäß Verordnung (EU) 2017/745 (für MDR).



Decomplic AG

Freiburgstrasse 3

3010 Bern

Schweiz



UMDNS-Code: 17-222 (Informationssysteme)

Informationen zur Sicherheit:



Dieses Symbol weist auf sicherheitsrelevante Informationen hin.

2.1 Produktbeschreibung

2.1.1 Zweckbestimmung des Medizinprodukts gemäß EU Medizinprodukte-Verordnung 2017/745

Die Medizinproduktesoftware „femfeel Journal“ ist ein Modul innerhalb der eigenständigen Software femfeel, das speziell entwickelt wurde, um Frauen in den Wechseljahren, die von Wechseljahresbeschwerden betroffen sind, bei der Bewältigung dieser Beschwerden im Alltag zu unterstützen. Durch die regelmäßige Nutzung von „femfeel Journal“ können Frauen den Verlauf ihrer individuellen Symptome, wie z.B. Hitzewallungen, verfolgen.

Dies ermöglicht eine Selbstreflexion über den aktuellen Symptomstatus, was gesundheitsbezogenes Verhalten erleichtert und zu einer Verringerung der empfundenen Symptombelastung führt.

2.1.2 Vorgesehene medizinische Indikation

Die Menopause ist ein biologischer Prozess, der typischerweise bei Frauen zwischen 45 und 60 Jahren auftritt und das Ende des Menstruationszyklus und der Fruchtbarkeit markiert. Die oft als Perimenopause bezeichnete Umstellung kann mehrere Jahre vor der letzten Regelblutung beginnen und wird überwiegend durch hormonelle Schwankungen provoziert, die ursächlich für allgemeines Unwohlsein oder Unwohlsein sind. Perimenopausale Frauen zeichnen sich durch unregelmäßige Menstruationsperioden aus. Das Ausbleiben der Menstruation für mindestens ein Jahr markiert den Beginn der Postmenopause.

In Deutschland leiden zwei Drittel der Frauen zwischen 45 und 60 Jahren unter Wechseljahrsbeschwerden. Die Reihe der Wechseljahrsbeschwerden reicht von körperlichen bis hin zu psychischen Symptomen, wobei Art, Dauer und Schwere dieser sehr unterschiedlich sind. Dazu gehören unter anderem vasomotorische Symptome wie

Hitzewallungen und Nachtschweiß, Schlafstörungen, Inkontinenz, Beeinträchtigung der sexuellen Funktion, Stimmungsschwankungen, Angstzustände und depressive Symptome. Langfristig ist die Menopause mit einem erhöhten Risiko für Osteoporose, Herz-Kreislauf-Erkrankungen und psychische Störungen verbunden.

Basierend auf der 10. Auflage der Internationalen Statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (ICD-10) ist das "femfeel Journal" für folgende Störung indiziert:

- **N95.1** (Menopause und weibliche klimakterische Zustände)

Dieser ICD-10-Code kann auf GA30.x der ICD-11-Klassifikation abgebildet werden.

Funktionsprinzip

"femfeel Journal" ist Teil der femfeel App. "femfeel Journal" erhält von der Nutzerin Informationen über Symptome, mögliche Symptomauslöser, Stimmung, Aktivitäten, Regelblutung, Tagebucheinträge und eingenommene Medikamente und stellt diese Informationen der Nutzerin benutzerfreundlich wieder zur Verfügung. Dazu gehören schriftliche Texte, grafische Illustrationen und quantitative Zusammenfassungen. Diese Ausgabe hilft dem Benutzer, über den aktuellen Symptomstatus nachzudenken. Um die Nutzerbindung zu unterstützen, erhalten die Nutzer motivierende Textnachrichten, die auf dem von ihnen angegebenen Symptomstatus und der Stimmung basieren.

2.1.3 Charakterisierung des Benutzerprofils

"femfeel Journal" richtet sich an Frauen in den Wechseljahren, weshalb davon auszugehen ist, dass die Mehrheit der Nutzerinnen zwischen 45 und 60 Jahre alt ist. Um von den Inhalten und allen Funktionen der Anwendung profitieren zu können, müssen die Nutzerinnen die Sprachen, in denen die femfeel-App verfügbar ist, gut beherrschen.

2.1.4 Charakterisierung der Patientenpopulation

Bei den Patientinnen handelt es sich um perimenopausale oder postmenopausale Frauen, bei denen möglicherweise bestätigte oder vermutete Wechseljahrsbeschwerden auftreten.

2.1.5 Charakterisierung der Einsatzumgebung inkl. Software / Hardware

Das "femfeel journal" kann als Teil der "femfeel" Smartphone-App genutzt werden und ist Teil davon.

"femfeel Journal" ist für mobile Endgeräte mit Android oder iOS als Betriebssystem verfügbar und kann in den jeweiligen App-Stores heruntergeladen werden. Neben einer Internetverbindung muss der Benutzer über einen gültigen E-Mail-Client verfügen, der für die Kontoerstellung benötigt wird. Sowohl das Betriebssystem als auch die Anwendung sollten regelmäßig aktualisiert werden, um das ordnungsgemäße Funktionieren der Anwendung zu gewährleisten.

2.1.6 Ausschlüsse

Es sind keine Ausschlüsse für "femfeel journal" bekannt.

2.2 Sicherheitshinweise

2.2.1 Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen für "femfeel journal" bekannt.

2.2.2 Warnung und verbleibende Risiken



Diagnostische und therapeutische Überlegungen

"femfeel Journal" ersetzt keinen medizinischen Eingriff. Sie beeinflusst auch nicht die diagnostische oder therapeutische Entscheidungsfindung. Wenn sich eine Nutzerin über ihre Wechseljahrsbeschwerden unsicher fühlt oder zunehmend Schwierigkeiten hat, mit solchen Symptomen umzugehen, ist es ratsam, einen Arzt aufzusuchen.

Verzögertes Aufsuchen von Gesundheitspersonal aufgrund des wahrgenommenen Gefühls der Kontrolle

Auch wenn das "femfeel Journal" dazu dient, einen besseren Überblick über die eigenen Symptome zu verschaffen, ersetzt es nicht die Fähigkeiten und die Wachsamkeit einer medizinischen Fachkraft. Sollte sich der Anwender jemals über ein Symptom oder seinen Gesundheitszustand unsicher sein, sollte daher sofort ein Arzt kontaktiert werden.

Stress und negative Gefühle

Eine intensive Selbstbeobachtung der körperlichen und psychischen Symptome kann zu erhöhtem Stress und negativen Gefühlen führen, insbesondere bei Frauen mit komorbiden psychischen Störungen. Wenn erhöhter Stress oder negative Gefühle auftreten, wird empfohlen, die Anwendung von „femfeel Journal“ zu pausieren oder sogar abubrechen und gegebenenfalls einen Arzt zu kontaktieren.

"femfeel Journal" liefert keine Diagnose

Das "femfeel Journal" kann zwar einen besseren Überblick über die eigenen Symptome geben, aber keine Diagnose im Krankheitsfall. Sollte sich der Anwender einmal unsicher sein, ob eine Erkrankung vorliegt, sollte immer sofort eine medizinische Fachkraft kontaktiert werden.

Wechselwirkungen zwischen psychischen Störungen und "femfeel Journal"

Liegen eine oder mehrere psychische Störungen vor, kann dies die Nutzung und den erwarteten Nutzen von "femfeel Journal" einschränken oder sogar schädliche Folgen wie die Fehlinterpretation von Informationen oder schädliche Verhaltensänderungen haben. In solchen Fällen wird empfohlen, die Anwendung von "femfeel Journal" zu pausieren oder sogar zu stoppen und gegebenenfalls einen Arzt aufzusuchen.

2.3 Sprache

Die Medizinprodukte-Software "femfeel journal" ist in deutscher, italienischer und französischer Sprache verfügbar.

2.4 Systemanforderungen

2.4.1 Hardware

Für die Nutzung der Medizinproduktesoftware ist ein mobiles Endgerät (Smartphone oder Tablet) mit Internetzugang erforderlich. Es sind keine spezifischen Hardwareanforderungen damit verknüpft.

2.4.2 Software

Die Medizinprodukte-Software "femfeel journal" kann im Apple Store und Google Play Store heruntergeladen werden und läuft auf allen Smartphones und Tablets mit folgenden Betriebssystemen:

- iOS 13.4.0 oder höher
- Android 6.0 oder höher

Ein aktiver E-Mail-Client auf demselben Gerät ist Voraussetzung für die Kontoverifizierung und -erstellung.

2.4.3 IT-Sicherheitsmaßnahmen

Um unbefugten Zugriff auf personenbezogene Daten zu verhindern, empfehlen wir, die folgenden Sicherheitsmaßnahmen zu befolgen:

- Geräteschutz: Es wird dringend empfohlen, einen PIN-Code für das verwendete Gerät festzulegen (oder biometrische Login-Funktionen wie Gesichtserkennung oder Fingerabdruck zu verwenden).
- Passwortauswahl: Bei der Erstellung eines Passworts wird empfohlen, sich für eine starke und einzigartige Kombination aus Zeichen, Symbolen und Zahlen zu entscheiden. Die Verwendung desselben Kennworts für mehrere Dienste sollte vermieden werden.

- Versionsupdates: Es wird empfohlen, das Betriebssystem (OS) immer auf die neueste verfügbare Version zu aktualisieren sowie die App-Version immer auf die neueste verfügbare Version im jeweiligen Store zu aktualisieren.

2.5 Installation

Die Medizinprodukte-Software "femfeel journal" kann im Apple Store und Google Play Store auf jedes mobile Endgerät heruntergeladen werden.

2.6 Sicherheit und Wartung

Der Nutzer wird automatisch über Versionsupdates informiert, die automatisch durchgeführt oder aus dem Apple Store und/oder Google Play Store heruntergeladen werden können. Als Sicherheitsmaßnahme sind ausgewählte Versionsupdates verpflichtend und die Nutzer werden per Push-Benachrichtigung / Pop-up entsprechend informiert.

Im Falle von Fehlfunktionen, klinischen Zwischenfällen, verlorenem Passwort oder einer potenziellen Sicherheitsverletzung kann der Benutzer eine E-Mail an folgende Adresse schreiben: support@femfeel.ch

2.7 Melden schwerwiegender Vorfälle

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

2.8 Symbolerklärungen



-Vorsicht



-Medizinprodukt



-Hersteller

1. ISD - Mode d'emploi (guide d'utilisation)

ISO 13485:2016	4.2.3
DIN ISO 20417:2021	Tous

2 Guide d'utilisation

Nom : « femfeel journal »

Version : <1.x.x>

Date : 01/12/2025



Medigital GmbH, Medice-Allee 1, 58638 Iserlohn, Allemagne

E-mail : support@femfeel.ch

Site Web : <https://www.femfeel.ch>

UDI: (01)4260755490020 (8012) V.1.1.0



« femfeel journal » est un dispositif médical de classe I conformément au règlement (UE) 2017/745 (pour la réglementation sur les dispositifs médicaux).



Decomplic AG

Freiburgstrasse 3

3010 Bern

Suisse



Code UMDNS : 17-222 (systèmes d'information)

Informations de sécurité :



Ce symbole signale des informations pertinentes en termes de sécurité.

2.1 Description du produit

2.1.1 Usage prévu du dispositif médical conformément au règlement UE 2017/745 sur les dispositifs médicaux

Le logiciel du dispositif médical « femfeel Journal » est un module inclus dans le logiciel autonome femfeel. Il a été spécialement développé pour accompagner les femmes souffrant des troubles liés à la période de ménopause et les aider à maîtriser leurs symptômes au quotidien. L'utilisation régulière de « femfeel Journal » permet aux femmes de suivre l'évolution de leurs symptômes personnels, comme les bouffées de chaleur.

Cela favorise une réflexion personnelle sur l'état actuel des symptômes, ce qui facilite un comportement sain et ce qui permet de réduire les symptômes éprouvés.

2.1.2 Indication médicale prévue

La ménopause est un processus biologique survenant généralement chez les femmes âgées de 45 à 60 ans et qui marque la fin du cycle menstruel et de la fertilité. Le changement, souvent appelé périménopause, peut débuter plusieurs années avant les dernières règles et est généralement provoqué par des fluctuations hormonales qui sont à l'origine d'une sensation générale de malaise. Pour les femmes, la périménopause se

traduit pas des cycles menstruels irréguliers. L'absence de règles pendant au moins un an indique le début de la postménopause.

En Allemagne, deux tiers des femmes âgées de 45 à 60 ans souffrent de troubles de la ménopause. Ces troubles vont des symptômes physiques à psychiques et leur type, leur durée et leur gravité sont très divers. Ils comprennent entre autres des symptômes vasomoteurs, comme les bouffées de chaleur et les sueurs nocturnes, des insomnies, de l'incontinence, des troubles de la fonction sexuelle, des sautes d'humeur, de l'anxiété et des symptômes dépressifs. À long terme, la ménopause est associée à un risque plus élevé d'ostéoporose, de maladies cardiovasculaires et de troubles psychiques.

D'après la 10e révision de la classification internationale des maladies et des problèmes de santé connexes (CIM-10), « femfeel Journal » est indiqué pour les troubles suivants :

- **N95.1** (troubles de la ménopause et du climatère féminin)

Ce code du CIM-10 peut être représenté dans la catégorie GA30.x du CIM-11.

Principe de fonctionnement

« femfeel Journal » fait partie de l'application femfeel. « femfeel Journal » reçoit de la part des utilisatrices des informations à propos des symptômes, des déclencheurs potentiels des symptômes, de l'humeur, des activités, du cycle menstruel, des publications dans le journal et des médicaments consommés, et remet ces informations à la disposition des utilisatrices de manière conviviale : sous forme notamment de textes, d'illustrations et de synthèses quantitatives. Cette présentation aide l'utilisatrice à réfléchir à ses symptômes actuels. Afin d'encourager l'utilisatrice, des messages de motivation lui sont envoyés, basés sur les symptômes et l'humeur qu'elle a indiqués.

2.1.3 Caractérisation du profil de l'utilisatrice

« femfeel Journal » est destiné aux femmes en période de ménopause, raison pour laquelle nous considérons que la majorité des utilisatrices sont âgées de 45 à 60 ans. Afin de pouvoir bénéficier des contenus et de toutes les fonctions de l'application, les utilisatrices doivent bien maîtriser la langue dans laquelle est disponible l'application femfeel.

2.1.4 Caractérisation de la population de patients

Les patientes sont des femmes en périménopause ou en postménopause qui souffrent de troubles de la ménopause potentiellement confirmés ou supposés.

2.1.5 Caractérisation de l'environnement d'utilisation, y compris le logiciel/matériel

« femfeel Journal » peut être utilisé dans le cadre de l'application « femfeel » pour smartphones et en fait partie.

« femfeel Journal » est disponible pour les périphériques mobiles fonctionnant avec le système d'exploitation Android ou iOS et peut être téléchargé dans les boutiques d'applications correspondantes. Outre une connexion à Internet, l'utilisatrice doit également disposer d'un client de messagerie valide qui sera utilisé pour la création du compte. Le système d'exploitation comme l'application doivent être régulièrement mis à jour afin de garantir le bon fonctionnement de l'application.

2.1.6 Limitations

Il n'existe aucune limitation connue de « femfeel Journal ».

2.2 Consignes de sécurité

2.2.1 Contre-indications

Il n'existe aucune contre-indication connue de « femfeel Journal ».

2.2.2 Avertissements et risques résiduels



Considérations diagnostiques et thérapeutiques

« femfeel Journal » ne remplace en aucun cas une intervention médicale. Le dispositif n'influence également pas le processus décisionnel diagnostic ou thérapeutique. Si une utilisatrice est inquiète quant à ses troubles liés à la ménopause ou ressent de plus en plus de difficultés à gérer ces symptômes, elle doit consulter un médecin.

Consultation tardive du personnel médical en raison de la sensation de contrôle ressentie

Bien que « femfeel Journal » soit conçu dans le but d'offrir un aperçu optimisé des symptômes personnels, il ne remplace pas les capacités et la vigilance d'un professionnel de santé. Si, à quelque moment que ce soit, l'utilisatrice s'inquiète d'un symptôme ou de son état de santé, elle doit immédiatement consulter un médecin.

Stress et sentiments négatifs

Une introspection intense des symptômes physiques et psychiques peut renforcer le stress et les sentiments négatifs, en particulier chez les femmes souffrant de troubles psychiques comorbides. Si vous constatez une augmentation du stress et des sentiments négatifs, nous vous conseillons de faire une pause dans l'utilisation de l'application « femfeel Journal » ou de l'arrêter et, le cas échéant, de contacter un médecin.

« femfeel Journal » ne fournit aucun diagnostic

« femfeel Journal » peut certes fournir un aperçu optimisé des symptômes personnels, mais celui-ci ne constitue en aucun cas un diagnostic à un cas de maladie. Si l'utilisatrice se demande si elle n'est pas atteinte d'une pathologie, elle doit immédiatement consulter un professionnel de santé.

Interdépendances entre troubles psychiques et « femfeel Journal »

S'il existe un ou plusieurs troubles psychiques, cela peut limiter l'utilisation ou les avantages attendus de « femfeel Journal », voire même avoir des conséquences négatives, comme l'interprétation erronée des informations ou des changements de comportement préjudiciables. Dans de tels cas, il est conseillé de faire une pause dans l'utilisation de l'application « femfeel Journal » ou même de l'arrêter et, le cas échéant, de consulter un médecin.

2.3 Langue

Le logiciel du dispositif médical « femfeel Journal » est disponible en allemand, français et italien.

2.4 Configuration système requise

2.4.1 Matériel

Afin de pouvoir utiliser le logiciel du dispositif médical, un périphérique mobile (smartphone ou tablette) avec accès à Internet est nécessaire. Aucune autre exigence matérielle spécifique n'est associée.

2.4.2 Logiciel

Le logiciel du dispositif médical « femfeel Journal » peut être téléchargé dans l'Apple Store et le Google Play Store, et fonctionne sur tous les smartphones et tablettes équipés des systèmes d'exploitation suivants :

- iOS 13.4.0 ou supérieur
- Android 6.0 ou supérieur

Un client de messagerie actif sur le même périphérique est requis pour le contrôle et la création du compte.

2.4.3 Mesures de sécurité informatiques

Afin d'empêcher tout accès non autorisé aux données à caractère personnel, nous conseillons de respecter les mesures de sécurité suivantes :

- Protection du dispositif : Il est vivement recommandé de définir un code PIN pour le dispositif utilisé (ou d'utiliser des fonctions de connexion biométriques, comme la reconnaissance faciale ou l'empreinte digitale).
- Choix d'un mot de passe : Lors de la création d'un mot de passe, nous vous conseillons de choisir une combinaison unique et forte de caractères, symboles et chiffres. L'utilisation du même mot de passe pour plusieurs services doit être évitée.
- Mises à jour de la version : Il est conseillé de toujours mettre à jour le système d'exploitation avec la version la plus récente disponible et de toujours actualiser la version de l'application avec la version la plus récente disponible dans la boutique d'applications correspondante.

2.5 Installation

Le logiciel du dispositif médical « femfeel Journal » peut être téléchargé dans l'Apple Store et le Google Play Store sur n'importe quel périphérique mobile.

2.6 Sécurité et avertissement

L'utilisatrice sera automatiquement informée des mises à jour de la version, qui sont exécutées automatiquement ou peuvent être téléchargées dans l'Apple Store et/ou le Google Play Store. Les mises à jour sélectionnées sont obligatoires à titre de mesure de sécurité et l'utilisatrice sera informée par notification Push/message contextuel.

En cas de défaillance, d'incident clinique, de perte du mot de passe ou de violation potentielle de la sécurité, l'utilisatrice peut rédiger un e-mail à l'adresse suivante : support@femfeel.ch

2.7 Messages en cas d'incidents graves

Tout incident grave survenu en lien avec le produit doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel l'utilisatrice et/ou la patiente réside.

2.8 Signification des symboles



-Attention



-Dispositif médical



-Fabricant

1 ISD - Istruzioni per l'uso (manuale utente)

ISO 13485:2016	4.2.3
DIN ISO 20417:2021	Tutti

2 Manuale utente

Nome: "femfeel journal"

Versione: <1.x.x>

Data: 01/12/2025



Medigital GmbH, Medice-Allee 1, 58638 Iserlohn, Germania

E-mail: support@femfeel.ch

Sito web: <https://www.femfeel.ch>

UDI: (01)4260755490020 (8012) V.1.1.0



"femfeel Journal" è un dispositivo medico di classe I, secondo il Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici (MDR).



Decomplic AG

Freiburgstrasse 3

3010 Bern

Svizzera



Codice UMDNS: 17-222 (Sistemi informativi)

Informazioni sulla sicurezza:



questo simbolo indica informazioni rilevanti per la sicurezza.

2.1 Descrizione del prodotto

2.1.1 Finalità del dispositivo medico prevista ai sensi del Regolamento UE sui dispositivi medici 2017/745

Il software del dispositivo medico "femfeel Journal" è un modulo all'interno del software autonomo femfeel, sviluppato appositamente per aiutare le donne in menopausa che soffrono dei disturbi legati alla menopausa ad affrontarli nella vita quotidiana. Utilizzando regolarmente il "femfeel Journal", le donne possono monitorare la progressione dei loro sintomi, ad esempio le vampate di calore.

Ciò consente di fare un'autovalutazione dello stato attuale dei sintomi, facilitando comportamenti salutari e portando a una riduzione del carico sintomatico percepito.

2.1.2 Indicazione medica prevista

La menopausa è un processo biologico che si verifica tipicamente nelle donne tra i 45 e i 60 anni e segna la fine del ciclo mestruale e della fertilità. La fase spesso definita perimenopausa può iniziare diversi anni prima dell'ultimo ciclo mestruale ed è causata principalmente da fluttuazioni ormonali che provocano malessere generale o disagio. Le

donne in perimenopausa sono caratterizzate da periodi mestruali irregolari. L'assenza di mestruazioni per almeno un anno segna l'inizio della postmenopausa.

In Germania, due terzi delle donne tra i 45 e i 60 anni soffrono dei sintomi della menopausa. La gamma dei sintomi della menopausa si estende dai sintomi fisici a quelli psicologici, il cui tipo, durata e gravità variano notevolmente da caso a caso. Questi includono sintomi vasomotori, come vampate di calore e sudorazioni notturne, disturbi del sonno, incontinenza, compromissione della funzione sessuale, sbalzi d'umore, ansia e sintomi depressivi. A lungo termine, la menopausa è associata a un aumento del rischio di osteoporosi, malattie cardiovascolari e disturbi mentali.

In base alla decima edizione della classificazione statistica internazionale delle malattie e dei problemi sanitari correlati (ICD-10), "femfeel Journal" è indicato per:

- **N95.1** (Menopausa e condizioni climateriche femminili)

Questo codice dell'ICD-10 può essere associato al codice GA30.x della classificazione ICD-11.

Principio di funzionamento

"femfeel Journal" fa parte dell'applicazione femfeel. "femfeel Journal" riceve dall'utente informazioni sui sintomi, sui possibili fattori scatenanti dei sintomi, sull'umore, sulle attività, sulle mestruazioni, sulle voci del diario e sui farmaci assunti, mettendo a disposizione dell'utente queste informazioni in modo intuitivo. Ciò include testi scritti, illustrazioni grafiche e sintesi quantitative. Questo risultato aiuta l'utente a riflettere sullo stato attuale dei sintomi. Per favorire la partecipazione attiva delle utenti, queste ricevono messaggi di testo motivazionali a seconda dello stato dei sintomi e dell'umore.

2.1.3 Caratterizzazione del profilo utente

"femfeel Journal" si rivolge alle donne in menopausa, per cui si può ipotizzare che la maggior parte delle utilizzatrici abbia tra i 45 e i 60 anni. Per poter usufruire dei contenuti e di tutte le funzioni dell'applicazione, le utenti devono avere una buona padronanza di almeno una delle lingue in cui è disponibile l'app femfeel.

2.1.4 Caratterizzazione della popolazione di pazienti

Le pazienti sono donne in perimenopausa o in postmenopausa che possono presentare sintomi accertati o sospetti di menopausa.

2.1.5 Caratterizzazione dell'ambiente operativo, inclusi software e hardware

"femfeel Journal" può essere utilizzato nell'ambito dell'applicazione per smartphone "femfeel", di cui è parte integrante.

"femfeel Journal" è disponibile per dispositivi mobili con sistema operativo Android o iOS, e può essere scaricato dai rispettivi app store. Oltre a disporre di una connessione a Internet, l'utente deve avere un client di posta elettronica valido, necessario per creare l'account. Sia il sistema operativo che l'app devono essere aggiornati regolarmente per garantire il corretto funzionamento dell'applicazione.

2.1.6 Esclusioni

Non sono note esclusioni per "femfeel Journal".

2.2 Istruzioni di sicurezza

2.2.1 Controindicazioni

Non sono note controindicazioni per "femfeel Journal".

2.2.2 Avvertenze e rischi residui



Considerazioni diagnostiche e terapeutiche

"femfeel Journal" non sostituisce in alcun modo l'intervento medico. Inoltre, non influenza il processo decisionale diagnostico o terapeutico. Se l'utente è incerta sui sintomi della menopausa o ha sempre più difficoltà a gestirli, è consigliabile consultare un medico.

Ritardi nella consultazione del personale sanitario a causa della percezione di avere il controllo della situazione

Sebbene "femfeel Journal" serva a fornire una panoramica più chiara dei propri sintomi, non sostituisce la vigilanza e le competenze dei professionisti sanitari. Se l'utente non è sicura di un sintomo o del proprio stato di salute, deve contattare immediatamente un medico.

Stress ed emozioni negative

Un automonitoraggio intensivo dei sintomi fisici e psicologici può portare a un aumento dello stress e delle emozioni negative, soprattutto nelle donne con comorbidità di disturbi psichici. In caso di aumento dello stress o delle emozioni negative, si consiglia di sospendere o addirittura interrompere l'uso di "femfeel Journal" e, se necessario, contattare un medico.

"femfeel Journal" non fornisce diagnosi

"femfeel Journal" può fornire una panoramica più chiara dei propri sintomi, ma non una diagnosi in caso di malattia. Se l'utente non è sicuro della presenza di una malattia, deve sempre contattare un medico al più presto.

Interazioni tra disturbi psichici e "femfeel Journal"

La presenza di uno o più disturbi psichici può limitare l'uso e i benefici di "femfeel Journal" o addirittura avere conseguenze dannose, come l'interpretazione errata delle informazioni o cambiamenti comportamentali dannosi. In questi casi, si consiglia di sospendere o addirittura interrompere l'uso di "femfeel Journal" e di consultare un medico, se necessario.

2.3 Lingua

Il software per dispositivi medici "femfeel Journal" è disponibile in tedesco, francese e italiano.

2.4 Requisiti di sistema

2.4.1 Hardware

Per utilizzare il software del dispositivo medico è necessario un dispositivo mobile (smartphone o tablet) con accesso a Internet. Non sono previsti requisiti hardware specifici.

2.4.2 Software

Il software per dispositivi medici "femfeel Journal" può essere scaricato da Apple Store e Google Play Store e funziona su tutti gli smartphone e i tablet con i seguenti sistemi operativi:

- iOS 13.4.0 o più recente
- Android 6.0 o più recente

Per la verifica e la creazione dell'account è necessario un client di posta elettronica attivo sullo stesso dispositivo.

2.4.3 Misure di sicurezza informatica

Per evitare l'accesso non autorizzato ai dati personali, le consigliamo di seguire queste misure di sicurezza:

- Protezione del dispositivo: consigliamo vivamente di impostare un codice PIN per il dispositivo utilizzato (o di utilizzare funzioni di login biometriche come il riconoscimento facciale o l'impronta digitale).
- Selezione della password: quando si crea una password, è consigliabile scegliere una combinazione forte e unica di caratteri, simboli e numeri. È opportuno evitare di utilizzare la stessa password per più servizi.
- Aggiornamenti di versione: consigliamo di aggiornare sempre il sistema operativo (OS) e l'applicazione all'ultima versione disponibile nel rispettivo store.

2.5 Installazione

Il software per dispositivi medici "femfeel Journal" può essere scaricato su qualsiasi dispositivo mobile da Apple Store e Google Play Store.

2.6 Sicurezza e manutenzione

L'utente viene informato automaticamente sugli aggiornamenti di versione, che possono essere eseguiti automaticamente o scaricati manualmente dall'Apple Store e/o dal Google Play Store. Per ragioni di sicurezza, alcuni aggiornamenti di versione sono obbligatori e le utenti vengono informate tramite notifiche push/pop-up.

In caso di malfunzionamenti, incidenti clinici, smarrimento della password o potenziali violazioni della sicurezza, l'utente può inviare un'e-mail al seguente indirizzo: support@femfeel.ch

2.7 Segnalazione di incidenti gravi

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è risiede l'utilizzatrice e/o la paziente.

2.8 Spiegazione dei simboli



-Attenzione



-Dispositivo medico



-Produttore