

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LA PLACA DE IDENTIFICACIÓN Y EL EMBALAJE.

| | | | |
|--|--|--|---|
| | No desechar en la basura doméstica. | | Pieza de aplicación tipo B (sin aplicación directa al corazón y sin suministro de corrientes al cuerpo). |
| | Número de serie, identificador único de producto (UDI) | | Protegido contra la entrada de objetos sólidos extraños $\geq 1,0$ mm \emptyset y mayores, protegido contra los efectos de la inmersión prolongada. |
| | Fabricante con dirección | | Para reutilización en un solo paciente |
| | Fecha de fabricación, incluyendo mes y año. | | 0197 |
| | Utilizable hasta, especificando el mes y año hasta el cual se podrá utilizar el sensor. | | Prueba de cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad y rendimiento según las directivas y reglamentos europeos mencionados. El identificador 0197 identifica al organismo notificado que supervisa el cumplimiento. |
| | Temperatura de funcionamiento: -10°C a $+60^{\circ}\text{C}$ Temperatura de almacenamiento: -10°C a $+60^{\circ}\text{C}$ | | Asegúrate de seguir las instrucciones de uso. |
| | Dispositivo médico | | |

FABRICANTE

trackle GmbH
Bertha-von-Suttner-Platz 1-7
53111 Bonn · Alemania
Teléfono +49 228 5341 4011
www.trackle.de
Correo electrónico info@trackle.de
Estado: 2025-04, Versión 24.ES.1.00



ESTIMADA USUARIA DE TRACKLE,

Gracias por elegir trackle. trackle es un sistema que te ayuda a determinar con precisión tu fase del ciclo menstrual. Esto te proporciona una base fiable para tomar decisiones conscientes y responsables. Si estás intentando concebir, trackle te ayuda a identificar tus días más fértiles. Si no deseas quedarte embarazada, trackle te muestra los días en los que debes usar anticonceptivos o abstenerse de tener relaciones sexuales vaginales.

El sistema trackle consta del **SENSOR**, la **CAJA DE ALMACENAMIENTO** y la **APLICACIÓN** para tu smartphone Android o Apple. Lee atentamente estas instrucciones y la información de seguridad antes de usarlo. Si tienes alguna pregunta, no dudes en contactarnos en: INFO@TRACKLE.DE

INFORMACIÓN SOBRE EL CICLO

La ventana fértil de cada ciclo dura un máximo de siete días. Estos siete días incluyen la ovulación, durante la cual el óvulo puede ser fecundado durante aproximadamente 12-18 horas, así como los cinco días previos, ya que los espermatozoides pueden sobrevivir en el tracto reproductivo femenino hasta cinco días. Esto significa que las relaciones sexuales sin protección hasta cinco días antes de la ovulación y hasta aproximadamente dos días después pueden dar lugar a un embarazo, lo que suma un total de unos siete días por ciclo. Si conoces el día exacto de tu ovulación, también sabrás cuándo puedes concebir. La ovulación se indica, entre

otras cosas, por un aumento de la temperatura corporal de aproximadamente 0,2-0,6 °C. Al determinar con precisión este aumento significativo, puedes determinar, dependiendo de tu estilo de vida actual, si necesitas o no usar anticonceptivos.

PUESTA EN SERVICIO INICIAL

Tras desembalar tu trackle, comprueba que esté todo incluido. El paquete debe contener:

- el sensor
- la caja
- el manual de usuario

ANTES DE USAR EL SENSOR, descarga la app de trackle desde Google Play Store o la App Store de Apple. Siguiendo las instrucciones de la app, crea una cuenta de usuario que usarás para gestionar tus datos en el futuro. La app te guiará en el proceso de registro. Asegúrate de que el Bluetooth de tu teléfono esté activado y de que esté conectado a internet.

Una vez configurada tu cuenta de usuario, la aplicación te pedirá que añadas un sensor.

Si tienes un smartphone Android: Además del Bluetooth y la conexión a internet, activa los servicios de ubicación y permite que la app trackle acceda a tu ubicación.

¿Tienes activada la función Bluetooth de tu smartphone? Saca el sensor de su estuche, guárdalo y déjalo ahí para conectar la app y el sensor. Asegúrate de que tu teléfono y el sensor en el estuche estén cerca. Una vez que el sensor y la app se hayan detectado, puedes emparejar el sensor en la app pulsando el botón correspondiente.

El sensor se ha añadido correctamente a tu cuenta y está listo para usar. Puedes encontrar más información

sobre la app en la sección **«LA APP TRACKLE»** de estas instrucciones.

USANDO TRACKLE

Tu sensor estará listo para usarse inmediatamente después de la puesta en servicio.

RETIRA EL SENSOR DE LA CAJA DE ALMACENAMIENTO E INSÉRTALO EN LA VAGINA.

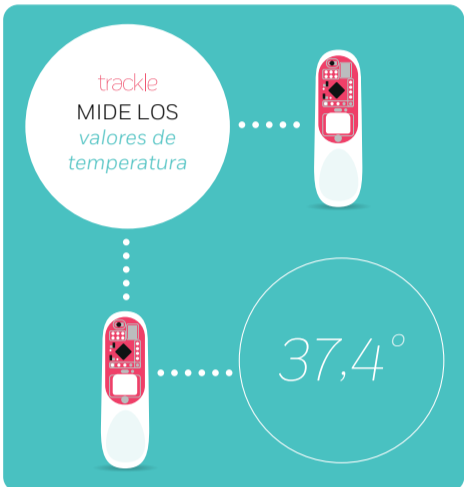
Antes de insertar el sensor por primera vez, límpialo bien con agua limpia y jabón.

Antes de insertar el sensor en la vagina, comprueba cuidadosamente que no esté dañado. Si la carcasa exterior está deformada o dañada, o si hay daños visibles



en el interior del sensor, no debes usarlo ni insertarlo en la vagina.

Inserta el sensor en la vagina como si fuera un tampón. Una vez colocado, no deberías sentirlo.



Tu sensor ahora reconoce, basándose en las lecturas constantes de temperatura, que está dentro de tu cuerpo y comienza a registrar tu temperatura corporal central a intervalos cortos. Mientras lleves puesto el sensor, solo toma mediciones y no transmite datos.

SENSOR DE DESGASTE

Usa el sensor mientras duermes o descansas. Para registrar correctamente tu temperatura corporal basal (la temperatura más baja que se mide en reposo), debes usar el sensor durante al menos cuatro horas.

Esto es importante para que tu cuerpo tenga tiempo de estabilizarse y alcanzar su temperatura más baja. Puedes quitarte y volver a colocarte el sensor fácilmente durante la noche, por ejemplo, para tener relaciones sexuales o ir al baño. El sensor seguirá midiendo con normalidad después, aunque se interrumpa. Recomendamos quitar el sensor antes de ir al baño para evitar que se caiga accidentalmente.



QUITAR EL SENSOR

Por la mañana, al levantarte, retira el sensor. Para ello, en la posición más cómoda, introduce dos dedos (pulgar e índice) en la vagina y sujeta el sensor por la base. Si no lo alcanzas, puedes empujarlo fácilmente hacia adelante aplicando una ligera presión con los músculos del suelo pélvico (como lo harías al defecar). Si sigues teniendo problemas, intenta agacharte y presionar suavemente para sujetarlo. El sensor no se puede perder, deslizarse hacia arriba ni dañarse. Si no funciona al instante, inténtalo de nuevo más tarde. Con un poco de práctica, no tendrás problema.

Después, límpialo bien con agua y jabón. Eso es todo; el sensor ya está lo suficientemente limpio como para volver a insertarlo a la noche siguiente.

TRANSMISIÓN DE DATOS

Tu sensor midió tu temperatura corporal central durante la noche y la almacenó en su memoria interna. Para analizar los datos, necesitas transmitirlos de forma inalámbrica a tu smartphone a la mañana siguiente.

1. Asegúrate de que el Bluetooth de tu smartphone esté activado para que se pueda establecer una conexión inalámbrica con tu sensor.
2. Asegúrate de que tu smartphone tenga una conexión a internet activa.
3. Abre la app trackle.
4. Guarda el sensor en su estuche y déjalo ahí. El sensor parpadeará dos veces brevemente.
5. Deja el sensor en el estuche hasta que se complete la transferencia de datos y el resultado sea visible en la app.

Si los datos no se pueden sincronizar inmediatamente, por ejemplo, debido a una conexión a internet insuficiente, la app te lo notificará. Esto no supone un problema, ya que el sensor puede almacenar datos durante varios días. En cuanto se restablezca la conexión, se transferirán todos los datos.

¿CON QUÉ FRECUENCIA DEBES USARLO?

Para empezar, deberías usar el sensor todas las noches, si es posible, para recopilar la mayor cantidad de datos significativos posible.

No es necesario usar trackle durante la menstruación. Comienza a tomar las mediciones una vez que hayas parado de sangrar, pero a más tardar el quinto día después del primer día de tu periodo. Si sigues sangrando un poco, puedes usar trackle, por ejemplo, junto con una compresa o ropa interior menstrual. El sensor trackle evita la acumulación de sangre; la sangre simplemente fluye a su alrededor.

INSTRUCCIONES DE HIGIENE Y LIMPIEZA

Antes de insertar y después de retirar el sensor de la vagina, límpialo con agua y jabón. Asegúrate de mantener una buena higiene de manos antes de volver a insertarlo.

En caso de suciedad intensa o mayor contaminación por bacterias o virus, puedes desinfectar el sensor con pastillas limpiadoras para dentaduras postizas o pastillas esterilizantes disponibles en el mercado. Después, límpialo con agua y jabón para eliminar cualquier residuo.

En caso de candidiasis vaginal, procede de la siguiente manera:

- No utilices el sensor mientras dure la infección.
- Limpia bien el sensor y el estuche con alcohol isopropílico al 70 % y, a continuación, con agua y jabón. Si utilizas alcohol isopropílico, consulta las instrucciones del producto.

- Asegúrate de que la candidiasis haya desaparecido por completo.
- Antes de volver a insertar el sensor por primera vez después de una candidiasis, desinfectálo de nuevo si es necesario y límpialo con agua y jabón.

VIDA ÚTIL Y ALMACENAMIENTO

Puedes usar el sensor durante 30 meses desde la fecha en que lo vinculaste por primera vez con la app. Si el voltaje de la batería es insuficiente para un funcionamiento seguro, el sensor se apagará. La app te notificará con suficiente antelación antes del final de su vida útil para que puedas solicitar un nuevo trackle si lo necesitas.

Antes de vincularlo, puedes guardarlo hasta dos años. Encontrarás la fecha de caducidad mínima en el embalaje.

Si no vas a usar el sensor durante un periodo prolongado, guárdalo en su caja, donde entrará en modo de espera y estará protegido de las agresiones externas.

REEMPLAZO DEL SENSOR

Cuando el sensor llegue al final de su vida útil, parpadeará muy rápidamente varias veces al sacarlo de la caja. Puedes devolvérselo. Eliminaremos cualquier dato restante y lo desharemos adecuadamente.

DIRECCIÓN DEL REMITENTE:

trackle GmbH
Bertha-von-Suttner-Platz 1-7 · 53111 Bonn · Germany
Contacto vía correo electrónico: info@trackle.de

Si vas a reemplazar un sensor antiguo por uno nuevo, es mejor esperar hasta el inicio de un nuevo ciclo antes de comenzar las mediciones con el nuevo sensor. Si usas un sensor nuevo a mitad del ciclo, es posible que no se registre ningún aumento de temperatura si los valores de temperatura basal se midieron con dos sensores diferentes.

LA APLICACIÓN TRACKLE

USANDO LA APLICACIÓN

LO ESENCIAL

La aplicación muestra tus datos menstruales (rojo), tu ventana fértil (turquesa) y tu ovulación (amarillo). Si bien son predicciones, el color es pálido; una vez confirmado por tus mediciones y entradas, se vuelve vibrante.

Para un análisis preciso, debes comenzar a medir el día 5 de tu ciclo, **TOMARTE LA TEMPERATURA TODAS LAS NOCHES Y REGISTRAR TU MOCO CERVICAL DIARIAMENTE**. Solo con estos dos parámetros obtendrás un análisis correcto. Dado que trackle recalcula tu ciclo con cada lectura de temperatura, cada entrada y cada nuevo día, debes consultar tu estado de fertilidad actual en la pantalla de inicio de la aplicación después de cada entrada.

Si el sistema no detecta la ovulación, seguirá indicando que eres fértil por razones de seguridad hasta que registres tu siguiente periodo menstrual.

EL PRIMER CICLO

Tras la sincronización inicial con el sensor, la aplicación estará lista para que la introduzcas. Si aún tienes los datos a mano, introduce tu última menstruación del día correspondiente anotando el flujo. Al introducir los

ALTERACIONES

«Alteraciones» se refiere a circunstancias que pueden influir en tu temperatura corporal central, incluso si no has ovulado. Puedes reconocer una lectura de temperatura «alterada» por un aumento repentino de la temperatura durante uno o dos días, seguido de una bajada. Si una lectura de temperatura basal es inesperadamente elevada y el aumento podría deberse a alguna de las alteraciones que aparecen en la aplicación, debes seleccionar la alteración correspondiente a ese día. La temperatura basal alterada se excluirá del análisis. Sin embargo, no todas las alteraciones afectarán necesariamente a tu temperatura: si no observas ningún efecto en tus lecturas, no debes seleccionar ninguna alteración en la aplicación trackle.

SI QUIERES QUEDARTE EMBARAZADA

Si quieres quedarte embarazada, el momento con mayor probabilidad de concepción para tener relaciones sexuales es dos días antes de la ovulación. Sin embargo, dado que la ovulación sólo se puede confirmar con certeza después de que ya haya ocurrido, necesitas hacer un seguimiento de tus ovulaciones a lo largo de varios ciclos. Las predicciones que se muestran en la vista de calendario de la aplicación te ayudan a estimar cuándo podría ocurrir la próxima ovulación, basándose en tus ovulaciones registradas previamente.

SI DESEA UTILIZAR ANTICONCEPTIVOS

Con cada nuevo día, cada entrada que realices y cada lectura de temperatura, trackle recalcula tu estado de fertilidad actual. Por lo tanto, lo ideal es que introduzcas todas las lecturas de temperatura y las observacio-

nes de tu menstruación, comenzará tu primer ciclo de trackle. Una vez completado este ciclo y recibidos los datos iniciales por el sistema, trackle mostrará predicciones para los días siguientes. Estas predicciones serán cada vez más precisas a medida que se registren más ciclos. **¡IMPORTANTE!** Las predicciones del calendario no deben utilizarse como anticonceptivo. La duración de tu ventana fértil variará según los datos, tus hábitos de uso y tu ciclo. Se aplican las normas del método sintotérmico. Si tienes alguna pregunta, ponte en contacto con info@trackle.de

ENTRADA DE LOS DEMÁS PARÁMETROS MOCO CERVICAL

Para un análisis preciso de los datos, es muy importante registrar el moco cervical, además de la temperatura.

Probablemente estés familiarizada con el moco cervical como flujo. Este moco es secretado por el cuello uterino para sellar la abertura cervical y evitar que las bacterias penetren en el canal cervical. Alrededor de la ventana fértil, este moco se vuelve más fluido para facilitar el paso de los espermatozoides y la fecundación. Por consiguiente, al observar la consistencia del moco cervical, puedes determinar el estado de tu ciclo menstrual. Cuanto más se acerca la ovulación, más moco se produce y se vuelve más claro, elástico, resbaladizo y con una textura similar a la clara de huevo. A veces, en esta etapa, incluso se asemeja al agua.

nes del moco cervical inmediatamente antes de la relación sexual y luego consultes tu estado de fertilidad en la pantalla de inicio. Solo si indica «Hoy es un día infértil» podrás tener relaciones sexuales sin anticonceptivos adicionales y evitar el embarazo. Si indica «Hoy es un día fértil», debes usar un anticonceptivo como un preservativo o un diafragma, o abstenerse de tener relaciones sexuales.

trackle no es un anticonceptivo en el sentido de que interfiere con tu ciclo. trackle te ayuda a determinar tu estado de ciclo personal y puede utilizarse para identificar tus días fértiles e infértiles. Si no deseas quedarte embarazada, no debes introducir líquido preseminal ni semen en la vagina en los días identificados como fértiles. Debe usar un método anticonceptivo de tu elección durante tu periodo fértil. La eficacia de este anticonceptivo depende del método que utilice. El método más fiable es abstenerse por completo de tener relaciones sexuales vaginales durante tus días fértiles. trackle no garantiza una precisión del 100 % al determinar tus días infértiles. Como con todos los métodos anticonceptivos, existe un riesgo residual de embarazo si mantienes relaciones sexuales sin protección. Si te quedas embarazada, consulta a tu médico.

INSTRUCCIONES PARA UN USO SEGURO

- El sensor trackle está diseñado para uso doméstico.
- El sensor trackle ha sido fabricado y probado de acuerdo con la normativa legal aplicable. Por lo tanto, cumple con los requisitos del fabricante para la prevención de riesgos para la salud.
- trackle no protege contra infecciones de transmisión sexual. Asegúrate de usar la protección adecuada con los métodos convencionales.

- IMPORTANTE: SI USAS ANTICONCEPTIVOS HORMONALES COMO LA PÍLDORA, TRACKLE NO TE PROPORCIONARÁ NINGÚN RESULTADO, YA QUE SUPRIMEN LA OVULACIÓN. SI NO OVULAS, NO AUMENTA LA TEMPERATURA Y NO OBTIENES RESULTADOS CON TRACKLE.**
- DESPUÉS DE SUSPENDER LOS ANTICONCEPTIVOS HORMONALES Y DESPUÉS DE DAR A LUZ, DEBES ESPERAR A TU PRIMERA MENSTRUACIÓN ANTES DE USAR TRACKLE.**
- Aunque el sensor puede permanecer en la vagina durante varios días, solo debe usarse durante la noche y retirarse por la mañana.
- Antes de insertarlo en la vagina, debes comprobar el sensor: ¿Está el material exterior intacto y limpio? Inserta el sensor solo si está limpio y sin daños.
- Si sientes dolor al usar el sensor trackle, retíralo y consulta a tu ginecólogo.
- Para evitar lesiones, usa el sensor trackle únicamente en la vagina y no en ninguna otra abertura del cuerpo. No utilices otras herramientas para insertarlo ni extraerlo.
- El sensor no debe entrar en contacto con objetos afilados o puntiagudos.
- El sensor no debe someterse a impactos fuertes, golpes ni a alta presión. Una caída normal no supone ningún riesgo. Si no estás segura de si tu trackle está dañado, no lo uses y contáctanos.
- El sensor no debe modificarse de ninguna manera, ya que esto comprometería su funcionamiento seguro.
- trackle está certificado únicamente para el mercado europeo y solo puede utilizarse en zonas horarias europeas. Si te encuentras en una zona horaria no europea, debes utilizar otro método anticonceptivo.

¿Cómo funciona el sensor?

| TRAMA | COMPORTAMIENTO INTERMITENTE | SIGNIFICADO |
|--|---|--|
| El sensor fue colocado en la caja y dejado allí. | EL LED PARPADEA TRES VECES PROLONGADAMENTE Y LUEGO DOS VECES BREVEMENTE. | El sensor aún no se ha emparejado con ninguna app. Ya está listo y se puede emparejar con la app trackle. |
| El sensor fue colocado en la caja y dejado allí. | EL LED PARPADEA DOS VECES BREVEMENTE. | Has guardado el sensor en la caja. Ahora, el sensor empezará a transmitir tus datos a la aplicación. |
| Sensor extraído de la caja. | EL LED PARPADEA TRES VECES BREVEMENTE. | Ha sacado el sensor de la caja; ahora está empezando a medir. Ahora debes insertarlo. |
| Sensor extraído de la caja. | EL LED SE ENCIENDE UNA VEZ Y PARPADEA DOS VECES. | La memoria del sensor está llena. Antes de tomar la siguiente medición, debes transferir los datos. Esto borrará la memoria. |
| Sensor extraído de la caja. | EL LED PARPADEA VARIAS VECES MUY RÁPIDAMENTE | El sensor ha superado el final de su vida útil y debe reemplazarse. |

DESCRIPCIÓN TÉCNICA

CÓMO FUNCIONA EL SENSOR LED

Tu sensor está equipado con un LED rojo que indica el correcto funcionamiento del sensor.:

SENSOR

Termómetro médico de modo directo

NOMBRE DEL MODELO: Elsa

El número de versión del firmware se puede consultar en la aplicación.

DIMENSIONES (AN. X AL. X L.):

23,3 mm x 20 mm x 66 mm

PESO DEL SENSOR: 29 gramos

TRANSMISIÓN DE DATOS: Conexión Bluetooth de 2,4 GHz

INTERVALO DE MEDICIÓN: 1 minuto

PRECISIÓN DE LA MEDICIÓN: +/- 0,1°C en un rango de 35.00°C to 42.00°C

TIEMPO DE TRANSICIÓN ENTRE CALENTAMIENTO Y ENFRIAMIENTO: 800 segundos

- No utilices productos de limpieza agresivos, desinfectantes ni abrasivos para limpiar el sensor. Una limpieza regular con agua tibia y jabón es suficiente y garantiza que la superficie no se dañe.
- El sensor no debe limpiarse ni desinfectarse en el microondas ni en el lavavajillas. Tampoco debe hervirse ni congelarse.
- Cuando no lo utilices, guarda el sensor en su caja para protegerlo de la suciedad y la luz (por ejemplo, la luz solar directa). Si el sensor está sucio, lávalo con agua limpia antes de usarlo. La luz solar directa puede dañar el material exterior del sensor.
- Asegúrate de que el sensor no sufra daños causados por plagas, mascotas o niños.
- El sensor solo debe ser utilizado por una persona. El uso por varias personas inutilizaría los datos y aumentaría el riesgo de infección.
- Los sensores usados no deben ser cedidos ni utilizados por otras personas. Solo debes adquirir sensores trackle directamente de trackle o de distribuidores autorizados. Si deseas comprar un sensor trackle en otro lugar, obtén el número de serie con antelación y ponte en contacto con nuestro equipo de soporte en info@trackle.de. Así podremos verificar que el sensor no se haya utilizado.
- El sensor debe almacenarse a temperaturas entre -10 °C y +60 °C. Evita almacenarlo en entornos donde las temperaturas se mantengan constantemente dentro del rango de temperaturas corporales posibles (35 °C–42 °C). Cuando no lo uses, guarda siempre el sensor en su estuche para evitar que registre accidentalmente temperaturas no corporales. Si el sensor registra accidentalmente temperaturas no corporales, y se ha calculado un valor basal a partir de este, debes marcar este valor basal como alterado en la aplicación.

¿Cómo funciona el sensor?

| TRAMA | COMPORTAMIENTO INTERMITENTE | SIGNIFICADO |
|--|---|--|
| El sensor fue colocado en la caja y dejado allí. | EL LED PARPADEA TRES VECES PROLONGADAMENTE Y LUEGO DOS VECES BREVEMENTE. | El sensor aún no se ha emparejado con ninguna app. Ya está listo y se puede emparejar con la app trackle. |
| El sensor fue colocado en la caja y dejado allí. | EL LED PARPADEA DOS VECES BREVEMENTE. | Has guardado el sensor en la caja. Ahora, el sensor empezará a transmitir tus datos a la aplicación. |
| Sensor extraído de la caja. | EL LED PARPADEA TRES VECES BREVEMENTE. | Ha sacado el sensor de la caja; ahora está empezando a medir. Ahora debes insertarlo. |
| Sensor extraído de la caja. | EL LED SE ENCIENDE UNA VEZ Y PARPADEA DOS VECES. | La memoria del sensor está llena. Antes de tomar la siguiente medición, debes transferir los datos. Esto borrará la memoria. |
| Sensor extraído de la caja. | EL LED PARPADEA VARIAS VECES MUY RÁPIDAMENTE | El sensor ha superado el final de su vida útil y debe reemplazarse. |

BATERÍA

El trackle contiene una celda primaria de dióxido de litio y manganeso (LiMnO2) instalada permanentemente.

La batería solo puede ser extraída por personal cualificado. Nunca intentes extraerla tu misma.

DESECHO

Asegúrate de no desechar nunca los dispositivos viejos con la basura doméstica, sino siempre en los puntos de recogida designados. También puedes enviarnos el dispositivo por correo para su eliminación gratuita y profesional en nuestra dirección. Si tienes alguna pregunta sobre la eliminación, ponte en contacto con info@trackle.de.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
DURACIÓN MÁXIMA DE ALMACENAMIENTO: 2 años
TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO: de -10 °C a +60 °C

- Retira el sensor de la vagina antes de tener relaciones sexuales.
- Al utilizar varios sensores cerca, asegúrate de que no interfieran entre sí.
- El sensor solo debe utilizarse a una distancia mínima de 30 cm de dispositivos de comunicación de alta frecuencia. Al utilizarlo cerca de dichos dispositivos, asegúrate de que funcione correctamente (por ejemplo, durante la transmisión de datos).
- Para utilizar el sistema de sensor trackle, necesitas un smartphone Android con la versión 7.0 o posterior, o un iPhone con iOS 15.1 o posterior.

Cuando el sensor llega al final de su vida útil, lo indicará mediante un código de parpadeo (ver lista a continuación) y se apagará. Hasta que se apague automáticamente, el sensor seguirá funcionando y midiendo correctamente, por lo que no debes preocuparte por su precisión o fiabilidad. Si el sensor falla, dejará de transmitir datos.

CONTRAINDICACIONES

Si el sensor presenta defectos visibles, no debes usarlo. Si estás tomando la píldora u otros anticonceptivos hormonales, si tu ciclo es anormal o si se ve afectado por medicamentos hormonales, no debes usar el sensor trackle.

No debes usar el sensor si padeces una infección vaginal aguda o crónica o candidiasis vaginal. Solo después de que la infección haya desaparecido por completo podrás reutilizar el sensor tras una limpieza adecuada (como se describe en la sección «Instrucciones de higiene y limpieza»).

Si tu endometrio vaginal presenta daños graves, no debes usar el sensor trackle. Espera a que tu endometrio vaginal haya cicatrizado completamente antes de usar el sistema del sensor trackle.

¿Cómo funciona el sensor?

CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO
HUMEDAD RELATIVA: 15% a 90%
PRESIÓN DEL AIRE: 700 a 1060 hPa
VIDA ÚTIL: 30 meses (2,5 años)
AÑO DE FABRICACIÓN: ver embalaje.
NÚMERO DE SERIE: ver placa de características en la parte inferior de la caja.

El sistema de sensores trackle es un producto sanitario y cumple con los requisitos de la Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios y la Ley alemana de productos sanitarios (MPG). Cumple los criterios del artículo 120 del MDR. Puedes consultar nuestra declaración de conformidad en línea en www.trackle.de.

CE 0197

APLICACIÓN

Puede encontrar el número de versión exacto de la aplicación en «Configuración» en la propia aplicación.

NOTA SOBRE EL SOFTWARE DE CÓDIGO ABIERTO/NOTE ON OPEN SOURCE SOFTWARE

Este producto contiene componentes de software de código abierto. Estos componentes están sujetos a diversas condiciones de licencia. Los componentes individuales, sus avisos de derechos de autor asociados y las licencias de código abierto correspondientes se enumeran a continuación de forma abreviada, siguiendo el identificador de licencia SPDX. Las condiciones de licencia completas se encuentran más adelante en este documento.

from, or merely link (or bind by name) to the interfaces of, the Work and Derivative Works thereof.
"Contribution" shall mean any work of authorship, including the original version of the Work and any modifications or additions to that Work or Derivative Works thereof, that is intentionally submitted to Licensor for inclusion in the Work by the copyright owner or by an individual or Legal Entity authorized to submit on behalf of the copyright owner. For the purposes of this definition, "submitted" means any form of electronic, verbal, or written communication sent to the Licensor or its representatives, including but not limited to communication on electronic mailing lists, source code control systems, and issue tracking systems that are managed by, or on behalf of, the Licensor for the purpose of discussing and improving the Work, but excluding communication that is conspicuously marked or otherwise designated in writing by the copyright owner as "Not a Contribution."
"Contributor" shall mean Licensor and any individual or Legal Entity on behalf of whom a Contribution has been received by Licensor and subsequently incorporated within the Work.

2. Grant of Copyright License. Subject to the terms and conditions of this License, each Contributor hereby grants to You a perpetual, worldwide, non-exclusive, no-charge, royalty-free, irrevocable copyright license to reproduce, prepare Derivative Works of, publicly display, publicly perform, sublicense, and distribute the Work and such Derivative Works in Source or Object form.

3. Grant of Patent License. Subject to the terms and conditions of this License, each Contributor hereby grants to You a perpetual, worldwide, non-exclusive, no-charge, royalty-free, irrevocable (except as stated in this section) patent license to make, have made, use, offer to sell, sell, import, and otherwise transfer the Work, where such license applies only to those patent claims licensable by such Contributor that are necessarily infringed by their Contribution(s) alone or by combination of their Contribution(s) with the Work to which such Contribution(s) was submitted. If You institute patent litigation against any entity (including a cross-claim or counterclaim in a lawsuit) alleging that the Work or a Contribution incorporated within the Work constitutes direct or contributory patent infringement, then any patent licenses granted to You under this License for that Work shall terminate as of the date such litigation is filed.

4. Redistribution. You may reproduce and distribute copies of the Work or Derivative Works thereof in any medium, with or without modifications, and in Source or Object form, provided that You meet the following conditions:

- You must give any other recipients of the Work or Derivative Works a copy of this License; and
- You must cause any modified files to carry prominent notices stating that You changed the files; and
- You must retain, in the Source form of any Derivative Works that You distribute, all copyright, patent, trademark, and attribution notices from the Source form of the Work, excluding those notices that do not pertain to any part of the Derivative Works; and
- If the Work includes a "NOTICE" text file as part of its distribution, then any Derivative Works that You distribute must include a readable copy of the attribution notices contained within such NOTICE file, excluding those notices that do not pertain to any part of the Derivative Works, in at least one of the following places: within a NOTICE text file distributed as part of the Derivative Works; within the Source form or documentation, if provided along with the Derivative Works; or, within a display generated by the Derivative Works, if and wherever such third-party notices normally appear. The contents of the NOTICE file are for informational purposes only and do not modify the License. You may add Your own attribution notices within Derivative Works that You distribute, alongside or as an addendum to the NOTICE text from the Work, provided that such additional attribution notices cannot be construed as modifying the License. You may add Your own copyright statement to Your modifications and may provide additional or different license terms and conditions for use, reproduction, or distribution of Your modifications, or for any such Derivative Works as a whole, provided Your use, reproduction, and distribution of the Work otherwise complies with the conditions stated in this License.
- Submission of Contributions. Unless You explicitly state otherwise, any Contribution intentionally submitted for inclusion in the Work by You to the Licensor shall be under the terms and conditions of this License, without any additional terms or conditions. Notwithstanding the above, nothing herein shall supersede or modify the terms of any separate license agreement you may have executed with Licensor regarding such Contributions.
- Trademarks. This License does not grant permission to use the trade

| KOMPONENTE/COMPONENT | URheber/COPYRIGHT | LIZENZ/LICENSE |
|--|--|--------------------|
| trackle Firmware | | |
| source/main.cpp | 2017 ubirch GmbH (https://ubirch.com), Author: Matthias L. Jugel | Apache License 2.0 |
| source/trackle/Trackle.cpp | 2017 ubirch GmbH (https://ubirch.com), Author: Matthias L. Jugel | Apache License 2.0 |
| source/trackle/Trackle.h | 2017 ubirch GmbH (https://ubirch.com), Author: Matthias L. Jugel | Apache License 2.0 |
| source/trackle/TrackleBLEConfig.h | 2017 ubirch GmbH (https://ubirch.com), Author: Matthias L. Jugel | Apache License 2.0 |
| source/trackle/TrackleConfig.h | 2017 ubirch GmbH (https://ubirch.com), Author: Matthias L. Jugel | Apache License 2.0 |
| source/trackle/TrackleStorage.cpp | 2017 ubirch GmbH (https://ubirch.com), Author: Matthias L. Jugel | Apache License 2.0 |
| source/trackle/TrackleStorage.h | 2017 ubirch GmbH (https://ubirch.com), Author: Matthias L. Jugel | Apache License 2.0 |
| source/trackle/TrackleVersion.cpp | 2017 ubirch GmbH (https://ubirch.com), Author: Matthias L. Jugel | Apache License 2.0 |
| source/trackle/TrackleVersion.h | 2017 ubirch GmbH (https://ubirch.com), Author: Matthias L. Jugel | Apache License 2.0 |
| source/trackle/services/TrackleDataService.cpp | 2017 ubirch GmbH (https://ubirch.com), Author: Matthias L. Jugel | Apache License 2.0 |
| source/trackle/services/TrackleDataService.h | 2017 ubirch GmbH (https://ubirch.com), Author: Matthias L. Jugel | Apache License 2.0 |
| source/trackle/services/TrackleDeviceInfoNotificationService.h | 2006–2013 ARM Limited | Apache License 2.0 |
| source/trackle/services/TrackleHTMService.h | 2017 ubirch GmbH (https://ubirch.com), Authors: Waldemar Grünwald, Matthias L. Jugel | Apache License 2.0 |
| source/trackle/services/TrackleServiceUUIDs.cpp | 2017 ubirch GmbH (https://ubirch.com), Author: Waldemar Grünwald | Apache License 2.0 |
| source/trackle/services/TrackleServiceUUIDs.h | 2017 ubirch GmbH (https://ubirch.com), Author: Waldemar Grünwald | Apache License 2.0 |
| source/trackle/services/TrackleStatusService.cpp | 2017 ubirch GmbH (https://ubirch.com), Author: Matthias L. Jugel | Apache License 2.0 |
| source/trackle/services/TrackleStatusService.h | 2017 ubirch GmbH (https://ubirch.com), Author: Matthias L. Jugel | Apache License 2.0 |
| ubirch-trackle-bootloader-secure | 2017 ubirch GmbH (https://ubirch.com), Author: Waldemar Gruenwald, In parts: 2016 - 2017, Nordic Semiconductor ASA | Apache License 2.0 |
| https://github.com/nuclei/mbed-memory-status/#7835eff84249cb182b5d314854c1a4c47d6192f7 | 2017 Max Vilmpoc, In parts: Nordic Semiconductor ASA; 1995–2018 SEGGER Microcontroller GmbH | MIT License |
| https://github.com/ARMmbed/mbed-os#5f6572179d66 | ARM Limited | Apache License 2.0 |
| trackle-device-test | 2017 ubirch GmbH (https://ubirch.com), Author: Matthias L. Jugel | Apache License 2.0 |
| ubirch-protocol | 2018 ubirch GmbH (https://ubirch.com), Author: Matthias L. Jugel <matthias.jugel@ubirch.com> In parts: 2006-2015, ARM Limited | Apache License 2.0 |
| ubirch-mbed-storage | 2016, 2017, 2018 ubirch GmbH (https://ubirch.com), Authors: Matthias L. Jugel, Waldemar Grünwald | Apache License 2.0 |
| ubirch-mbed-s7050 | 2017 ubirch GmbH (https://ubirch.com), Author: Waldemar Grünwald (@gruenwaldid) | Apache License 2.0 |
| ubirch-mbed-debug | 2017 ubirch GmbH (https://ubirch.com), Author: Matthias L. Jugel; In parts: printf – Copyright 2004, 2012 Kustaa Nyholm / SpareTimeLabs | Apache License 2.0 |
| ubirch-mbed-msspack | Author: Matthias L. Jugel 2008–2009, 2008–2010, 2009 FURUHASHI Sadayuki und 2013 Vladimir Volodko | Apache License 2.0 |
| ubirch-mbed-nac-cm0 | 2017 ubirch GmbH (https://ubirch.com), Author: Matthias L. Jugel In parts: Calliope g6MBH, Author Andres Schuler (andreas@schulerdev.de) | Apache License 2.0 |
| ubirch-mbed-BLE | 2017 ubirch GmbH (https://ubirch.com), Author: Matthias L. Jugel; In parts based onbit DAL by Lancaster University (MIT) | Apache License 2.0 |
| mbed-os (Betriebssystem Sensor) | ARM Limited | Apache License 2.0 |

names, trademarks, service marks, or product names of the Licensor, except as required for reasonable and customary use in describing the origin of the Work and reproducing the content of the NOTICE file.

- Disclaimer of Warranty. Unless required by applicable law or agreed to in writing, Licensor provides the Work (and each Contributor provides its Contributions) on an "AS IS" BASIS, WITHOUT WARRANTIES OR CONDITIONS OF ANY KIND, either express or implied, including, without limitation, any warranties or conditions of TITLE, NON-INFRINGEMENT, MERCHANTABILITY, or FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. You are solely responsible for determining the appropriateness of using or redistributing the Work and assume any risks associated with Your exercise of permissions under this License.
- Limitation of Liability. In no event and under no legal theory, whether in tort (including negligence), contract, or otherwise, unless required by applicable law (such as deliberate and grossly negligent acts) or agreed to in writing, shall any Contributor be liable to You for damages, including any direct, indirect, special, incidental, or consequential damages of any character arising as a result of this License or out of the use or inability to use the Work (including but not limited to damages for loss of goodwill, work stoppage, computer failure or malfunction, or any and all other commercial damages or losses), even if such Contributor has been advised of the possibility of such damages.
- Accepting Warranty or Additional Liability. While redistributing the Work or Derivative Works thereof, You may choose to offer, and charge a fee for, acceptance of support, warranty, indemnity, or other liability obligations and/or rights consistent with this License. However, in accepting such obligations, You may act only on Your own behalf and on Your sole responsibility, not on behalf of any other Contributor, and only if You agree to indemnify, defend, and hold each Contributor harmless for any liability incurred by, or claims asserted against, such Contributor by reason of your accepting any such warranty or additional liability.

END OF TERMS AND CONDITIONS

No debes usar el sensor al pasar por controles de seguridad, como en aeropuertos. Debe retirarse el sensor antes de someterse a exámenes de resonancia magnética, tomografía computarizada, resonografía por emisión de positrones y rayos X. Si tu trackle provoca alguno de los siguientes incidentes graves, debes informarnos a nosotros y a la autoridad competente del Estado miembro donde resides:

- un deterioro grave de la salud; una enfermedad o lesión potencialmente mortal;
- un deterioro permanente de la función corporal o un daño físico duradero;
- una afección que requiera intervención médica o quirúrgica para prevenir un deterioro permanente de la función corporal o un daño físico duradero.

USO DE TRACKLE EN ENFERMEDADES

Básicamente, cualquier persona con un ciclo menstrual regular que incluya la ovulación puede usar trackle. Al monitorizar la ovulación con trackle, las variaciones en la duración del ciclo son irrelevantes, a menos que estén causadas por una afección médica subyacente.

Ciertas afecciones pueden afectar el ciclo menstrual o la temperatura corporal basal, como trastornos hormonales como el hipotiroidismo o el hipertiroidismo, enfermedades reumáticas, síndrome de ovario poliquístico (SOP), diabetes tipo 1 e incluso problemas de salud mental.

En estos casos, recomendamos comenzar con una consulta con un profesional en conocimiento de la fertilidad (FAM). Estaremos encantados de ponerte en contacto con uno.

¿Cómo funciona el sensor?

¿Cómo funciona el sensor?

This product contains open source software components. These are subject to various license conditions. The individual components, the associated copyright notice and the corresponding open source license are listed below in abbreviated form according to the SPDX license identifier. The complete license conditions can be found further down in this document.

Apache License 2.0 (SPDX Identifier: Apache-2.0)

TERMS AND CONDITIONS FOR USE, REPRODUCTION, AND DISTRIBUTION

1. Definitions.
"License" shall mean the terms and conditions for use, reproduction, and distribution as defined by Sections 1 through 9 of this document.
"Licensor" shall mean the copyright owner or entity authorized by the copyright owner that is granting the License.
"Legal Entity" shall mean the union of the acting entity and all other entities that control, are controlled by, or are under common control with that entity. For the purposes of this definition, "control" means (i) the power, direct or indirect, to cause the direction or management of such entity, whether by contract or otherwise, or (ii) ownership of fifty percent (50%) or more of the outstanding shares, or (iii) beneficial ownership of such entity.
"You" (or "Your") shall mean an individual or Legal Entity exercising permissions granted by this License.
"Source" form shall mean the preferred form for making modifications, including but not limited to software source code, documentation source, and configuration files.
"Object" form shall mean any form resulting from mechanical transformation or translation of a Source form, including but not limited to compiled object code, generated documentation, and conversions to other media types.
"Work" shall mean the work of authorship, whether in Source or Object form, made available under the License, as indicated by a copyright notice that is included in or attached to the work (an example is provided in the Appendix below).
"Derivative Works" shall mean any work, whether in Source or Object form, that is based on (or derived from) the Work and for which the editorial revisions, annotations, elaborations, or other modifications represent, as a whole, an original work of authorship. For the purposes of this License, Derivative Works shall not include works that remain separable