

Wir freuen uns, dass du dich für die Ovy App entschieden hast. Im Folgenden haben wir eine Gebrauchsanweisung für die Verwendung der App für dich erstellt und beantworten die wichtigsten Fragen. Weitere Informationen findest du auf [www.ovyapp.com](http://www.ovyapp.com) oder in der Ovy App.

## Indikation

Die Ovy App hilft dir, deinen Zyklus natürlich zu kontrollieren – zur Empfängnisregelung oder bei Kinderwunsch. Basierend auf deinen automatisch übertragenen und manuell eingetragenen Gesundheitsdaten, erkennt Ovys Algorithmus individuelle Muster in deinem Zyklus und berechnet deinen Eisprung, dein fruchtbares Fenster und die nächste Periode.

## Bestimmungsgemäße Verwendung

Der Einsatz der App ist für Frauen im reproduktiven Alter (18-45 Jahre) für den Heimgebrauch geeignet. Die Ovy App ist eine eigenständige Anwendungssoftware. Der Algorithmus der App nutzt die wissenschaftlichen Erkenntnisse der sympto-thermalen Methode, der Temperaturmethode und der Kalendermethode.

## Für wen ist die Ovy App geeignet?

- Frauen im reproduktiven Alter.
- Frauen, die hormonelle Verhütung vermeiden möchten.
- Frauen mit einem Kinderwunsch.
- Frauen, die ein Bewusstsein für ihren Körper entwickeln möchten.
- Frauen, die mehr über die natürlichen Vorgänge im Zyklus lernen möchten.
- Frauen, die eine tägliche Datenerfassung sicherstellen, um eine möglichst genaue Berechnung ihrer fruchtbaren/nicht fruchtbaren Tage zu erhalten
- Frauen, die ihren Eisprung, ihr fruchtbares Fenster und nächste Periode berechnen möchten.

## Für wen ist die Ovy App nicht geeignet?

- Frauen, für die eine Schwangerschaft ein Risiko darstellt. Ovy kann – genau wie die Pille und andere Verhütungsmittel – eine Schwangerschaft nicht mit einhundertprozentiger Sicherheit vermeiden.
- Frauen, die unter 18 Jahren sind.
- Frauen, die unregelmäßige Zyklen haben, denn hier ist die Bestimmung der fruchtbaren bzw. nicht fruchtbaren Tage erschwert.
- Frauen, die einen unregelmäßigen Lebensstil haben und daher nicht gewährleisten können, ihre Körpersignale täglich zu dokumentieren.

## Wichtige Hinweise

- Die Anwendung der symptothermalen Methode zur Empfängnisregelung setzt voraus, dass an den fruchtbaren Tagen, ein zusätzliches Verhütungsmittel, zum Beispiel ein Kondom, genutzt wird oder du enthaltsam bleibst.
- Die Anwendung der symptothermalen Methode schützt nicht vor sexuell übertragbaren Krankheiten. Verwende ein Kondom, um dich zu schützen.
- Wenn du ein Notfallverhütungsmittel anwendest (z.B. die „Pille danach“) kannst du dies in der App unter „Medikamente“ vermerken. Bitte beachte, dass es nach der Einnahme zu Unregelmäßigkeiten im Zyklus kommen kann und die Vorhersage bzw. Bestimmung deiner Fruchtbarkeit eingeschränkt ist.
- Wenn deine Periode nach der Verwendung einer Notfallverhütung länger als eine Woche überfällig ist, solltest du einen Schwangerschaftstest machen oder direkt einen Arzt aufsuchen.
- Ovy ersetzt keine ärztliche Diagnose und Behandlung, dient ausschließlich deiner Information und soll weder zur Selbstdiagnose, noch zur Selbstbehandlung auffordern. Bitte wende dich bei gesundheitlichen Problemen immer an einen Arzt.

## Mit der Ovy App starten

Grundsätzlich ist die Ovy App für Anwenderinnen der symptothermalen Methode konzipiert. Um bei der Verwendung von der Ovy App die Sicherheit der Anwendung zu garantieren, setzen wir voraus, dass du diese Methode beherrschst oder im Zuge der Nutzung erlernst. Vor allem für die Auswertung von Körpersignalen durch Selbstbeobachtung ist es wichtig, sich mit den jeweiligen Kategorien auseinander zu setzen. Das hört sich komplizierter an als es ist – wir helfen dir dabei und haben in der Ovy App alle Informationen zusammengefasst.

Um die Ovy App zu nutzen, benötigst du ein Basalthermometer mit zwei Nachkommastellen und einer Genauigkeit von 0,05 °C. Die Messzeit sollte 3 Minuten betragen. Wichtig ist, dass du deine Basaltemperatur direkt morgens und vor dem Aufstehen oral oder vaginal misst. Das Schlafen vor der Messung sollte mindestens vier Stunden betragen. Versuche morgens zur gleichen Zeit zu messen. Innerhalb deines Zyklus empfehlen wir, den Messort nicht zu wechseln. Im Ovy Shop findest du ein passendes *Bluetooth*<sup>®</sup> Basalthermometer, das die Daten automatisch an die App überträgt.

Die Nutzung der Ovy App sollte idealerweise am ersten Tag der Periode beginnen, also am ersten Tag deines Zyklus. Starte, indem du die Ovy App aus dem Apple oder Google Play Store herunterlädst. Im Einführungsprozess will die Ovy App dich kennenlernen und anhand erster Daten deinen Zyklus berechnen. Wir raten, dass du mindestens drei Zyklen mit der Ovy App dokumentierst, bevor eine verlässliche Berechnung stattfinden kann.

Tippe auf „Registrieren“ und starte den Einführungsprozess. Hier wirst du die ersten relevanten Daten für deine zukünftige Zyklusberechnung eintragen, achte daher auf die Korrektheit der Daten. Nach den folgenden Informationen wird gefragt:

### **Name, E-Mail-Adresse und Passwort**

Gib deine E-Mail-Adresse ein und vergib ein Passwort. Die Angaben dienen als Login-Daten. Bitte merke dir daher Nutzernamen und Passwort. Es ist nicht zwingend notwendig, eine aktive E-Mail-Adresse anzugeben. Dies wird aber empfohlen, um von Zeit zu Zeit News zu erhalten oder um dein Passwort zurückzusetzen. Nachdem du den AGBs und der Datenschutzerklärung zugestimmt hast, kann es losgehen.

### **Zyklusziel**

Wähle den Modus basierend auf deinem geplanten Nutzungsverhalten und Zyklusziel aus. Basierend auf deinem Modus verändert sich die Fruchtbarkeitsanzeige.

Folgende zwei Modi stehen zur Auswahl:

#### *1. Zyklusberechnung*

Du willst mit der symptothermalen Methode deine Empfängnis natürlich regeln und stellst sicher, dass du täglich deine Temperatur misst. Zudem solltest du ein weiteres Körpersignal, entweder Zervixschleim oder Gebärmutterhals, zur doppelten Kontrolle dokumentieren.

Die Berechnung des Zyklus und des Eisprungs basiert auf unserem selbstlernenden Algorithmus der weitere Parameter u.a. Spermienüberlebensdauer mit einbezieht. Zusätzlich werden alle historischen Daten ausgewertet, daher ist es gut, so viele Daten wie möglich einzutragen. Bei Ovulationstests wird nur ein positiver Test gewertet, ab dann wird mit einem Eisprung innerhalb der nächsten 48 Stunden gerechnet. Falls nicht ausreichend Daten von dir vorliegen, um nach der symptothermalen Methode auszuwerten, greift der Ovy Algorithmus für die Berechnung auf die Temperaturmethode zurück. Falls wir auch keine Temperaturwerte von dir haben, fällst du auf die Kalendermethode zurück. Bitte beachte die abnehmende Sicherheit der Methoden.

Die Ovy App unterteilt deine Chance auf Schwangerschaft in drei Bereiche: Gering, Mittel und Hoch. Dein fruchtbares Fenster von 6 Tagen wird grün markiert, innerhalb dieses Fensters liegt auch der Tag des zu erwartenden Eisprungs. Bitte beachte, dass die Berechnung basierend auf deiner Dateneingabe gegebenenfalls rückwirkend angepasst wird. Prüfe daher deine Fruchtbarkeit jeden Tag aufs Neue. Solltest du dir unsicher über deinen Fruchtbarkeitsstatus für den aktuellen Tag sein

oder nicht auf die Ovy App zugreifen können, so bleibe enthaltsam oder verwende Schutz, um eine Schwangerschaft zu vermeiden. Ovy ist kein zertifiziertes Verhütungsmittel.

### *Sondermodus: Zyklusberechnung (NFP)*

In der Ovy App, in deinem Profil, kannst du die Auswertung auf die Regeln der Natürlichen Familienplanung (NFP) anpassen. Die Ovy App wird deinen Zyklus dazu in fruchtbare und nicht fruchtbare Tage einteilen und nur tagesaktuelle Berechnungen machen. In diesem Modus finden keine Vorhersagen statt. Es gibt außerdem nicht die Möglichkeit, bei unzureichender Datenlage auf eine andere Auswertungsmethode zum Beispiel die Temperaturmethode zurück zu greifen. Die NFP Methode geht so lange von Fruchtbarkeit aus, bis ausreichend Daten vorhanden sind. Ovulationstestergebnisse werden hier nicht berücksichtigt.

### *2. Kinderwunsch*

Du möchtest ein Baby und möglichst schnell schwanger werden, dann wähle diesen Modus aus. Basierend auf der symptothermalen Methode und weiterer Körpersignale macht die Ovy App eine Vorhersage über deine sechs fruchtbarsten Tage und den Tag des Eisprungs. So weißt du im Vorfeld, wann du Geschlechtsverkehr haben solltest, damit deine Eizelle befruchtet wird. Das Zeitfenster, indem du besonders aktiv sein solltest, ist mit der „Chance auf Schwangerschaft hoch“ gekennzeichnet und der Tag des Eisprungs wird gesondert gekennzeichnet. In diesem Modus ist es sinnvoll, zusätzlich Ovulationstests durchzuführen, um den Eisprung zu bestätigen. Die Testergebnisse fließen in den Algorithmus mit ein.

### *Hormonelle Verhütung*

Diese Information ist wichtig, da für den ersten Zyklus nach Absetzen der Pille gesonderte Regeln gelten. Wenn du hormonelle Verhütungsmittel nutzt, kannst du mit Ovy deine Periode verfolgen und im Kalender die nächsten Perioden einsehen. Der funktionale Umfang ist aber eingeschränkt, da Ovy eine nicht hormonelle Empfängnisüberwachung unterstützt.

### *Start- und End-Datum deiner letzten Periode*

Diese Angaben benötigen wir zum Start deines ersten Zyklus. Solltest du die Angaben nicht direkt verfügbar haben, kannst du auf „Weiß nicht“ klicken und die Daten später nachtragen – bitte berücksichtige, dass die Ansicht in der Ovy App entsprechend grau ist. Um den vollen Funktionsumfang von Ovy zu nutzen, musst du den ersten und letzten Tag deiner letzten Periode eintragen oder den ersten Tag deiner kommenden Periode dokumentieren, sobald diese eintritt. Einen neuen Zyklus startest du immer mit der Eingabe einer neuen Blutung. Wenn du aufhörst, hormonell zu verhüten, kann zunächst eine sogenannte Abbruchblutung einsetzen.

Die Abbruchblutung wird als Blutung in die App eingetragen.

### *Durchschnittliche Zykluslänge*

Die durchschnittliche Zykluslänge ist für Frauen mit Kinderwunsch relevant, da wir hier eine Vorhersage über das Zyklusende treffen. Für den Modus *Zylusberechnung* ist dieser Wert weniger relevant, da die Vorhersage eine geringere Relevanz bzw. Sicherheit hat. Solltest du die Angaben nicht zur Hand haben, so kannst du auch auf „Weiß nicht“ klicken und die Daten später nachtragen. Es wird in dem Fall ein Mittelwert von 28 Tagen angenommen, der später basierend auf deinen neu dokumentierten Zykluslängen angepasst wird.

### *Einen neuen Zyklus starten*

Über das blaue Plus (+) gelangst du in die Übersicht der Körpersignale. Anschließend wählst du „Periode“ aus und gibst an, ob diese stark, mittel oder schwach ausfällt. Sobald du den Eintrag bestätigt hast, beginnt ein neuer Zyklus. Eine Mindestlänge von 16 Tagen pro Zyklus wird vorausgesetzt.

## **Die Ovy App täglich nutzen**

### *Tägliche Erfassung der Daten*

Über das Plus (+) gelangst du in die Übersicht der Körpersignale. Wichtig ist, dass du täglich deine Basaltemperatur misst und dokumentierst. Beachte, dass du diese nach Auftreten von Störfaktoren ausklammern musst. Für die Auswertung nach der symptothermalen Methode benötigt die Ovy App ein weiteres Symptom: Zervixschleim oder Gebärmutterhals. Bei der Zyklusberechnung (NFP) können fehlende Daten dazu führen, dass keine Auswertung stattfinden kann. An diesen Tagen muss „Fruchtbar“ angenommen werden.

### *Die Berechnung des Zyklus mit der Ovy App*

Die Berechnungen des Zyklus durch die Ovy App unterscheidet innerhalb der zwei Modi nur in der Fruchtbarkeitsanzeige. Der Zyklus kann in beiden Modi in die folgenden vier Phasen unterteilt werden: Die Periode, die nicht fruchtbare Phase vor dem Eisprung (Follikelpahse), die fruchtbare Phase inklusive des möglichen Eisprungs (Ovulation), die nicht fruchtbare Phase nach Eisprung (Lutealphase).

Die Ovy App wendet folgende Regeln zur Berechnung der fruchtbaren Phase am Zyklusanfang an, sofern ausreichend Daten vorhanden sind:

- Die ersten 5 Tage eines neuen Zyklus gelten als unfruchtbar, wenn eine erste höhere Messung (ehM) im vorherigen Zyklus stattgefunden hat. Sobald Schleim der Kategorie f, S oder S+ auftaucht oder der Muttermund (teilweise geöffnet, vollständig geöffnet, weich) beobachtet wird, endet die

unfruchtbare Zeit am Zyklusbeginn (vgl. 5-Tage-Regel).

- Sobald 12 auswertbare Zyklen vorhanden sind, die alle eine erste höhere Messung (ehM) haben, wird die Ovy App die früheste aller höheren Messungen zur Berechnung hinzuziehen. Von diesem Wert werden acht Tage abgezogen, um den letzten unfruchtbaren Tag am Zyklusbeginn zu bestimmen (vgl. Minus-8-Regel). Diese Regel überschreibt im Zweifel die 5-Tage-Regel. Falls innerhalb der ersten 12 Zyklen aufgrund der 8-Tage-Regel der Beginn der fruchtbaren Phase früher als Tag 6 ist, wird die 8-Tage-Regel sofort angewendet und nicht erst nach 12 Monaten.
- Wenn die Ovy App 12 Zyklenlängen vorliegen hat, wird der kürzeste Zyklus bestimmt und vom kürzesten Zyklus werden 20 Tage abgezogen, um den letzten unfruchtbaren Tag am Zyklusanfang zu bestimmen. Auch hier gilt, sobald Zervixschleim oder das Empfinden "feucht" auftreten, muss Fruchtbarkeit angenommen werden (vgl. Minus-20-Regel). Auch wird die Minus-20-Regel von der Minus-8-Regel überschrieben.

Die Ovy App wendet folgende Regeln zur Berechnung der nicht fruchtbaren Phase am Zyklusende an, sofern ausreichend Daten vorhanden sind:

- Die unfruchtbare Phase in der zweiten Zyklushälfte beginnt am Folgetag nachdem alle Temperaturregeln und alle Zervixschleim- oder Muttermundregeln erfüllt worden sind. Die einzelnen Körpersignale (Temperatur & Zervixschleim / Temperatur & Muttermund) kontrollieren sich gegenseitig. Ist die Temperatur zum Beispiel einmal an mehreren Tagen hintereinander von Störfaktoren beeinflusst, dann beginnt die unfruchtbare Zeit dennoch erst bei Erfüllung der Zervixschleimregeln bzw. Muttermundregeln.
- Regeln zur Auswertung der Basaltemperatur: Der Eisprung hat stattgefunden, sobald drei aufeinander folgende Messwerte höher sind, als der höchste Wert der sechs vorangegangenen Tage. Der dritte höhere Messwert muss mindestens  $0,2^{\circ}\text{C}$  höher sein. Der höchste Wert der sechs niedrigen Temperaturen wird durch eine Hilfslinie im Zyklusgraphen eingezeichnet.
- Erste Ausnahmeregel zur Temperatur: Ist der dritte erhöhte Temperaturwert weniger als  $0,2^{\circ}\text{C}$  höher als der höchste Wert der sechs vorherigen Temperaturen vor der Hochlage, muss ein vierter Temperaturwert abgewartet werden. Dieser vierte Wert muss dann über der Hilfslinie liegen, aber nicht mehr zwingend um  $0,2^{\circ}\text{C}$  höher sein.
- Zweite Ausnahmeregel zur Temperatur: Während der drei höheren Messungen darf ein Wert auf oder unter die Hilfslinie fallen. Dieser Wert wird dann ausgeklammert und nicht berücksichtigt. In diesem Fall sind insgesamt auch vier Messungen nötig. Die beiden Ausnahmeregeln dürfen nicht kombiniert

werden.

- Störfaktoren: Das Ausklammern der Temperaturwerte wird individuell entschieden. Es gibt keine festgelegten Faktoren, die grundsätzlich immer auszuklammern sind. Es gibt allerdings eine Liste von Faktoren in der App u.a. Alkohol, Schlafmangel etc. die potenziell deine Temperatur verzerren können. Wichtig ist, dass du bei der Temperatur immer „Temperatur ausklammern“ aktivierst, solltest du dies wollen. Die Temperatur erscheint im Graphen durch einen nicht ausgefüllten Punkt. Falls Temperaturen fehlen sollten, ist dies nicht schlimm, wenn an den anderen Tagen des Zyklus ausreichend Werte vorhanden sind, um die NFP-Auswertung abzuschließen.
- Regeln zur Auswertung des Zervixschleims: Die unfruchtbare Zervixschleimphase beginnt, wenn auf einen Tag mit der individuell besten Zervixschleimqualität, drei Tage mit schlechterer Qualität folgen.
- Sonderregel 1: Wird innerhalb der 3 Tage mit schlechterer Zervixschleimqualität wieder eine bessere Qualität festgestellt, beginnt die Suche nach dem Zervixschleimhöhepunkt erneut.
- Sonderregel 2: Wird nach dem Erfüllen der Regeln für die Zervixschleimkontrolle aber noch bevor alle Temperaturregeln eingehalten wurden, wieder die individuell beste Zervixschleimqualität festgestellt, muss die Zervixschleimanalyse erneut beginnen.
- Regel zur Auswertung des Muttermunds: Die Muttermundregel ist dann erfüllt, sobald auf einen weichen und geöffneten Muttermund drei Tage folgen, an denen er hart und geschlossen ist.

Es gibt noch einen Sonderfall für die Auswertung beider unfruchtbarer Phasen. Alle Nutzerinnen, die im letzten Monat die Pille genommen haben, wählen im Einführungsprozess "Nein, aber im letzten Zyklus" oder im Profil "Nein, aber im letzten Zyklus" aus. Damit aktiviert ihr in den sogenannten „Post-Pill-Modus“ Die Ovy App braucht an dieser Stelle einen zusätzlichen Temperaturwert, der über der Hilfslinie liegen muss. Es ist nicht notwendig, dass dieser  $0,2^{\circ}\text{C}$  über der Hilfslinie liegt. Im Post-Pill-Modus werden die ersten 5 Tage ebenfalls als unfruchtbar angenommen. Die Nutzerinnen starten den ersten Zyklus nach Absetzen der Pille mit einer starken, mittleren oder schwachen Blutung.

Die symptothermale Methode hat einen Pearl-Index von 0,4 – 1,8. Das bedeutet von 100 Frauen, die diese Form der Verhütung ein Jahr lang angewendet haben, wurde im Schnitt eine Frau ungewollt schwanger. Der Pearl-Index der Pille liegt bei 0,1 – 0,9 – bedeutet, dass von 100 Frauen weniger als 1 Person ungewollt schwanger wird.

## Allgemeine Informationen

Die Ovy App unterstützt Smartphones mit Android 6.0/Lollipop (oder höher) oder iOS 10.0 (oder höher) und benötigt eine stabile Internetverbindung. Wir veröffentlichen in regelmäßigen Abständen relevante Updates, welche die Nutzung oder Berechnung verbessern. Die Ovy App ist in 7 Sprachen verfügbar.

## Datenschutz

Sämtliche Daten, die wir über die App erhalten, werden verschlüsselt übertragen. Wir nutzen die Daten ausschließlich für die Berechnung des individuellen Zyklus oder zum Zwecke der Forschung. Lies dazu bitte unser Datenschutzrichtlinien.

## Löschen des Accounts

Wenn du die Ovy App nicht weiter nutzen und deine Daten löschen möchtest, kannst du das über deinen Account vornehmen. Falls du deine Daten nicht löschst, werden diese nach 5 Jahren automatisch gelöscht (siehe Löschfristen im Datenschutzkonzept der Ovy GmbH unter [www.ovyapp.com](http://www.ovyapp.com)).

## Fragen

Du hast Fragen zur Ovy App? Dann schreibe uns an [hello@ovyapp.com](mailto:hello@ovyapp.com)  
Mehr Informationen findest du auf: [www.ovyapp.com](http://www.ovyapp.com)

Die Ovy App ist ein Medizinprodukt der Klasse 1.