femfeel Journal Instructions for Use

Inhaltsverzeichnis / Table of Contents

1. German Instructions for Use ..... Page 2
   a. Gebrauchsanweisung (Benutzerhandbuch)
2. English Instructions for Use ..... Page 6
   a. Instructions for use (User Manual)

1 ISD - Gebrauchsanweisung (Benutzerhandbuch)

ISO 13485:2016	4.2.3
ISO 20417:2021	Alle

2 Benutzerhandbuch

Name: "femfeel journal"

Version: <3.x.x>

Datum: 29.09.2026

Medigital GmbH, Medice-Allee 1, 58638 Iserlohn

E-Mail: support@femfeel.de

Webseite: https://www.femfeel.de

UDI: (01) 04260755490068 (8012) V.3.0.0

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

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 Verordnung (EU) 2017/745

Die Medizinprodukt-Software „femfeel Journal“ ist ein in Host-Anwendungen integriertes Modul, das speziell darauf ausgelegt ist, Frauen ab 16 Jahren mit chronischen oder wiederkehrenden Symptomen im Zusammenhang mit der Frauengesundheit bei der strukturierten Selbstbeobachtung und Dokumentation ihrer Symptome im Alltag zu unterstützen. Durch die regelmäßige Nutzung von „femfeel Journal“ können Frauen den Verlauf ihrer individuellen Symptome beobachten. Dies ermöglicht eine Selbstreflexion über den aktuellen Symptomstatus, fördert gesundheitsbewusstes Verhalten und führt zu einer Linderung der empfundenen Symptombelastung.

2.1.2 Vorgesehene medizinische Indikation

Chronische oder wiederkehrende Symptome bezeichnen Symptome oder langanhaltende gesundheitliche Beschwerden mit einer Dauer von mindestens sechs Monaten und können auf eine Vielzahl von Grunderkrankungen oder physiologischen Prozessen zurückzuführen sein. Im Zusammenhang mit der Frauengesundheit können

chronische Erkrankungen Symptome umfassen, die mehrere Bereiche betreffen, wie beispielsweise körperliche, psychische, hormonelle, metabolische, gastrointestinale, urogenitale, muskuloskelettale oder schlafbezogene Aspekte der Gesundheit. Die Art, Ätiologie, Häufigkeit und die empfundene Belastung durch diese Symptome variieren erheblich zwischen den einzelnen Personen und im Laufe der Zeit.

In Deutschland gibt mehr als die Hälfte der erwachsenen Bevölkerung an, an einer chronischen Erkrankung oder einem langanhaltenden Gesundheitsproblem zu leiden, wobei bei Frauen eine höhere Prävalenz zu beobachten ist. Darüber hinaus sind Erwachsene im Alter von 65 bis 79 Jahren fast doppelt so häufig von wiederkehrenden Symptomen oder chronischen Erkrankungen betroffen wie Erwachsene im Alter von 18 bis 29 Jahren.

Die beabsichtigte Indikation von „femfeel Journal“ bezieht sich auf chronische Erkrankungen bei Frauen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, Menopause, Endometriose, PMOS und sexuelle Dysfunktion.

Unter den von dieser Indikation erfassten Erkrankungen treten Endometriose und PMOS häufig bereits in der späten Adoleszenz auf. Die deutsche S2k-Leitlinie behandelt die Endometriose bei Jugendlichen im Alter von 18 Jahren und jünger, und bis zu zwei Drittel der erwachsenen Frauen mit operativ bestätigter Endometriose geben an, dass ihre Schmerzen in der Adoleszenz begonnen haben. PMOS kann ebenfalls in der Adoleszenz diagnostiziert werden (WHO: 10–19 Jahre), mit einer weltweiten Prävalenz von etwa 6 % nach den aktuellen Leitlinienkriterien.

2.1.3 Charakterisierung des Benutzerprofils

„femfeel Journal“ richtet sich an Frauen ab 16 Jahren, die unter chronischen oder wiederkehrenden Symptomen leiden. Um von den Inhalten und allen Funktionen der Anwendung profitieren zu können, müssen die Nutzerinnen die Sprachen, in denen die Host-Anwendung verfügbar ist, gut beherrschen.

2.1.4 Charakterisierung der Patientenpopulation

Bei den Patientinnen handelt es sich um Frauen ab 16 Jahren, die unter chronischen oder wiederkehrenden Symptomen leiden, die der Host-Anwendung entsprechen.

2.1.5 Charakterisierung der Einsatzumgebung inkl. Software / Hardware

Das „femfeel journal“ kann als Teil verschiedener Host-Anwendungen 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 die Nutzerin 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. Es beeinflusst auch nicht die diagnostische oder therapeutische Entscheidungsfindung. Wenn sich eine Nutzerin über ihre Symptome unsicher ist 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 „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 die Nutzerin jemals über ein Symptom oder ihren Gesundheitszustand unsicher sein, sollte daher sofort eine medizinische Fachkraft 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 abzubrechen und gegebenenfalls einen Arzt zu kontaktieren.

„femfeel Journal“ liefert keine Diagnose

„femfeel Journal“ kann zwar einen besseren Überblick über die eigenen Symptome geben, aber keine Diagnose im Krankheitsfall. Sollte sich die Nutzerin 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 Medizinprodukt-Software „femfeel journal“ ist in deutscher, französischer, italienischer und englischer Sprache verfügbar.

2.4 Systemanforderungen

2.4.1 Hardware

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

2.4.2 Software

Die Medizinprodukt-Software „femfeel journal“ kann im Apple Store und im 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 die Kontoerstellung.

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 Medizinprodukt-Software „femfeel journal“ kann im Apple Store und im Google Play Store auf jedes mobile Endgerät heruntergeladen werden.

2.6 Sicherheit und Wartung

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

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

2.7 Melden schwerwiegender Vorfälle

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

2.8 Symbolerklärungen

-Vorsicht

-Medizinprodukt

-Hersteller

-Einmalige Produktkennung

-CE-Kennzeichnung

-Herstellungsdatum

1 ISD - Instructions for Use (User Manual)

ISO 13485:2016	4.2.3
ISO 20417:2021	All

2 User Manual

Name: "femfeel journal"

Version: <3.x.x>

Date: 29.09.2026

Medigital GmbH, Medice-Allee 1, 58638 Iserlohn

Email: support@femfeel.de

Website: https://www.femfeel.de

UDI: (01) 04260755490068 (8012) V.3.0.0

"femfeel journal" is a class I medical device in accordance with Regulation (EU) 2017/745 (for MDR).

UMDNS Code: 17-222 (Informationssysteme)

Safety Information:

This symbol indicates safety-related information.

2.1 Product Description

2.1.1 Intended Medical Purpose

The medical device software “femfeel Journal” is a module integrated into host applications, specifically designed to support women 16 years of age or older affected by chronic or recurring symptoms related to women’s health for the purpose of structured self-monitoring and documenting symptoms in everyday life. Through regular usage of “femfeel Journal” women can monitor the course of their individual symptoms. This enables self-reflection on the current symptom status facilitating health-related behavior and leading to an alleviation of the perceived symptom burden.

2.1.2 Intended Medical Indication

Chronic or recurring symptoms refer to symptoms or long-lasting health complaints with a duration of at least six months and may arise from a wide range of underlying conditions or physiological processes. In the context of women’s health, chronic conditions may involve symptoms affecting multiple domains, such as physical, psychological,

hormonal, metabolic, gastrointestinal, genitourinary, musculoskeletal or sleep-related aspects of health. The type, etiology, frequency and perceived burden of these symptoms vary considerably between individuals and over time.

In Germany, more than half of the adult population reports having a chronic disease or long-lasting health problem, with a higher prevalence observed among women. Further, adults aged 65 to 79 years are almost twice affected by reoccurring symptoms or chronic conditions as adults aged 18 to 29 years.

The intended indication of "femfeel Journal" relates to chronic conditions in women, including – but not limited to – menopause, endometriosis, PMOS and sexual dysfunction.

Among the conditions covered by this indication, endometriosis and PMOS commonly present already in late adolescence. German S2k guidance addresses endometriosis in adolescents aged 18 years and younger, and up to two thirds of adult women with surgically confirmed endometriosis report that their pain began during adolescence. PMOS can likewise be diagnosed in adolescence (WHO: 10–19 years), with a global prevalence of about 6% under current guideline criteria.

2.1.3 Characterization of User Profile

"femfeel Journal" targets women 16 years of age or older affected by chronic or recurring symptoms. To benefit from the content and all the features of the application, users need to have a good command of the languages in which the host application is available.

2.1.4 Characterization of Patient Population

Patients are women 16 years of age or older who experience chronic or recurring symptoms in line with the host application.

2.1.5 Characterization of Use Environment Including Software / Hardware

The “femfeel journal” can be used as part of different host applications and is part of it.

“femfeel Journal” is available for mobile devices using Android or iOS as operating systems and can be downloaded from the respective app stores. Apart from an internet connection, the user must have a valid email client that is needed for account generation. The operating system as well as the application should be updated regularly to ensure proper functioning of the application.

2.1.6 Exclusions

There are no exclusions for "femfeel journal" known.

2.2 Safety Information

2.2.1 Contraindications

There are no contraindications for "femfeel journal" known.

2.2.2 Warning and Remaining Risks

Diagnostic and therapeutic consideration

“femfeel Journal” does not replace any medical intervention. It also does not inform diagnostic or therapeutic decision-making. If a user feels uncertain about her symptoms, or the user experiences increasing difficulties in coping with such symptoms, it is advised to contact a doctor.

Delayed health seeking due to perceived feeling of control

Even if “femfeel Journal” serves to provide a better overview of one's own symptoms, it does not replace the skills and vigilance of a healthcare professional. Therefore, if the user is ever unsure about a symptom or their state of health, a healthcare professional should be contacted immediately.

Stress and negative feelings

Intensive self-monitoring of physical and psychological symptoms might result in increased stress and negative feelings, particularly in women with comorbid psychological disorders. If increased stress or negative feelings occur, it is advised to pause or even stop the use of “femfeel Journal” and, if necessary, contact a doctor.

“femfeel Journal” is not delivering any diagnosis

Although “femfeel Journal” can provide a better overview of one's symptoms, it will not provide a diagnosis in case of illness. If the user ever feels unsure whether a disease is present, a healthcare professional should always be contacted immediately.

Interactions between psychological disorders and “femfeel Journal”

If one or more psychological disorders are present, this may limit the use and expected benefits of “femfeel Journal” or even have harmful consequences such as the misinterpretation of information or harmful behavioral change. In such cases it is advised to pause or even stop the use of “femfeel Journal” and, if necessary, contact a doctor.

2.3 Language

The medical device software "femfeel journal" is available in German, French, Italian and English.

2.4 System Requirements

2.4.1 Hardware

A mobile device (smartphone or tablet) with internet access is required for the use of the medical device software. There are no specific hardware requirements associated.

2.4.2 Software

The medical device software "femfeel journal" can be downloaded from the Apple Store and Google Play Store and runs on all smartphones and tablets with the following operating systems:

- iOS 13.4.0 or higher
- Android 6.0 or higher

An active email client on the same device is a prerequisite for the account verification and generation.

2.4.3 IT-security Measures

To prevent unauthorized access to personal data, we advise following the below security measures:

- Device Protection: It is strongly recommended to set a pin code (or using biometrical login-features such as face ID or finger print) for the device used.
- Password Selection: When creating a password, it is advised to opt for a strong and unique combination of characters, symbols, and numbers. Using the same password across multiple services should be avoided.
- Version updates: it is advised to always update the operating system (OS) to the latest available version as well as to update the app version always to the latest available version in the respective store.

2.5 Installation

The medical device software "femfeel journal" can be downloaded to any mobile device from the Apple Store and Google Play Store.

2.6 Safety and Maintenance

The user is automatically informed about version updates, which can be done automatically or downloaded from the Apple Store and/or Google Play Store. As a security measure, selected version updates will be mandatory, and the users will be informed accordingly via push notification / pop-up.

In case of malfunctions, clinical incidents, lost password or a potential security breach, the user can write an email to: support@femfeel.de

2.7 Reporting serious incidents

All serious incidents related to the device shall be reported to the manufacturer and the regulatory authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

2.8 Explanation of symbols

-Caution

-Medical device

-Manufacturer

-Unique Device Identification

-CE Marking

-Date of Manufacture