

Инструкции за употреба : Проследяване на циклите

Проследяване на цикъла: БЪЛГАРСКИ (BG)

Тези инструкции за употреба са приложими само за следните региони: Съединени щати, ЕС/ЕИП, Швейцария, Великобритания и Република Корея

Проследяване на цикъла

Инструкции за употреба



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



Apple Distribution International
Hollyhill Industrial Estate,
Hollyhill, Cork,
Ireland

Контакт: medicalcompliance@group.apple.com



СПЕЦИФИЧНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ШВЕЙЦАРИЯ:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

СПЕЦИФИЧНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА МОЛДОВА:

Регистрационен номер: DM000322299, DM000322300

УПЪЛНОМОЩЕН ПРЕДСТАВИТЕЛ:

JERELO S.R.L.
MD-2024, str. Pietrăriei, nr 19A, of. 3.
mun. Chişinău, Republica Moldova
+37378538295

СПЕЦИФИЧНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА УКРАЙНА:

Регистрационен номер: DM000322299, DM000322300

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»

01033, Україна, м. Київ, вулиця Шота Руставелі 33-Б, офіс 27
e-mail: uarep@jerelo.eu

тел. +38 (044) 360 30 11



СПЕЦИФИЧНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА РЕПУБЛИКА КОРЕЯ:

본 앱은 “의료기기” 임.

수입업자: 이머고코리아 (유)

06236) 서울특별시 강남구 테헤란로 152 강남파이낸스센터 26층

제조원: Apple Inc.

(본사) One Apple Park Way, Cupertino, CA 95014, USA

(공장) 20450 Stevens Creek Blvd., Cupertino, CA 95014, USA

허가번호: 보류중

명칭 (제품명, 품목명, 모델명): ‘생리 주기 추적’ (Cycle Tracking)

소프트웨어 버전: 4.X

출시연월: 2022년 12월

포장단위: 1ea

사용목적 :

본 ‘생리 주기 추적’ 소프트웨어는 여성의 생리 및 가임기간, 후향적 배란일에 대한 추정정보를 제공하여, 여성 스스로 생리 등 일상적인 건강관리에 사용됩니다. 참고로, 동 소프트웨어는 의료 또는 피임 등의 목적으로 사용될 수 없습니다.

사용 시 주의사항:

‘생리 주기 추적’은 의료 또는 피임을 목적으로 사용할 수 없습니다.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА/ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ (РЕГИОНИ НА САЩ И ЕС)

Cycle Tracking (Проследяване на цикъл) е изцяло софтуерно приложение, предназначено за следене и прогнозиране на менструалните цикли, включително овулация, с цел да информира потребителите относно менструалното им здраве и да подпомогне зачеването (да не се използва за контрацепция). Cycle Tracking (Проследяване на цикъл) анализира въведените от потребителя данни, включително обичайна продължителност на цикъла, обичайна продължителност на менструацията, менструален поток и резултати от тестове за овулация, както и данни за сърдечния ритъм в покой и температура на китката.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Приложението Cycle Tracking (Проследяване на цикъл) не е предназначено да се използва за контрацепция.

ИЗПОЛЗВАНЕ НА CYCLE TRACKING (ПРОСЛЕДЯВАНЕ НА ЦИКЪЛ)

Настройване/начална настройка

- За информация относно достъпността по региони и съвместимостта на устройствата за Cycle Tracking (Проследяване на цикъл) посетете <https://support.apple.com/bg-bg/HT210407>.
- Обновете Apple Watch и iPhone до най-новата версия на операционната система.
- На вашия iPhone отворете приложението Health (Здраве) и докоснете раздела Browse (Преглед).
- Придвигнете се до Cycle Tracking (Проследяване на цикъл).

- Докоснете Get Started (Начални стъпки) и следвайте инструкциите от екрана.
- Можете да излезете от режима на начална настройка по всяко време, като докоснете Cancel (Откажи).
- След като приключите с началната настройка, можете да започнете да следите цикъла си.

Как да следите вашия цикъл

- На вашия iPhone отворете приложението Health (Здраве) и докоснете раздела Browse (Преглед).
- Докоснете Cycle Tracking (Проследяване на цикъл).
- Плъзнете до правилната дата и след това докоснете овалния бутон, за да запишете вашата менструация.
- За да добавите още информация, прелистете надолу и докоснете категория, направете промяна и след това докоснете Done (Готово). Можете да следите симптоми, появата на зацапване, базалната телесна температура и други.

За да следите вашия цикъл от Apple Watch, отворете Cycle Tracking (Проследяване на цикъл), плъзнете до правилната дата и след това докоснете овалния бутон, за да запишете вашата менструация.

Как да проверите датата на следващата и на последната менструация

- На вашия iPhone отворете приложението Health (Здраве) и докоснете раздела Browse (Преглед).
- Докоснете Cycle Tracking (Проследяване на цикъл).
- Прелистете до Highlights (Акценти), за да видите кога вероятно ще започне следващата ви менструация. Ако не виждате прогнозата, докоснете Show All (Покажи всички) до Highlights (Акценти).
- Прелистете до Summary (Обобщение), за да видите датата, на която е започнала последната ви менструация, и обичайната продължителност на вашия цикъл.

За да проверите датите от вашия Apple Watch, отворете Cycle Tracking (Проследяване на цикъл), след това прелистете надолу до Period Prediction (Предположение за менструация) или Last Menstrual Period (Последна менструация).

Как да настроите известия за проследяване на цикъла и благоприятните дни за зачеване.

- На вашия iPhone отворете приложението Health (Здраве) и докоснете раздела Browse (Преглед).
- Докоснете Cycle Tracking (Проследяване на цикъл).
- Прелистете надолу и докоснете Options (Опции).

- Изберете Period Predictions (Предположения за менструация) и Period Notifications (Известия за менструация). Тези известия могат да ви уведомят кога вероятно ще започне вашата менструация и да ви попитат дали тя е приключила.
- Изберете Cycle Deviation Detection (Откриване на отклонения на цикъла) Тези известия могат да ви уведомят, когато вашата история на цикъла показва неочаквани клинични показатели.
- Изберете Fertile Window Estimates (Прогнози за благоприятни дни за зачеване) и Fertility Notifications (Известия за благоприятни дни за зачеване). Тези известия могат да ви подсказат кога вероятно ще започнат вашите благоприятни дни за зачеване или кога те са били променени на базата на нова информация, както и да предоставят ретроспективна прогноза кога сте овулирали.

Предположенията за менструация могат да започнат, след като в Cycle Tracking (Проследяване на цикъл) сте въвели данни за най-малко две менструации, и се основават на въведените данни. Ако въведете данни за менструация, преди да е настъпила предвидената дата за това, няма да получите известие, че менструацията ви за този цикъл наближава да започне. Известията се появяват на вашите Apple Watch и iPhone.

Как да изтриете Cycle Tracking (Проследяване на цикъл) на Apple Watch

Можете да изтриете Cycle Tracking (Проследяване на цикъл) директно от началния екран на вашия Apple Watch:

- На вашия Apple Watch отидете в Начален екран.
- Ако сте в Grid View (Изглед Решетка), докоснете и задръжте леко Cycle Tracking (Проследяване на цикъл), докато започне да се клати.
- Докоснете приложението и след това докоснете иконката „х“.
- Ако сте в List View (Изглед Списък), плъзнете наляво върху Cycle Tracking (Проследяване на цикъл) и докоснете иконката Trash (Кошче).
- Докоснете Delete (Изтрий).
- Натиснете коронката Digital Crown, за да приключите.

БЕЗОПАСНОСТ И ФУНКЦИОНАЛНОСТ

Ефективността на Cycle Tracking (Проследяване на цикъл) е тествана в предварително определени анализи на статистически данни ($n = 1,238$ цикъла от 260 потребителя) и прогноза за ден на овулация ($n = 934$ цикъла от 226 потребителя). Резултатите от анализа демонстрират, че функцията Cycle Tracking (Проследяване на цикъл) отговаря на предварително определени клинични крайни точки. Предположенията за начало на менструацията са в рамките на еквивалентните граници от ± 3 дни от действителното начало на менструацията. Освен това прогнозите за ден на овулация са в рамките на еквивалентните граници от ± 2 дни от деня на овулация, определен чрез референтния тест за овулация за установяване на лутеинизиращия хормон (LH).

ОТСТРАНЯВАНЕ НА ПРОБЛЕМИ

Ако изпитвате затруднения при използването на Cycle Tracking (Проследяване на цикъл), потърсете информация в насоките за отстраняване на проблеми по-долу. Достъпът до определени функционалности в това приложение се базира на наличността по региони и хардуерната съвместимост.

Проблем: Потребителят не получава предположения за начало на менструация.

Решение: Функцията за проследяване на цикъла се нуждае от най-малко две въведени менструации, за да има достатъчно данни за предположения за начало на менструацията. Уверете се, че за Pregnancy Cycle Factors (Фактори за цикъл на бременност) е въведена крайна дата.

Проблем: Потребителят не получава предположения за благоприятни дни за зачеване.

Решение: Функцията за проследяване на цикъла се нуждае от най-малко две въведени менструации, за да има достатъчно данни за предположения за благоприятни дни за зачеване. Прегледайте потребителските настройки. Уверете се, че за Pregnancy Cycle Factors (Фактори за цикъл на бременност) или Contraception Cycle Factors (Фактори за цикъл на контрацепция) е въведена крайна дата.

Проблем: Потребителят не получава прогнози за дата на овулация.

Решение: Функцията за проследяване на цикъла изисква достатъчно данни за температура на китката през нощта от съвместим Apple Watch, за да прогнозира дата на овулация. Настройте Sleep (Сън) на Watch и носете вашия Apple Watch по време на сън всяка нощ, за да получавате прогнози за дата на овулация, след като премине.

ВНИМАНИЕ

НЕ използвайте предположенията за благоприятни дни за зачеване или прогнозите за овулация като начин за предпазване от бременност.

НЕ използвайте данните от приложението Health (Здраве) и Cycle Tracking (Проследяване на цикъл), за да диагностицирате здравословни проблеми.

Приложения на трети страни, които работят с приложението Health (Здраве), могат да се използват и със Cycle Tracking (Проследяване на цикъл).

Ако смятате, че се касае за случай на медицинска спешност, свържете се със службите за спешни случаи.

НЕ предприемайте клинично действие, включително промяна на вашите медикаменти, без да се консултирате с квалифициран медицински специалист.

Това е предупреждение за потребителя и/или пациента, че всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с устройството, трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган в държавата членка, в която пребивава потребителят и/или пациентът.

ВНИМАНИЕ: Трябва да уведомите вашия лекар, ако забележите промени в здравословното си състояние.

СИГУРНОСТ: За да добавите една степен на сигурност, Apple препоръчва да добавите код за достъп (персонален идентификационен номер [PIN]), Face ID или Touch ID (пръстов отпечатък) на вашия iPhone и код за достъп (персонален идентификационен номер [PIN]) на вашия Apple Watch. Важно е да защитите iPhone, тъй като ще записвате лична здравна информация. Потребителите ще получават на устройството и известия за обновени версии на iOS и watchOS, а обновените версии ще се доставят безжично, което е предпоставка за бързото възприемане на най-новите корекции в областта на сигурността. Вижте „iOS and watchOS Security Guide“ („Ръководство за сигурност на iOS и watchOS“), където са описани практиките на Apple по отношение на сигурността и което е достъпно за всички наши потребители. За Ръководството за сигурност на iOS и watchOS, моля, посетете <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

СИМВОЛИ НА УСТРОЙСТВОТО



Производител



Консултирайте се с инструкциите за употреба



Упълномощен представител за Европа



Медицинско устройство

099-35727 версия B, февруари 2023
