

Návod k použití: Sledování cyklů

Sledování cyklu: ČESKY (CS)

Tento návod k použití platí pouze pro následující oblasti: USA, EU/EHP, Švýcarsko, Spojené království a Korejská republika.

Sledování cyklu

Návod k použití



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

Kontakt: medicalcompliance@group.apple.com



SPECIFICKÉ INFORMACE PRO ŠVÝCARSKO:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

SPECIFICKÉ INFORMACE PRO MOLDAVSKO:

Registrační číslo: DM000322299, DM000322300

POVĚŘENÝ ZÁSTUPCE:

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

SPECIFICKÉ INFORMACE PRO UKRAJINU:

Registrační číslo: 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



SPECIFICKÉ INFORMACE PRO KOREJSKOU REPUBLIKU:

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.

INDIKACE PRO POUŽITÍ / PŘEDPOKLÁDANÝ ÚČEL (V USA A REGIONECH EU)

Sledování cyklu je výhradně softwarová aplikace určená ke sledování a předpovídání menstruačních cyklů, včetně ovulace, s cílem informovat uživatelky o jejich menstruačním zdraví a usnadnit početí (není určena k použití jako forma antikoncepce). Sledování cyklu analyzuje zadávaná uživatelská data včetně typické délky cyklu, typické délky menstruace, menstruačního výtoku a výsledků ovulačního testu společně se souhrnnými informacemi o klidové tepové frekvenci a teplotě zápěstí.

KONTRAINDIKACE

Sledování cyklu není určeno k použití jako forma antikoncepce.

POUŽITÍ SLEDOVÁNÍ CYKLU

Nastavení

- Informace o regionální dostupnosti a kompatibilitě aplikace Sledování cyklu najdete v článku <https://support.apple.com/HT210407>.
- Aktualizujte operační systém na Apple Watch a iPhoneu na nejnovější verzi.
- Na iPhoneu otevřete aplikaci Zdraví a klepněte na panel Prohlížet.
- Přejděte na Sledování cyklu.
- Klepněte na Začít a postupujte podle pokynů na obrazovce.
- Proces nastavení můžete kdykoli ukončit klepnutím na tlačítko Zrušit.
- Jakmile nastavení dokončíte, můžete začít sledovat svůj cyklus.

Jak sledovat cyklus

- Na iPhoneu otevřete aplikaci Zdraví a klepněte na panel Prohlížet.
- Klepněte na Sledování cyklu.
- Přejed'te na správný den a pak klepnutím na ovál zaznamenejte průběh menstruace.
- Další informace doplníte tak, že posunete zobrazení dolů, klepnete na kategorii, provedete změnu a klepnete na Hotovo. Můžete zaznamenávat příznaky, špinění, bazální tělesnou teplotu a další ukazatele.

Chcete-li menstruaci sledovat na Apple Watch, otevřete aplikaci Sledování cyklu, přejed'te na správné datum a pak klepnutím na ovál zaznamenejte průběh menstruace.

Jak zkontrolovat datum příští a poslední menstruace

- Na iPhoneu otevřete aplikaci Zdraví a klepněte na panel Prohlížet.
- Klepněte na Sledování cyklu.
- Pravděpodobný začátek příští menstruace zobrazíte posunutím na Nejdůležitější údaje. Pokud odhad nevidíte, klepněte vedle Nejdůležitějších údajů na volbu Zobrazit vše.
- Posunutím na Souhrn zobrazíte datum poslední menstruace a obvyklou délku menstruace.

Chcete-li tato data zkontrolovat na Apple Watch, otevřete Sledování cyklu a přejed'te dolů na položku Předpověď' periody nebo Poslední perioda.

Jak nastavit upozornění na sledování menstruace a plodných dní

- Na iPhoneu otevřete aplikaci Zdraví a klepněte na panel Prohlížet.
- Klepněte na Sledování cyklu.
- Posuňte zobrazení dolů a klepněte na Volby.
- Vyberte Předpověď' periody nebo Oznámení periody. Tato oznámení vás budou upozorňovat na nadcházející menstruaci a potom se dotazovat, jestli menstruace skončila.
- Vyberte volbu Detekce odchylek cyklu. Tato upozornění vás mohou informovat, když historie vašeho cyklu vykazuje vzorec, který není klinicky očekávaný.
- Vyberte Odhady plodných dní a Oznamování plodnosti. Tato oznámení vás mohou informovat o tom, kdy pravděpodobně začnou vaše plodné dny nebo kdy byly aktualizovány na základě nových informací a také zpětně odhadnout, kdy jste ovulovala.

Předpovědi menstruace můžete začít dostávat po zadání alespoň dvou menstruací do funkce Sledování cyklu a budou založeny na zaznamenaných datech. Pokud si zaznamenate menstruaci před jejím předpovězeným začátkem, pro daný cyklus už upozornění na předpokládaný začátek menstruace nedostanete. Oznámení se zobrazují na Apple Watch a na iPhoneu.

Jak smazat Sledování cyklu z Apple Watch

Sledování cyklu můžete odstranit přímo z plochy Apple Watch:

- Přejděte na Apple Watch na plochu.
- Pokud jste v mřížkovém zobrazení, podržte ikonu Sledování cyklu, dokud se nezačne třást.
- Klepněte na aplikaci a potom na ikonu „x“.
- V seznamovém zobrazení přejedte přes položku Sledování cyklu doleva a klepněte na ikonu koše.
- Klepněte na Smazat.
- Smazání dokončete stisknutím korunky Digital Crown.

BEZPEČNOST A VÝKONNOST

Výkonnost funkce Sledování cyklu byla testována ve statisticky podložených předem specifikovaných analýzách pro předpověď nadcházejícího začátku menstruace ($n = 1\,238$ cyklů od 260 uživatelů) a odhad dne ovulace ($n = 934$ cyklů od 226 uživatelů). Výsledky analýzy ukazují, že funkce Sledování cyklu splňuje předem stanovené klinické cíle. Předpovědi začátku menstruace jsou v mezích ekvivalence ± 3 dny od skutečného začátku menstruace. Odhady dne ovulace jsou navíc v mezích ekvivalence ± 2 dny od dne ovulace stanoveného pomocí referenčního ovulačního testu s luteinizačním hormonem (LH).

ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

Pokud máte s používáním aplikace Sledování cyklu problémy, projděte si níže uvedené pokyny pro řešení problémů. Přístup k některým funkcím této aplikace závisí na regionální dostupnosti a kompatibilitě hardwaru.

Problém: Nedostáváte předpovědi začátku menstruace.

Řešení: Funkce sledování cyklu potřebuje pro zahájení předpovídání začátku menstruace alespoň dva záznamy menstruace. Zkontrolujte, zda je u všech faktorů těhotenského cyklu zaznamenáno datum ukončení.

Problém: Nedostáváte předpovědi plodných dní.

Řešení: Funkce sledování cyklu potřebuje pro zahájení předpovídání začátku plodných dní alespoň dva záznamy menstruace. Zkontrolujte uživatelská nastavení. Zkontrolujte, zda je u všech faktorů těhotenství nebo antikoncepčního cyklu zaznamenáno datum ukončení.

Problém: Uživatelka nedostává odhady data ovulace.

Řešení: Funkce sledování cyklu vyžaduje k odhadu data ovulace dostatečné údaje o noční teplotě zápěstí z kompatibilních hodinek Apple Watch. Nastavte si na hodinkách funkci Spánek a nechte si Apple Watch každou noc nasazené během spánku, abyste dostávala odhady data ovulace poté, co k ní dojde.

UPOZORNĚNÍ

NEPOUŽÍVEJTE předpovězené plodné dny ani odhady ovulace jako formu antikoncepce.

NEPOUŽÍVEJTE údaje z aplikace Zdraví a funkce Sledování cyklu k diagnostikování zdravotního stavu.

Aplikace třetích stran, které spolupracují s aplikací Zdraví, lze používat také s aplikací Sledování cyklu.

V případě kritického zdravotního stavu si zavolejte záchranku.

NEPROVÁDĚJTE žádné změny v přístupu ke zdraví včetně změn v užívání léků bez konzultace s kvalifikovaným zdravotnickým pracovníkem.

Toto oznámení upozorňuje uživatele/pacienta, že jakýkoli závažný incident, ke kterému by v souvislosti se zařízením došlo, je třeba ohlásit výrobci a příslušným úřadům členského státu, ve kterém má uživatel/pacient bydliště.

UPOZORNĚNÍ: Pokud pociťujete změny zdravotního stavu, informujte svého lékaře.

ZABEZPEČENÍ: Společnost Apple doporučuje, abyste za účelem dosažení vyšší bezpečnosti zabezpečili svůj iPhone kódem (PIN), Face ID nebo Touch ID (otisk prstu) a svoje Apple Watch kódem (PIN). Je důležité abyste svůj iPhone zabezpečili, protože na něm budete mít uložená osobní zdravotní data. Uživatelé budou na zařízení dostávat také další oznámení o aktualizacích iOS a watchOS a aktualizace budou doručovány bezdrátově, aby bylo zajištěno rychlé zprovoznění nejnovějších oprav zabezpečení. Viz příručku „Zabezpečení platforem iOS a watchOS“, která popisuje bezpečnostní postupy uplatňované společností Apple a mají ji k dispozici všichni naši uživatelé. Příručku Zabezpečení platforem iOS a watchOS najdete na <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

SYMBOLY NA ZAŘÍZENÍ



Výrobce



Prostudujte si návod k použití



Pověřený zástupce pro Evropu



Zdravotnický prostředek

099-35727, revize B, únor 2023
