

Οδηγίες χρήσης: Καταγραφή κύκλου

Καταγραφή κύκλου: ΕΛΛΗΝΙΚΑ (EL)

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης ισχύουν μόνο για τις ακόλουθες περιοχές: Ηνωμένες Πολιτείες, ΕΕ/ΕΟΧ, Ελβετία, Ηνωμένο Βασίλειο, και Δημοκρατία της Κορέας.

Καταγραφή κύκλου

Οδηγίες χρήσης



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

Επικοινωνία: medicalcompliance@group.apple.com



ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΛΒΕΤΙΑ: ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΛΒΕΤΙΑ:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΜΟΛΔΑΒΙΑ:

Αριθμός εγγραφής: DM000322299, DM000322300
ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ:
JERELO S.R.L.
MD-2024, str. Pietrăriei, nr 19A, of. 3.
mun. Chișinău, Republica Moldova
+37378538295

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΥΚΡΑΝΙΑ:

Αριθμός εγγραφής: 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



ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ ΤΗΣ ΚΟΡΕΑΣ:

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.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ/ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗΣ ΧΡΗΣΗΣ (ΠΕΡΙΟΧΕΣ ΗΠΑ ΚΑΙ ΕΕ)

Η Καταγραφή κύκλου είναι μια εφαρμογή (λογισμικό μόνο) που προορίζεται για καταγραφή και πρόβλεψη των έμμηνων κύκλων, συμπεριλαμβανομένης της ωορρηξίας, προκειμένου να ενημερώνονται οι χρήστες σχετικά με την εμμηνορροϊκή τους υγεία και να διευκολύνεται η σύλληψη (η εφαρμογή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για αντισύλληψη). Η Καταγραφή κύκλου αναλύει τις εισόδους χρήστη, όπως τυπική διάρκεια κύκλου, τυπική διάρκεια περιόδου, ροή περιόδου και αποτελέσματα τεστ ωορρηξίας, μαζί με συγκεντρωτικές τιμές καρδιακών παλμών ακινησίας και της θερμοκρασίας καρπού.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗ

Η Καταγραφή κύκλου δεν ενδείκνυται για αντισυλληπτική χρήση.

ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΚΑΤΑΓΡΑΦΗΣ ΚΥΚΛΟΥ

Διαμόρφωση/Κατατόπιση

- Για να δείτε τη διαθεσιμότητα ανάλογα με την περιοχή και τη συμβατότητα συσκευών για την Καταγραφή κύκλου, επισκεφθείτε τη διεύθυνση <https://support.apple.com/HT210407>.
- Ενημερώστε το Apple Watch και το iPhone στην πιο πρόσφατη έκδοση λειτουργικού συστήματος.
- Στο iPhone, ανοίξτε την εφαρμογή «Υγεία» και μετά αγγίξτε «Περιήγηση».
- Μεταβείτε στην «Καταγραφή κύκλου».
- Αγγίξτε «Έναρξη» και μετά ακολουθήστε τις οδηγίες στην οθόνη.
- Για έξοδο από την κατατόπιση ανά πάσα στιγμή, αγγίξτε «Ακύρωση».

- Όταν ολοκληρωθεί η κατατόπιση, μπορείτε να ξεκινήσετε την καταγραφή του κύκλου σας.

Τρόπος καταγραφής κύκλου

- Στο iPhone, ανοίξτε την εφαρμογή «Υγεία» και μετά αγγίξτε «Περιήγηση».
- Αγγίξτε «Καταγραφή κύκλου».
- Κάντε σάρωση στη σωστή ημερομηνία και μετά αγγίξτε το οβάλ σχήμα για καταγραφή της περιόδου σας.
- Για να προσθέσετε περισσότερες πληροφορίες, κάντε κύλιση προς τα κάτω και αγγίξτε μια κατηγορία, κάντε μια αλλαγή και μετά αγγίξτε «Τέλος». Μπορείτε να καταγράψετε συμπτώματα, κηλίδες, τη βασική θερμοκρασία σώματος και πολλά άλλα.

Για καταγραφή του κύκλου σας στο Apple Watch, ανοίξτε την «Καταγραφή κύκλου», κάντε σάρωση στη σωστή ημερομηνία και μετά αγγίξτε το οβάλ σχήμα για καταγραφή της περιόδου σας.

Εμφάνιση της ημερομηνίας της επόμενης και της πιο πρόσφατης περιόδου

- Στο iPhone, ανοίξτε την εφαρμογή «Υγεία» και μετά αγγίξτε «Περιήγηση».
- Αγγίξτε «Καταγραφή κύκλου».
- Κάντε κύλιση μέχρι τις «Επισημάνσεις» για να δείτε πότε θα αρχίσει πιθανώς η επόμενη περιόδός σας. Αν δεν εμφανίζεται η εκτίμηση, αγγίξτε «Εμφάνιση όλων» δίπλα στις Επισημάνσεις.
- Κάντε κύλιση μέχρι τη Σύνοψη για να δείτε την ημερομηνία αρχής της πιο πρόσφατης περιόδου σας και την τυπική διάρκεια του κύκλου σας.

Αν θέλετε να δείτε τις ημερομηνίες στο Apple Watch, ανοίξτε την «Καταγραφή κύκλου», κάντε κύλιση προς τα κάτω μέχρι την επιλογή «Πρόβλεψη περιόδου» ή «Πιο πρόσφατη περίοδος».

Τρόπος καθορισμού γνωστοποιήσεων για καταγραφή περιόδου και γονιμότητας

- Στο iPhone, ανοίξτε την εφαρμογή «Υγεία» και μετά αγγίξτε «Περιήγηση».
- Αγγίξτε «Καταγραφή κύκλου».
- Κάντε κύλιση προς τα κάτω και αγγίξτε «Επιλογές».
- Επιλέξτε «Προβλέψεις περιόδου» και «Γνωστοποιήσεις περιόδου». Αυτές οι γνωστοποιήσεις μπορούν να σας ενημερώνουν πότε πρόκειται να αρχίσει η περίοδός σας και να σας ρωτούν αν η περίοδός σας έχει τελειώσει.
- Επιλέξτε «Ανίχνευση απόκλισης κύκλου». Αυτές οι γνωστοποιήσεις μπορούν να σας ενημερώνουν όταν το ιστορικό του κύκλου σας εμφανίζει ένα μοτίβο που δεν είναι κλινικά αναμενόμενο.

- Επιλέξτε «Εκτιμήσεις γόνιμων ημερών» και «Γνωστοποιήσεις γονιμότητας». Αυτές οι γνωστοποιήσεις μπορούν να σας ενημερώνουν πότε θα αρχίσουν πιθανώς οι γόνιμες ημέρες σας ή ότι ενημερώθηκαν οι γόνιμες ημέρες σας βάσει νέων πληροφοριών. Επιπλέον, παρέχουν μια αναδρομική εκτίμηση του χρόνου ωορρηξίας σας.

Οι προβλέψεις περιόδου θα εμφανιστούν αφού εισαγάγετε τουλάχιστον δύο περιόδους στην Καταγραφή κύκλου, και βασίζονται στα καταγραφόμενα δεδομένα. Αν καταγράψετε μια περίοδο πριν από την προβλεπόμενη έναρξή της, δεν θα λάβετε γνωστοποίηση ότι η περίοδός σας πρόκειται να ξεκινήσει για τον εν λόγω κύκλο. Οι γνωστοποιήσεις εμφανίζονται στο Apple Watch και στο iPhone σας.

Τρόπος διαγραφής της Καταγραφής κύκλου στο Apple Watch

Μπορείτε να αφαιρέσετε την Καταγραφή κύκλου από την οθόνη Αφετηρίας στο Apple Watch:

- Στο Apple Watch, μεταβείτε στην οθόνη Αφετηρίας.
- Αν είστε στην προβολή πλέγματος, αγγίξτε και κρατήστε ελαφρώς πατημένη την Καταγραφή κύκλου μέχρι να αρχίσει να τρεμοπαίζει.
- Αγγίξτε την εφαρμογή και μετά αγγίξτε το εικονίδιο «x».
- Αν είστε στην προβολή λίστας, σαρώστε προς τα αριστερά στην Καταγραφή κύκλου και μετά αγγίξτε το εικονίδιο Κάδου.
- Αγγίξτε «Διαγραφή».
- Πατήστε το Digital Crown για να ολοκληρώσετε τη διαδικασία.

ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗ

Η απόδοση της Καταγραφής κύκλου ελέγχθηκε σε στατιστικά τροφοδοτούμενες προκαθορισμένες αναλύσεις για να προβλεφθεί η έναρξη της επερχόμενης περιόδου ($n = 1.238$ κύκλοι από 260 χρήστες) και να εκτιμηθεί η ημέρα της ωορρηξίας ($n = 934$ κύκλοι από 226 χρήστες). Τα αποτελέσματα της ανάλυσης καταδεικνύουν ότι η δυνατότητα «Καταγραφή κύκλου» πληροί προκαθορισμένα κλινικά τελικά σημεία. Οι προβλέψεις έναρξης περιόδου βρίσκονται εντός των ορίων ισοδυναμίας ± 3 ημερών από την πραγματική έναρξη της περιόδου. Επιπλέον, οι Εκτιμήσεις ημέρας ωορρηξίας βρίσκονται εντός των ορίων ισοδυναμίας ± 2 ημερών από την ημέρα ωορρηξίας που προσδιορίζεται μέσω του τεστ ωορρηξίας αναφοράς LH (ωχρινοποιητική ορμόνη).

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Αν αντιμετωπίσετε δυσκολίες κατά τη χρήση της Καταγραφής κύκλου, ανατρέξτε στον οδηγό αντιμετώπισης προβλημάτων παρακάτω. Η πρόσβαση σε ορισμένες λειτουργίες στο πλαίσιο αυτής της εφαρμογής βασίζεται στην διαθεσιμότητα βάσει περιοχής και τη συμβατότητα υλισμικού.

Πρόβλημα: Ο χρήστης δεν λαμβάνει προβλέψεις αρχής περιόδου.

Λύση: Η δυνατότητα «Καταγραφή κύκλου» χρειάζεται τουλάχιστον δύο καταγραφές περιόδου ώστε να υπάρχουν επαρκή δεδομένα για προβλέψεις αρχής περιόδου. Βεβαιωθείτε ότι σε τυχόν παράγοντες κύκλου «Εγκυμοσύνη» έχει καταγραφεί ημερομηνία τέλους.

Πρόβλημα: Ο χρήστης δεν λαμβάνει προβλέψεις γόνιμων ημερών.

Λύση: Η δυνατότητα «Καταγραφή κύκλου» χρειάζεται τουλάχιστον δύο καταγραφές περιόδου ώστε να υπάρχουν επαρκή δεδομένα για προβλέψεις γόνιμων ημερών. Ελέγξτε τις ρυθμίσεις χρήστη. Βεβαιωθείτε ότι σε τυχόν παράγοντες κύκλου «Εγκυμοσύνη» ή «Αντισύλληψη» έχει καταγραφεί ημερομηνία τέλους.

Πρόβλημα: Ο χρήστης δεν λαμβάνει εκτιμήσεις ημερομηνίας ωορρηξίας.

Λύση: Η δυνατότητα «Καταγραφή κύκλου» απαιτεί επαρκή δεδομένα θερμοκρασίας καρπού κατά τη διάρκεια της νύχτας από ένα συμβατό Apple Watch για εκτίμηση της ημερομηνίας ωορρηξίας. Διαμορφώστε τον Ύπνο στο Apple Watch και φροντίστε να φοράτε το ρολόι όταν κοιμάστε κάθε βράδυ, ώστε να λαμβάνετε εκτιμήσεις ημερομηνίας ωορρηξίας.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

ΜΗ χρησιμοποιείτε τις προβλεπόμενες γόνιμες ημέρες ή τις εκτιμήσεις ωορρηξίας ως μορφή αντισύλληψης.

ΜΗ χρησιμοποιείτε δεδομένα από την εφαρμογή «Υγεία» και από την Καταγραφή κύκλου για διάγνωση ιατρικών παθήσεων.

Οι εφαρμογές τρίτων που λειτουργούν με την εφαρμογή «Υγεία» μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν με την Καταγραφή κύκλου.

Αν πιστεύετε ότι έχετε επείγουσα ιατρική ανάγκη, καλέστε τις Υπηρεσίες έκτακτης ανάγκης.

ΜΗΝ προβείτε σε κλινική ενέργεια (π.χ. μην κάνετε αλλαγές στη φαρμακευτική αγωγή σας) χωρίς τη συμβουλή ειδικευμένου επαγγελματία υγείας.

Αυτή είναι μια ειδοποίηση προς τον χρήστη και/ή τον ασθενή ότι κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου κατοικεί ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αν εντοπίσετε πιθανές αλλαγές στην υγεία σας, ενημερώστε τον ιατρό σας.

ΑΣΦΑΛΕΙΑ: Η Apple σας συνιστά να προσθέσετε έναν κωδικό (PIN ή αλλιώς προσωπικός αριθμός ταυτοποίησης), Face ID ή Touch ID (δαχτυλικό αποτύπωμα) στο iPhone σας και έναν κωδικό (PIN ή αλλιώς προσωπικός αριθμός ταυτοποίησης) στο Apple Watch σας ώστε να υπάρχει ένα πρόσθετο επίπεδο ασφάλειας. Είναι σημαντικό να προστατεύσετε το iPhone καθώς θα φυλάσσονται σε αυτό προσωπικές πληροφορίες υγείας. Οι χρήστες θα λαμβάνουν επίσης πρόσθετες γνωστοποιήσεις ενημερώσεων iOS και watchOS στη συσκευή, και οι ενημερώσεις θα παρέχονται ασύρματα για υποστήριξη της ταχείας υιοθέτησης των πιο πρόσφατων επιδιορθώσεων ασφαλείας. Ανατρέξτε στον Οδηγό ασφαλείας iOS και watchOS, όπου περιγράφονται οι πρακτικές ασφαλείας της Apple και είναι διαθέσιμος για όλους τους χρήστες. Για τον Οδηγό ασφαλείας iOS και watchOS, επισκεφθείτε τη διεύθυνση <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ



Κατασκευαστής



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ



Ιατρική συσκευή

099-35727 Αναθεώρηση Β, Φεβρουάριος 2023