

Instructions d'utilisation : Suivi du cycle

Suivi du cycle : FRANÇAIS (FR-CA)

Ces instructions d'utilisation s'appliquent uniquement aux régions suivantes : États-Unis, UE/EEE, Suisse, Royaume-Uni et République de Corée.

Suivi du cycle

Instructions d'utilisation



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

Contact : medicalcompliance@group.apple.com



INFORMATIONS SPÉCIFIQUES À LA SUISSE :

CH-REP :

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Suisse

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES À LA MOLDOVA :

Numéro d'immatriculation : DM000322299, DM000322300

REPRÉSENTANT AGRÉÉ :

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

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES À L'UKRAINE :

Numéro d'immatriculation : DM000322299, DM000322300

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»

01033, Україна, м. Київ, вулиця Шота Руставелі 33-Б, офіс 27
Courriel : uarep@jerele.eu

тел. +38 (044) 360 30 11



INFORMATIONS SPÉCIFIQUES À LA RÉPUBLIQUE DE CORÉE :

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’ (Suivi du cycle)

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.

INSTRUCTIONS D’UTILISATION ET FINS PRÉVUES (ÉTATS-UNIS ET UNION EUROPÉENNE)

Suivi du cycle est une application exclusivement logicielle conçue pour effectuer le suivi du cycle menstruel et le prédire, en incluant l’ovulation, informer les utilisatrices sur leur santé menstruelle et faciliter la conception (sans constituer un moyen de contraception). Suivi du cycle analyse les données de l’utilisatrice, notamment la durée type de son cycle, la durée type de ses règles, son flux menstruel, les résultats de ses tests d’ovulation, ainsi que des données agrégées sur sa fréquence cardiaque sédentaire et la température de son poignet.

CONTRE-INDICATION

Suivi du cycle n’est pas indiquée pour un usage contraceptif.

UTILISATION DE SUIVI DU CYCLE

Configuration/Intégration

- Pour connaître les régions dans lesquelles Suivi du cycle est disponible ainsi que les appareils avec lesquels elle est compatible, consultez <https://support.apple.com/HT210407>.
- Mettez à jour les systèmes d’exploitation de l’Apple Watch et de l’iPhone vers leur dernière version.
- Sur votre iPhone, ouvrez l’app Santé et touchez l’onglet Parcourir.
- Accédez à Suivi du cycle.
- Touchez Démarrer, puis suivez les instructions qui s’affichent à l’écran.
- Vous pouvez quitter la procédure d’intégration à tout moment en touchant Annuler.

- Une fois la procédure d'intégration terminée, vous pouvez commencer à effectuer le suivi de votre cycle.

Suivi de votre cycle menstruel

- Sur votre iPhone, ouvrez l'app Santé et touchez l'onglet Parcourir.
- Touchez Suivi du cycle.
- Balayez l'écran jusqu'à la bonne date, puis touchez l'ovale pour consigner vos règles.
- Pour ajouter d'autres informations, faites défiler l'écran vers le bas, touchez une catégorie, apportez un changement, puis touchez Terminé. Vous pouvez consulter l'historique des symptômes, des pertes vaginales légères, de la température corporelle basale, etc.

Pour contrôler votre cycle à partir de votre Apple Watch, ouvrez Suivi du cycle, balayez l'écran jusqu'à la bonne date, puis touchez l'ovale pour consigner vos règles.

Vérification de la date de vos prochaines et de vos dernières règles

- Sur votre iPhone, ouvrez l'app Santé et touchez l'onglet Parcourir.
- Touchez Suivi du cycle.
- Faites défiler l'écran jusqu'à Faits marquants pour connaître la date probable du début de vos prochaines règles. Si aucune date n'est affichée, touchez l'option Tout afficher qui figure à côté de Faits marquants.
- Faites défiler l'écran jusqu'à Résumé pour afficher la date à laquelle vos dernières règles ont commencé et la durée habituelle de votre cycle.

Pour vérifier ces dates sur votre Apple Watch, ouvrez Suivi du cycle, puis faites défiler l'écran jusqu'à Prédiction des règles ou Dernières règles.

Paramétrage des notifications pour le suivi des règles et des périodes de fertilité

- Sur votre iPhone, ouvrez l'app Santé et touchez l'onglet Parcourir.
- Touchez Suivi du cycle.
- Faites défiler l'écran vers le bas et touchez Options.
- Sélectionnez Prédiction des règles et Notification des règles. Ces notifications peuvent vous indiquer la date approximative du début de vos règles et vous demander si elles sont terminées.
- Sélectionnez Détection d'écart de cycle. Ces notifications peuvent vous informer quand votre historique de cycle présente une tendance cliniquement inattendue.

- Sélectionnez Estimations de la période de fertilité et Notifications de fertilité. Ces notifications peuvent vous indiquer quand votre période de fertilité devrait commencer ou vous prévenir si elle est mise à jour sur la base de nouvelles données, en plus de fournir une estimation rétrospective du moment de votre ovulation.

Les prédictions des règles peuvent commencer une fois que vous avez saisi au moins deux périodes de règles dans Suivi du cycle et sont basées sur les données enregistrées. Si vous consignez un cycle menstruel avant la date de début prévue, vous ne recevrez aucune notification du début imminent de vos règles pour ce cycle. Les notifications apparaissent sur votre Apple Watch et votre iPhone.

Supprimer Suivi du cycle sur l'Apple Watch

Vous pouvez supprimer Suivi du cycle directement à partir de l'écran d'accueil de votre Apple Watch :

- Sur votre Apple Watch, accédez à l'écran d'accueil.
- En présentation en grille, touchez légèrement Suivi du cycle jusqu'à ce qu'elle se mette à remuer.
- Touchez l'app, puis touchez l'icône « x ».
- En présentation par liste, balayez Suivi du cycle vers la gauche et touchez l'icône de la corbeille.
- Touchez Supprimer.
- Appuyez sur la Digital Crown pour terminer.

SÉCURITÉ ET PERFORMANCE

La performance de Suivi du cycle a été mise à l'essai dans le cadre d'analyses prédéfinies fondées sur des statistiques afin de prédire le début des règles (n = 1 238 cycles de 260 utilisatrices) et la date d'ovulation (n = 934 cycles de 226 utilisatrices). Les résultats ont conclu que la fonctionnalité Suivi du cycle satisfait aux objectifs cliniques prédéfinis. Les prédictions du début des règles se situent à l'intérieur des limites de l'intervalle d'équivalence de ± 3 jours du début réel des règles. De plus, les estimations de la date d'ovulation se situent à l'intérieur des limites de l'intervalle d'équivalence de ± 2 jours de la date d'ovulation déterminée par le test d'ovulation de référence mesurant l'hormone lutéinisante.

DÉPANNAGE

Si vous éprouvez des difficultés à utiliser Suivi du cycle, reportez-vous au guide de dépannage ci-dessous. L'accès à certaines fonctionnalités de cette application repose sur la disponibilité régionale et la compatibilité des appareils.

Problème : L'utilisatrice ne reçoit pas de prédictions de début de règles.

Solution : La fonctionnalité de suivi du cycle requiert l'enregistrement d'au moins deux périodes de règles afin de disposer de suffisamment de données pour fournir des prédictions de début de règles. Assurez-vous qu'une date de fin a été enregistrée pour tout facteur de cycle « Grossesse ».

Problème : L'utilisatrice ne reçoit pas de prédictions de période de fertilité.

Solution : La fonctionnalité de suivi du cycle requiert l'enregistrement d'au moins deux périodes de règles afin de disposer de suffisamment de données pour fournir des prédictions de période de fertilité. Vérifiez les réglages de l'utilisatrice. Assurez-vous qu'une date de fin a été enregistrée pour tout facteur de cycle « Grossesse » ou « Contraception ».

Problème : L'utilisatrice ne reçoit pas d'estimations de sa date d'ovulation.

Solution : La fonctionnalité de suivi du cycle nécessite une quantité suffisante de données de température du poignet provenant d'une Apple Watch compatible afin d'estimer la date d'ovulation. Configurez Sommeil sur l'Apple Watch et portez-la toutes les nuits pendant votre sommeil afin d'obtenir des estimations de la dernière date d'ovulation.

AVERTISSEMENTS

N'utilisez PAS les prédictions de période de fertilité ni les estimations de l'ovulation comme moyen de contraception.

N'utilisez PAS les données de l'app Santé et de Suivi du cycle pour diagnostiquer des pathologies.

Les apps tierces qui fonctionnent avec l'app Santé peuvent aussi être utilisées avec Suivi du cycle.

Si vous pensez faire l'objet d'une urgence médicale, appelez les services d'urgence.

NE prenez AUCUNE décision médicale comme le changement de votre médication sans consulter un professionnel de la santé qualifié.

Cet avis destiné à l'utilisateur ou au patient indique à ce dernier que tout incident grave qui survient en rapport avec l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur ou le patient réside.

AVERTISSEMENT : Vous devez avertir votre médecin si vous observez tout changement de votre état de santé.

SÉCURITÉ : Pour plus de sécurité, Apple vous recommande d'utiliser un code NIP (numéro d'identification personnel), Face ID ou Touch ID (empreinte digitale) sur votre iPhone et un code NIP sur votre Apple Watch. Il est important de sécuriser l'iPhone, car celui-ci contiendra des informations personnelles de santé. Les utilisateurs recevront également sur l'appareil des notifications de mise à jour supplémentaire d'iOS et de watchOS. Les mises à jour sont distribuées sans fil afin d'encourager une adoption rapide des corrections de sécurité les plus récentes. Consultez le guide de sécurité d'iOS et de watchOS qui décrit les pratiques d'Apple en matière de sécurité. Le guide est mis à la disposition de tous nos utilisateurs. Pour consulter le guide de sécurité d'iOS et de watchOS, rendez-vous sur <https://support.apple.com/fr-ca/guide/security/welcome/web>.

SYMBOLES



Fabricant



Consulter les instructions d'utilisation

EC	REP
----	-----

Représentant européen agréé

MD

Appareil médical

099-35727 révision B, février 2023
