

Mode d'emploi : Suivi des cycles

Suivi de cycle : FRANÇAIS (FR)

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

Suivi de cycle

Mode d'emploi



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

Contact : medicalcompliance@group.apple.com



INFORMATIONS SPÉCIFIQUES À LA SUISSE :

Mandataire suisse:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES À LA MOLDAVIE :

Numéro d'enregistrement : DM000322299, DM000322300

REPRÉSENTANT AGRÉÉ :

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

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES À L'UKRAINE :

Numéro d'enregistrement : 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



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’ (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.

INDICATIONS D'EMPLOI/UTILISATION PRÉVUE (É.-U. et UE)

« Suivi de cycle » est une application exclusivement logicielle conçue pour effectuer le suivi des cycles menstruels, y compris des périodes d'ovulation, et fournir des prédictions afin d'informer l'utilisatrice sur sa santé menstruelle et favoriser la conception (elle ne doit pas être utilisée à des fins de contraception). « Suivi de 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 de fréquence cardiaque sédentaire et de température au poignet agrégées.

CONTRE-INDICATION

La fonctionnalité « Suivi de cycle » n'est pas indiquée pour un usage contraceptif.

UTILISATION DE SUIVI DE CYCLE

Configuration/Intégration

- Pour connaître les régions dans lesquelles la fonctionnalité « Suivi de cycle » est disponible ainsi que les appareils avec lesquels elle est compatible, veuillez consulter la page suivante : <https://support.apple.com/HT210407>
- Mettez à jour votre Apple Watch et votre iPhone vers la dernière version du système d'exploitation.
- Sur votre iPhone, ouvrez l'app Santé, puis touchez l'onglet Parcourir.
- Accédez à « Suivi de cycle ».
- Touchez Démarrer, puis suivez les instructions 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.

Comment effectuer le suivi de votre cycle

- Sur votre iPhone, ouvrez l'app Santé, puis touchez l'onglet Parcourir.
- Touchez « Suivi de cycle ».
- Balayez pour atteindre la date voulue, puis touchez l'icône ovale pour enregistrer vos règles.
- Pour ajouter d'autres informations, faites défiler vers le bas, touchez une catégorie, apportez une modification, puis touchez OK. Vous pouvez effectuer le suivi de vos symptômes, de votre spotting, de votre température corporelle basale, et plus encore.

Pour effectuer le suivi de votre cycle sur votre Apple Watch, ouvrez « Suivi de cycle », balayez pour atteindre la date voulue, puis touchez l'icône ovale pour enregistrer vos règles.

Comment consulter la date de vos prochaines règles et celle de vos dernières règles

- Sur votre iPhone, ouvrez l'app Santé, puis touchez l'onglet Parcourir.
- Touchez « Suivi de cycle ».
- Faites défiler jusqu'à « Points clés » pour voir quand vos prochaines règles devraient commencer. Si aucune estimation n'est présentée, touchez « Tout afficher » en regard de « Points clés ».
- Faites défiler jusqu'à Résumé pour afficher la date à laquelle vos dernières règles ont commencé et la durée type de votre cycle.

Pour consulter les dates sur votre Apple Watch, ouvrez « Suivi de cycle », puis faites défiler vers le bas jusqu'à « Prédiction des règles » ou « Dernières règles ».

Comment recevoir des notifications pour le suivi des règles et de la fertilité

- Sur votre iPhone, ouvrez l'app Santé, puis touchez l'onglet Parcourir.
- Touchez « Suivi de cycle ».
- Faites défiler vers le bas, puis touchez Options.
- Sélectionnez « Prédiction de règles » et « Notifications de règles ». Ces notifications peuvent vous prévenir quand vos règles sont sur le point de commencer et vous demander si vos règles sont terminées.
- Sélectionnez « Détection d'irrégularités dans le cycle ». Ces notifications peuvent vous prévenir lorsque votre historique de cycles indique une tendance inattendue sur le plan clinique.

- Sélectionnez « Estimations de 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 et vous fournir une estimation rétrospective de quand vous avez ovulé.

Les prédictions ne peuvent commencer qu'après la saisie d'au moins deux périodes de règles dans « Suivi de cycle » et sont basées sur les données enregistrées. Si vous enregistrez des règles avant le début prédit de celles-ci, vous ne recevrez pas de notification annonçant le début des règles pour ce cycle. Les notifications apparaissent sur votre Apple Watch et votre iPhone.

Comment supprimer « Suivi de cycle » sur l'Apple Watch

Vous pouvez supprimer « Suivi de cycle » directement depuis l'écran d'accueil de votre Apple Watch :

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

SÉCURITÉ ET PERFORMANCES

Les performances de « Suivi de cycle » ont été testées lors d'analyses prédéfinies visant à prédire le début des prochaines règles (n = 1 238 cycles relevés auprès de 260 utilisatrices) et estimer le jour de l'ovulation (n = 934 cycles relevés auprès de 226 utilisatrices). Les résultats de ces analyses démontrent que la fonctionnalité « Suivi de cycle » satisfait aux critères cliniques prédéfinis. Les prédictions de début de règles sont dans les limites du champ d'équivalence correspondant à plus ou moins trois jours à partir du début effectif des règles. De plus, les estimations du jour d'ovulation sont dans les limites du champ d'équivalence correspondant à plus ou moins deux jours à partir du jour de l'ovulation déterminé au moyen du test d'ovulation LH (hormone lutéinisante) de référence.

DÉPANNAGE

Si vous avez des difficultés à utiliser « Suivi de cycle », reportez-vous au guide de dépannage ci-dessous. L'accès à certaines fonctionnalités dans cette application dépend de la disponibilité selon la région et de la compatibilité matérielle.

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

Solution : La fonctionnalité de suivi de 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 de 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 la date d'ovulation.

Solution : La fonctionnalité de suivi de cycle requiert une quantité suffisante de données relatives à la température du poignet durant la nuit fournies par une Apple Watch compatible afin d'estimer la date d'ovulation. Configurez Sommeil sur l'Apple Watch et portez-la pendant la nuit pendant que vous dormez afin de recevoir des estimations de la date d'ovulation une fois la quantité de données suffisante.

MISES EN GARDE

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

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

Les apps de tierce partie compatibles avec l'app Santé peuvent également être utilisées avec « Suivi de cycle ».

Si vous pensez être en situation d'urgence médicale, appelez les services d'urgence.

Ne prenez AUCUNE mesure clinique, notamment tout changement de traitement, sans consulter un professionnel de santé qualifié.

L'utilisateur ou le patient est informé que tout incident grave constaté en lien avec l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel réside l'utilisateur ou le patient.

ATTENTION : prévenez votre médecin en cas d'évolution éventuelle de votre état de santé.

SÉCURITÉ : pour renforcer la sécurité, Apple vous recommande de configurer un code (numéro d'identification personnel, ou PIN), Face ID ou Touch ID (empreinte digitale) sur votre iPhone, ainsi qu'un code (numéro d'identification personnel, ou PIN) sur votre Apple Watch. Il est important de sécuriser l'iPhone dans la mesure où vous allez y stocker des informations de santé personnelles. Les utilisateurs recevront également des notifications de mise à jour d'iOS et de watchOS supplémentaires sur l'appareil et celles-ci seront transmises sans fil, encourageant ainsi l'adoption rapide des derniers correctifs de sécurité. Consultez le Guide relatif à la sécurité pour iOS et watchOS, qui décrit les pratiques d'Apple en matière de sécurité et est disponible pour l'ensemble de nos utilisateurs. Pour consulter le guide relatif à la sécurité pour iOS et watchOS, rendez-vous sur la page suivante : <https://support.apple.com/fr-fr/guide/security/welcome/web>

SYMBOLES APPLICABLES À L'ÉQUIPEMENT



Fabricant



Consulter le mode d'emploi



Représentant agréé pour l'Europe



Dispositif médical

099-35727 Révision B, février 2023