

Upute za uporabu: Praćenje ciklusa

Praćenje ciklusa: HRVATSKI (HR)

Ove upute za uporabu primjenjive su samo u sljedećim regijama: Sjedinjene Američke Države, EU/EEA, Switzerland, Ujedinjena Kraljevina i Republika Koreja.

Praćenje ciklusa

Upute za uporabu



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



SPECIFIČNE INFORMACIJE ZA ŠVICARSKU:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

SPECIFIČNE INFORMACIJE ZA MOLDAVIJU:

Registracijski broj: DM000322299, DM000322300
OVLAŠTENI PREDSTAVNIK:
JERELO S.R.L.
MD-2024, str. Pietrăriei, nr 19A, of. 3.
mun. Chişinău, Republica Moldova
+37378538295

SPECIFIČNE INFORMACIJE ZA UKRAJINU:

Registracijski broj: 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



SPECIFIČNE INFORMACIJE ZA REPUBLIKU KOREJU:

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.

INDIKACIJE ZA UPORABU/NAMJENA UPORABE (SAD I REGIJE EU-A)

Praćenje ciklusa softverska je aplikacija namijenjena praćenju i prognoziranju menstrualnih ciklusa, uključujući ovulaciju, radi informiranja korisnica o njihovom menstrualnom zdravlju i olakšavanja začeća (ne smije se koristiti kao kontracepcija). Aplikacija Praćenje ciklusa analizira korisničke unose uključujući uobičajeno trajanje ciklusa, uobičajeno trajanje mjesečnice, količinu menstrualnog krvarenja i rezultate testa ovulacije, zajedno s agregiranim informacijama o pulsu tijekom mirovanja i temperaturi zapešća.

KONTRAINDIKACIJE

Praćenje ciklusa nije namijenjeno da se koristi kao kontracepcija.

UPORABA APLIKACIJE PRAĆENJE CIKLUSA

Podešavanje/početak uporabe

- Za dostupnost po regijama i kompatibilnost uređaja za Praćenje ciklusa posjetite <https://support.apple.com/HT210407>.
- Ažurirajte Apple Watch i iPhone na najnoviji OS.
- Na iPhoneu otvorite aplikaciju Zdravlje i dodirnite karticu Pregled.
- Navigirajte do “Praćenje ciklusa”.
- Dodirnite “Početak” i slijedite upute na zaslonu.
- U bilo kojem trenutku možete zatvoriti podešavanje tako da dodirnete “Poništi”.

- Nakon što se podešavanje dovrši, možete početi pratiti svoj ciklus.

Kako pratiti ciklus

- Na iPhoneu otvorite aplikaciju Zdravlje i dodirnite karticu Pregled.
- Dodirnite Praćenje ciklusa.
- Povucite na točan datum, zatim dodirnite oval kako biste zabilježili mjesečnicu.
- Za dodavanje više informacija pomaknite se prema dolje i dodirnite kategoriju, unesite promjenu, a zatim dodirnite Gotovo. Možete pratiti simptome, lagano krvarenje, bazalnu temperaturu i ostalo.

Za praćenje ciklusa na Apple Watchu otvorite Praćenje ciklusa, povucite na točan datum, zatim dodirnite oval kako biste zabilježili mjesečnicu.

Provjera datuma sljedeće i posljednje mjesečnice

- Na iPhoneu otvorite aplikaciju Zdravlje i dodirnite karticu Pregled.
- Dodirnite Praćenje ciklusa.
- Listajte do Evidencija kako biste vidjeli datum vjerojatnog početka sljedeće mjesečnice. Ako ne vidite procjenu, dodirnite Prikaži sve pored Evidencija.
- Listajte do Sažetka kako biste vidjeli datum početka posljednje mjesečnice i uobičajeno trajanje ciklusa.

Za provjeru datuma na Apple Watchu otvorite Praćenje ciklusa, zatim listajte prema dolje do Prognoziranje mjesečnice ili Posljednja mjesečnica.

Podešavanje obavijesti za praćenje mjesečnice i plodnih dana

- Na iPhoneu otvorite aplikaciju Zdravlje i dodirnite karticu Pregled.
- Dodirnite Praćenje ciklusa.
- Listajte prema dolje i dodirnite Opcije.
- Odaberite Prognoziranje mjesečnice i Obavijesti o mjesečnici. Ove obavijesti mogu vas informirati o vjerojatnom početku mjesečnice i pitati vas je li vam mjesečnica završila.
- Odaberite Detekcija devijacije ciklusa. Ove obavijesti mogu vas informirati kad vaša povijest ciklusa pokazuje uzorak koji klinički nije očekivan.
- Odaberite Procjena plodnih dana i Obavijesti o plodnosti. Ove obavijesti mogu vas informirati o vjerojatnom početku plodnih dana ili jesu li prognoze ažurirane na temelju novih informacija te pružiti retrospektivnu procjenu kada ste ovulirali.

Prognoze plodnih dana mogu započeti nakon što unesete najmanje dvije mjesečnice u Praćenje ciklusa i temeljit će se na zabilježenim podacima. Ako zabilježite mjesečnicu prije njenog predviđenog početka, nećete primiti obavijest o nadolazećoj mjesečnici za taj ciklus. Obavijesti se prikazuju na vašem Apple Watchu i iPhoneu.

Brisanje Praćenja ciklusa na Apple Watchu

Praćenje ciklusa možete ukloniti izravno s početnog zaslona Apple Watcha:

- Idite na početni zaslon Apple Watch uređaja.
- Ako ste u prikazu rešetke, lagano dodirnite i zadržite aplikaciju Praćenje ciklusa da počne podrhtavati.
- Dodirnite aplikaciju, zatim dodirnite ikonu "x".
- Ako ste u prikazu popisa, povucite ulijevo po aplikaciji Praćenje ciklusa i dodirnite ikonu kante za smeće.
- Dodirnite Obriši.
- Pritisnite Digital Crown za dovršetak.

SIGURNOST I PERFORMANSE

Učinkovitost Praćenja ciklusa testirana je statističkom unaprijed određenom analizom za prognoziranje početka nadolazeće mjesečnice (N = 1.238 ciklusa kod 260 korisnica) i procjenjivanje dana ovulacije (N = 934 ciklusa kod 226 korisnica). Rezultati analize pokazuju da Praćenje ciklusa zadovoljava unaprijed određene kliničke krajnje vrijednosti. Prognoze početka mjesečnice unutar su ograničenja granica ekvivalencije od +/- 3 dana od stvarnog početka mjesečnice. Osim toga, prognoze dana ovulacije unutar su ograničenja granica ekvivalencije od +/- 2 dana od dana ovulacije utvrđenog putem referentnog ovulacijskog testa luteinizirajućeg hormona (LH).

U SLUČAJU PROBLEMA

Ako naiđete na poteškoće tijekom uporabe aplikacije Praćenje ciklusa, pokušajte ih ispraviti na niže opisan način. Pristup određenim funkcionalnostima unutar ove aplikacije temeljene su na regionalnoj dostupnosti i kompatibilnosti hardvera.

Problem: Osoba ne prima prognoze početka mjesečnice.

Rješenje: Za značajku praćenja ciklusa potrebno je zabilježiti barem dvije mjesečnice kako bi se pružilo dovoljno podataka za prognoziranje početka mjesečnice. Provjerite je li za čimbenike trudnoće zabilježen datum završetka.

Problem: Osoba ne prima prognoze plodnih dana.

Rješenje: Za značajku praćenja ciklusa potrebno je zabilježiti barem dvije mjesečnice kako bi se pružilo dovoljno podataka za prognoziranje plodnih dana. Pregledajte korisničke postavke. Provjerite je li za čimbenike trudnoće i kontracepcije zabilježen datum završetka.

Problem: Osoba ne prima prognoze datuma ovulacije.

Rješenje: Značajka praćenja ciklusa zahtijeva dovoljnu količinu podataka o temperaturi zapešća tijekom noći s kompatibilnog Apple Watcha za procjenu datuma ovulacije. Podesite Spavanje na satu i nosite Apple Watch svake noći kada spavate kako biste primili procjenu datuma ovulacije nakon što se desi.

MJERE OPREZA

NEMOJTE koristiti prognoze plodnih dana i procjene ovulacije kao oblik kontracepcije.

NEMOJTE koristiti podatke aplikacija Zdravlje i Praćenje ciklusa za dijagnosticiranje bolesti.

Aplikacije drugih proizvođača koje rade s aplikacijom Zdravlje također se mogu koristiti s aplikacijom Praćenje ciklusa.

Ako smatrate da vaše stanje zahtijeva hitnu medicinsku pažnju, nazovite hitnu službu.

NEMOJTE poduzimati kliničke postupke uključujući promjenu lijekova bez konzultiranja s osposobljenim zdravstvenim djelatnikom.

Ovo je obavijest za korisnika i/ili pacijenta da se bilo koja ozbiljna nezgoda do koje je došlo uslijed uporabe uređaja treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice korisnika i/ili pacijenta.

OPREZ: Trebali biste se obratiti svojem liječniku ako iskusite bilo kakve promjene svog zdravstvenog stanja.

SIGURNOST: Apple preporučuje da zbog sigurnosnih razloga podesite šifru (osobni identifikacijski broj [PIN]), Face ID ili Touch ID (otisak prsta) na svom iPhoneu i šifru (osobni identifikacijski broj [PIN]) na svom Apple Watchu. Zaštita iPhonea bitna je jer ćete na njega spremati osobne podatke o zdravlju. Korisnici će također primati dodatne obavijesti o ažuriranju iOS i watchOS sustava na uređaju, a ažuriranja će se isporučivati bežično, čime se pospješuje trenutna primjena najnovijih sigurnosnih ispravaka. Pogledajte "Sigurnosne upute za iOS i watchOS" u kojima se opisuju Appleove sigurnosne prakse, a dostupan je svim našim korisnicima. Za Sigurnosne upute za iOS i watchOS posjetite <https://support.apple.com/hr-hr/guide/security/welcome/web>.

SIMBOLI NA OPREMI

	Proizvođač
	Pogledajte Upute za uporabu
	Ovlašteni predstavnik za Europu
	Medicinski proizvod

099-35727 Revizija B, veljača 2023.
