

Notkunarleiðbeiningar : Cycles Tracking

Cycle Tracking: ÍSLENSKA (IS)

Þessar notkunarleiðbeiningar eiga aðeins við eftirfarandi svæði: Bandaríkin, ESB/EES, Sviss, Bretland og Lýðveldið Kóreu.

Cycle Tracking

Notkunarleiðbeiningar



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

Tengiliður: medicalcompliance@group.apple.com



SÉRTÆKAR UPPLÝSINGAR FYRIR SVISS:

FULLTRÚI Í SVISS:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

SÉRTÆKAR UPPLÝSINGAR FYRIR MOLDÓVU:

Skráningarnúmer: DM000322299, DM000322300

VIÐURKENNDUR UMBOÐSAÐILI:

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

SÉRTÆKAR UPPLÝSINGAR FYRIR ÚKRAÍNU:

Skráningarnúmer: DM000322299, DM000322300

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»

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

тел. +38 (044) 360 30 11



SÉRTÆKAR UPPLÝSINGAR FYRIR LÝÐVELDIÐ KÓREU:

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)

소프트웨어버전: 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.

ÁBENDINGAR UM NOTKUN/FYRIRHUGUÐ NOTKUN (BANDARÍKIN OG ESB)

Cycle Tracking er hugbúnaður ætlaður til að fylgjast með og spá fyrir um tíðahring, þar með talið egglos, til að upplýsa notendur um stöðu tíðahringsins og auðvelda getnað (ekki til notkunar sem getnaðarvörn). Cycle Tracking greinir það sem notandinn setur í appið, eins og lengd tíðahrings, lengd blæðinga, magn blóðs og niðurstöður egglosprófs, ásamt samanlögðum hjartslætti í hvíld og hitastigi úlnliðs.

FRÁBENDINGAR

Cycle Tracking er ekki ætlað sem getnaðarvörn.

NOTKUN Á CYCLE TRACKING

Uppsetning/skráning

- Upplýsingar um tiltækileika Cycle Tracking eftir svæðum og samhæfi við tæki er að finna á <https://support.apple.com/en-us/HT210407>.
- Uppfærðu Apple Watch-úrið og iPhone-símann í nýjasta stýrikerfið.
- Opnaðu Health-appið í iPhone-símanum og ýttu á flipann „Browse“ (leita).
- Farðu í „Cycle Tracking“.
- Ýttu á „Get Started“ (byrja) og fylgdu leiðbeiningunum á skjánum.
- Þú getur hætt við skráningu hvenær sem er með því að ýta á „Cancel“ (hætta við).
- Um leið og skráningunni er lokið geturðu fylgst með tíðahringnum.

Svona geturðu fylgst með tíðahringnum

- Opnaðu Health-appið í iPhone-símanum og ýttu á flipann „Browse“ (leita).
- Ýttu á Cycle Tracking.
- Finndu réttu dagsetninguna og ýttu síðan á eggлага táknið til að skrá blæðingarnar.
- Til að setja inn frekari upplýsingar skaltu fletta niður, ýta á flokk, færa inn breytingu og ýta síðan á „Done“ (lokið). Þú getur fylgst með einkennum, blettablæðingum, grunnhitastigi og fleiru.

Til að fylgjast með tíðahringnum í Apple Watch þarftu að opna Cycle Tracking, finna réttu dagsetninguna og ýta á eggлага táknið til að skrá blæðingarnar.

Svona athugarðu dagsetninguna fyrir næstu og síðustu blæðingar.

- Opnaðu Health-appið í iPhone-símanum og ýttu á flipann „Browse“ (leita).
- Ýttu á Cycle Tracking.
- Flettu niður í „Highlights“ (meginatriði) til að sjá hvenær er líklegt að næstu blæðingar byrji. Ef þú sérð það ekki skaltu ýta á „Show All“ (sýna allt) við hliðina á „Highlights“ (meginatriði).
- Flettu niður í „Summary“ (samantekt) til að sjá hvaða dag síðustu blæðingar byrjuðu og venjubundna lengd tíðahringsins.

Til að athuga dagsetningarnar í Apple Watch skaltu opna Cycle Tracking og fletta niður að „Period Prediction“ (blæðingaspá) eða „Last Menstrual Period“ (síðasti tíðahringur).

Svona stillirðu tilkynningar til að fylgjast með blæðingum og egglosi.

- Opnaðu Health-appið í iPhone-símanum og ýttu á flipann „Browse“ (leita).
- Ýttu á Cycle Tracking.
- Flettu niður og ýttu á „Options“ (valkostir).
- Veldu „Period Predictions“ (blæðingaspá) og „Period Notifications“ (tilkynningar um blæðingar). Tilkynningar geta látið þig vita hvenær blæðingar eigi að byrja og spyr hvenær blæðingar enda.
- Veldu „Cycle Deviation Detection“ (greining á fráviki í tíðahring). Þessar tilkynningar geta látið þig vita hvenær tíðahringssaga þín sýnir mynstur sem ekki var búist við klínískt séð.
- Veldu „Fertile Window Estimates“ (mat á frjósemisglugga) og „Fertility Notifications“ (frjósemistilkynningar). Þessari upplýsingar geta sagt þér hvenær líklegt er að egglos eigi sér stað eða hefur verið uppfært samkvæmt nýjustu upplýsingum, auk þess að veita afturskyggnt mat á hvenær þú hafðir egglos.

Spár um blæðingar detta inn eftir að minnsta kosti tvo tíðahringi í Cycle Tracking og eru byggðar á uppsöfnuðum gögnum. Ef þú skráir inn blæðingar á undan spánni færðu ekki tilkynningu um að blæðingar séu að byrja fyrir þann tíðahring. Tilkynningar birtast í Apple Watch og iPhone.

Svona eyðir þú Cycle Tracking í Apple Watch

Þú getur fjarlægt Cycle Tracking beint af heimaskjá Apple Watch:

- Farðu á heimaskjáinn í Apple Watch-úrinu.
- Í hnitayfirliti skaltu halda fingri létt á Cycle Tracking þar til það hristist.
- Ýttu á appið og svo á „x“-táknid.
- Í listayfirliti skaltu strjúka til vinstri á Cycle Tracking og ýta á ruslatunnutáknið.
- Ýttu á „Delete“ (eyða).
- Ýttu á Digital Crown-hnappinn til að ljúka.

ÖRYGGI OG AFKÖST

Afköst Cycle Tracking voru prófuð í tölfræðilega forskilgreindum greiningum til að spá fyrir um byrjun komandi blæðinga (n = 1.238 tíðahringir frá 260 notendum) mat á dagsetningu sem egglos verður (n = 934 tíðahringir frá 226 notendum). Niðurstöður greiningarinnar sýna fram á að Cycle Tracking virknin uppfyllir forskilgreinda klíniska endapunkta. Spár um byrjun blæðinga eru innan jafngildismarkanna +/- 3 dagar frá því að blæðingar byrja í raun. Auk þess er mat á dagsetningu sem egglos verður innan jafngildismarkanna +/- 2 dagar frá dagsetningu eggloss sem ákvarðað er í gegnum egglospróf með gulbússtýrihormóni (luteinizing hormone, LH)

ÚRRÆÐALEIT

Ef erfiðleikar koma upp við notkun Cycle Tracking getur þú nýtt þér eftirfarandi lista við úrræðaleit. Aðgangur að ákveðinni virkni í þessu forriti byggist á því að hún sé tiltæki á svæðinu og samhæfi vélbúnaðar.

Vandamál: Notandi fær ekki spár um hvenær blæðingar byrja.

Úrlausn: Til að spá tíðahringsins virki þurfa að vera til gögn um að minnsta kosti tvo tíðahringi til að hægt sé að setja fram spá. Gakktu úr skugga um að meðgönguupplýsingar hafi endadagsetningu skráða.

Vandamál: Notandi fær ekki spár um frjósemisglugga.

Úrlausn: Til að spá tíðahringsins virki þurfa að vera til gögn um að minnsta kosti tvo frjósemisglugga til að hægt sé að setja fram spá. Farðu yfir notendastillingar. Gakktu úr skugga um að meðgöngu- og getnaðarupplýsingar hafi skráða endadagsetningu.

Vandamál: Notandi fær ekki mat á dagsetningu eggloss.

Úrlausn: Cycle Tracking virknin þarf nægilega mikil gögn um hitastig úlnliðs yfir nótt úr samhæfu Apple Watch-úri til að meta dagsetningu eggloss. Settu upp „Sleep“ (svefn) á Apple Watch-úrinu og vertu með úrið á hverri nóttu meðan þú sefur til að fá mat á dagsetningum þegar egglos verður.

VARNAÐARORÐ

EKKI nota spár um frjósemisglugga eða egglos sem getnaðarvörn.

EKKI nota gögn frá Health-appinu og Cycle Tracking til að greina heilsufarsástand.

Öpp þriðju aðila sem virka með Health-appinu er einnig hægt að nota með Cycle Tracking.

Ef þú telur að um neyðartilvik sé að ræða skaltu hafa samband við bráðapjónustu.

EKKI grípa til klínískra ráðstafana eins og að breyta lyfjameðferð þinni án þess að fá ráðleggingar frá hæfum heilbrigðisstarfsmanni.

Þetta er tilkynning til notanda og/eða sjúklings um að öll alvarleg atvik sem upp koma í tengslum við notkun tækisins ætti að tilkynna til framleiðanda þess og lögbærra yfirvalda í aðildarríki dvalarlands notanda og/eða sjúklings.

VARÚÐ:Ef þú tekur eftir breytingum á heilsufari þínu skaltu ráðfæra þig við lækni.

ÖRYGGI:Apple mælir með að þú setjir upp aðgangskóða á iPhone-símann þinn (PIN-númer, andlitsauðkenningu eða fingrafaraauðkenningu), og aðgangskóða (PIN-númer) á Apple Watch-úrið til að auka öryggi. Mikilvægt er að tryggja öryggi iPhone-símans þar sem þú geymir persónulegar heilsufarsupplýsingar í honum. Notendur munu einnig fá tilkynningar um viðbótaruppfærslur iOS og watchOS í tækinu og uppfærslur eru afhentar þráðlaust þar sem hvatt er til tafarlausrar notkunar nýjustu öryggislagfæringa. Sjá „Öryggisleiðbeiningar iOS og watchOS“ þar sem öryggisaðferðum Apple er lýst og eru aðgengilegar öllum notendum okkar. Öryggisleiðbeiningar fyrir iOS og watchOS má finna á <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

TÁKN Á TÆKINU

	Framleiðandi
	Lesið notkunarleiðbeiningarnar
	Viðurkenndur umboðsaðili fyrir Evrópumarkað
	Lækningatæki

099-35727 endurskoðun B, febrúar 2023