

Istruzioni per l'uso : Monitoraggio Ciclo

Monitoraggio Ciclo: ITALIANO (IT)

Queste istruzioni per l'uso sono applicabili solo alle seguenti zone: Stati Uniti, UE/SEE, Svizzera, Regno Unito e Repubblica di Corea.

Monitoraggio Ciclo

Istruzioni per l'uso



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

Per contatti: medicalcompliance@group.apple.com



INFORMAZIONI SPECIFICHE PER LA SVIZZERA:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

INFORMAZIONI SPECIFICHE PER LA MOLDAVIA:

Numero di registrazione: DM000322299, DM000322300
RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO
JERELO S.R.L.
MD-2024, str. Pietrăriei, nr 19A, of. 3.
mun. Chișinău, Republica Moldova
+37378538295

INFORMAZIONI SPECIFICHE PER L'UCRAINA:

Numero di registrazione: DM000322299, DM000322300
ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»
01033, Україна, м. Київ, вулиця Шота Руставелі 33-Б, офіс 27
email: uarep@jerelo.eu

тел. +38 (044) 360 30 11



INFORMAZIONI SPECIFICHE PER LA REPUBBLICA DI COREA:

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.

ISTRUZIONI PER L'USO/UTILIZZO PREVISTO (STATI UNITI E UNIONE EUROPEA)

“Monitoraggio ciclo” è un'applicazione solo software realizzata per monitorare e prevedere i cicli mestruali, compresa l'ovulazione, per poter informare gli utenti sulla propria salute mestruale e per agevolare il concepimento (non è indicato come metodo anticoncezionale). “Monitoraggio ciclo” analizza i dati inseriti dall'utente, tra cui la durata normale del ciclo, la durata normale delle mestruazioni, il flusso mestruale e i risultati dei test di ovulazione, unitamente a un insieme di dati sulla frequenza cardiaca a riposo e la temperatura del polso.

CONTROINDICAZIONI

“Monitoraggio ciclo” non è indicato come metodo anticoncezionale.

UTILIZZO DI “MONITORAGGIO CICLO”

Configurazione e primo utilizzo

- Per informazioni sulla disponibilità di “Monitoraggio ciclo” nelle diverse zone e sulla sua compatibilità con i dispositivi, visita il sito web: <https://support.apple.com/it-it/HT210407>.
- Aggiorna Apple Watch e iPhone all'ultima versione del software.
- Su iPhone, apri l'app Salute e tocca il pannello Sfoglia.
- Vai a “Monitoraggio ciclo”.
- Tocca Inizia e segui le istruzioni sullo schermo.
- Puoi uscire dalla configurazione iniziale in qualsiasi momento toccando Annulla.

- Una volta completata la configurazione iniziale, puoi iniziare a monitorare il ciclo.

Come monitorare il ciclo

- Su iPhone, apri l'app Salute e tocca il pannello Sfoglia.
- Tocca "Monitoraggio ciclo".
- Scorri fino alla data giusta, quindi tocca l'ovale per registrare la mestruazione.
- Per aggiungere ulteriori informazioni, scorri verso il basso e tocca una categoria, apporta una modifica, quindi tocca Fine. Puoi monitorare i sintomi, lo spotting, la temperatura basale e altro ancora.

Per monitorare il ciclo mestruale da Apple Watch, apri l'app Monitoraggio Ciclo, scorri fino alla data giusta e tocca l'ovale per registrare la mestruazione.

Come verificare la data della prossima e dell'ultima mestruazione

- Su iPhone, apri l'app Salute e tocca il pannello Sfoglia.
- Tocca "Monitoraggio ciclo".
- Scorri fino a "Dati in evidenza" per visualizzare quando è probabile che inizi la mestruazione successiva. Se non vedi la data stimata, tocca "Mostra tutto" accanto a "Dati in evidenza".
- Scorri fino a Riepilogo per visualizzare la data dell'ultima mestruazione e la durata normale del ciclo mestruale.

Per verificare le date da Apple Watch, apri l'app Monitoraggio Ciclo e scorri verso il basso fino a "Previsione ciclo" o "Ultima mestruazione".

Come impostare le notifiche per il monitoraggio del ciclo mestruale e dei giorni fertili

- Su iPhone, apri l'app Salute e tocca il pannello Sfoglia.
- Tocca "Monitoraggio ciclo".
- Scorri verso il basso e tocca Opzioni.
- Seleziona "Previsioni mestruazioni" e "Notifiche mestruazioni". Queste notifiche possono avvisarti quando sta per iniziare il tuo ciclo mestruale e chiederti se è finito.
- Seleziona "Rilevamento anomalie ciclo". Queste notifiche possono avvisarti quando la cronologia del ciclo presenta caratteristiche che non sono clinicamente previste.

- Seleziona “Stime periodo fertile” e “Notifiche periodo fertile”. Queste notifiche possono avvisarti quando è probabile che stia per iniziare il tuo periodo fertile o se è stato aggiornato in base a nuove informazioni. Inoltre, possono fornirti una stima retrospettiva di quando è avvenuta l'ovulazione.

Le previsioni iniziano dopo che hai registrato almeno due mestruazioni in “Monitoraggio ciclo” e sono basate sui dati inseriti. Se registri una mestruazione prima dell'inizio previsto, non riceverai una notifica per l'inizio di tale ciclo mestruale. Le notifiche appaiono su Apple Watch o su iPhone.

Come eliminare l'app Monitoraggio Ciclo da Apple Watch

Puoi rimuovere l'app Monitoraggio Ciclo direttamente dalla schermata Home di Apple Watch.

- Su Apple Watch, vai alla schermata Home.
- Se le app sono organizzate nella vista griglia, tieni premuta l'app Monitoraggio Ciclo fino a quando non inizia a muoversi.
- Tocca l'app, quindi tocca il simbolo “x”.
- Se le app sono organizzate nella vista elenco, scorri verso sinistra sull'app Monitoraggio Ciclo e seleziona l'icona del cestino.
- Tocca Elimina.
- Premi la Digital Crown per terminare l'operazione.

SICUREZZA E PRESTAZIONI

Le prestazioni di “Monitoraggio ciclo” sono state testate tramite analisi statistiche pre-specificate per prevedere l'inizio di mestruazioni future (n = 1.238 cicli da 260 utenti) e prevedere la data di ovulazione (n = 934 cicli da 226 utenti). I risultati dell'analisi dimostrano che la funzionalità “Monitoraggio ciclo” soddisfa gli endpoint clinici pre-specificati. Le previsioni dell'inizio delle mestruazioni rientrano nei limiti di equivalenza di +/- 3 giorni dall'effettivo inizio delle mestruazioni. Inoltre, le stime dell'ovulazione rientrano nei limiti di equivalenza di +/- 2 giorni dalla data di ovulazione determinata con test di riferimento per la rilevazione dell'ormone luteinizzante (LH).

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Se riscontri difficoltà nell'utilizzo della funzionalità “Monitoraggio ciclo”, consulta la guida alla risoluzione dei problemi di seguito. L'accesso a determinate funzionalità all'interno dell'applicazione variano in base alla disponibilità nella zona di utilizzo e alla compatibilità con l'hardware.

Problema: l'utente non riceve le previsioni per l'inizio delle mestruazioni.

Soluzione: la funzionalità di monitoraggio del ciclo richiede la registrazione di almeno due mestruazioni per fornire dati sufficienti a prevedere l'inizio della prossima mestruazione. Assicurati che, tra i fattori che influenzano il ciclo, eventuali dati sulla gravidanza abbiano una data di fine impostata.

Problema: l'utente non riceve le previsioni sul periodo fertile.

Soluzione: la funzionalità di monitoraggio del ciclo richiede la registrazione di almeno due mestruazioni per fornire dati sufficienti a prevedere il periodo fertile. Controlla le impostazioni dell'utente. Assicurati che, tra i fattori che influenzano il ciclo, eventuali dati sulla gravidanza o sui contraccettivi abbiano una data di fine impostata.

Problema: l'utente non riceve stime sulla data di ovulazione.

Soluzione: per fornire una stima della data di ovulazione, la funzionalità "Monitoraggio ciclo" richiede dati di temperatura del polso sufficienti rilevati durante la notte da un Apple Watch compatibile. Configura Sonno su Apple Watch e indossalo per dormire tutte le notti per ricevere stime sulla data di ovulazione dopo che si è verificata.

AVVERTENZE

NON utilizzare le previsioni del periodo fertile o le stime della data di ovulazione come metodo anticoncezionale.

NON utilizzare i dati dell'app Salute e di "Monitoraggio ciclo" per diagnosticare problemi di salute.

La funzionalità "Monitoraggio ciclo" può essere utilizzata anche con app di terze parti compatibili con l'app Salute.

Se reputi di trovarti in un'emergenza medica, contatta i servizi di emergenza.

NON effettuare scelte cliniche, tra cui modificare l'assunzione di farmaci, senza consultare un medico qualificato.

Si avvisa l'utente e/o paziente che qualsiasi episodio di importanza rilevante verificatosi in relazione al dispositivo deve essere comunicato al produttore e all'autorità competente dello stato membro in cui l'utente e/o paziente risiede.

AVVERTENZA: informa il tuo medico se rilevi dei cambiamenti nel tuo stato di salute.

SICUREZZA: Apple consiglia di aggiungere un codice (numero di identificazione personale o PIN), Face ID o Touch ID (impronta digitale) ad iPhone e un codice (numero di identificazione personale o PIN) ad Apple Watch per aggiungere un ulteriore livello di sicurezza. È importante proteggere iPhone, perché conterrà informazioni sanitarie personali. Gli utenti riceveranno inoltre notifiche aggiuntive per l'aggiornamento di iOS e watchOS sul dispositivo. Gli aggiornamenti vengono distribuiti in modalità wireless, così da agevolare la rapida adozione degli ultimi miglioramenti alla sicurezza. Consulta la guida di riferimento sulla sicurezza di iOS e watchOS, che descrive le pratiche di sicurezza adottate da Apple ed è disponibile per tutti gli utenti. Per consultare la guida di riferimento sulla sicurezza di iOS e watchOS, vai sul sito <https://support.apple.com/it-it/guide/security/welcome/web>.

SIMBOLI DELL'APPARECCHIATURA



Produttore



Consulta le istruzioni di utilizzo

EC	REP
----	-----

Rappresentante europeo autorizzato

MD

Dispositivo medico

099-35727 revisione B, febbraio 2023
