

사용 유의 사항: 생리 주기 추적

생리 주기 추적: Korean (ko)

이 사용 유의 사항은 다음 지역에만 해당합니다. 미국, EU/EEA, 스위스, 영국 및 대한민국.

생리 주기 추적

사용 유의 사항



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

문의: medicalcompliance@group.apple.com



스위스 국가별 정보:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

몰도바 국가별 정보:

등록 번호: DM000322299, DM000322300

책임 대표:

JERELO S.R.L.

MD-2024, str. Pietrăriei, nr 19A, of. 3.
mun. Chișinău, Republica Moldova

+37378538295

우크라이나 국가별 정보:

등록 번호: DM000322299, DM000322300

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»

01033, Україна, м. Київ, вулиця Шота Руставелі 33-Б, офіс 27

이메일: uarep@jerelo.eu

тел. +38 (044) 360 30 11

(



대한민국 국가별 정보:

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.

사용 유의 사항/사용 용도(미국 및 EU 지역)

‘생리 주기 추적’은 소프트웨어 전용 앱으로, 사용자에게 생리 건강 관련 정보를 제공하고 임신을 돕기 위해(피임 용도가 아님) 배란을 비롯한 생리 주기를 추적하거나 예측합니다. ‘생리 주기 추적’은 일반적인 주기 길이, 일반적인 생리 기간, 생리량, 배란 테스트 결과를 비롯한 사용자가 입력한 내용을 활동이 없는 상태에서의 심박수 및 손목 온도의 집계와 함께 분석합니다.

사용 주의 정보

‘생리 주기 추적’은 피임을 목적으로 사용할 수 없습니다.

‘생리 주기 추적’ 사용하기

설정/온보딩

- ‘생리 주기 추적’을 사용할 수 있는 지역 및 기기 호환성에 관한 자세한 정보는 <https://support.apple.com/HT210407> 사이트에서 볼 수 있습니다.
- Apple Watch 및 iPhone을 최신 OS로 업데이트하십시오.
- iPhone에서 건강 앱을 열고 검색 탭을 탭하십시오.
- ‘생리 주기 추적’으로 이동하십시오.
- ‘시작하기’를 탭하고 화면상의 지침을 따르십시오.
- ‘취소’를 탭하면 언제든지 온보딩을 종료할 수 있습니다.
- 온보딩을 완료하면 생리 주기 추적을 시작할 수 있습니다.

생리 주기를 추적하는 방법

- iPhone에서 건강 앱을 열고 검색 탭을 탭하십시오.

- '생리 주기 추적'을 탭하십시오.
- 쓸어넘겨 원하는 날짜로 이동하고 타원을 탭하여 사용자의 주기를 기록하십시오.
- 더 많은 정보를 추가하려면 아래로 스크롤하여 카테고리를 탭하고 해당 정보를 입력한 다음, 완료를 탭하십시오. 증상, 점상질출혈, 기초 체온 등을 추적할 수 있습니다.

Apple Watch에서 생리 주기를 추적하려면 '생리 주기 추적'을 열고 쓸어넘겨 원하는 날짜로 이동한 다음, 타원을 탭하여 사용자의 주기를 기록하십시오.

다음 및 마지막 생리 날짜를 확인하는 방법

- iPhone에서 건강 앱을 열고 검색 탭을 탭하십시오.
- '생리 주기 추적'을 탭하십시오.
- 다음 생리가 시작될 수 있는 시점을 확인하려면 스크롤하여 '하이라이트'로 이동하십시오. 예측 내용이 보이지 않으면 '하이라이트' 옆에 있는 모두 보기를 탭하십시오.
- 마지막 생리 기간이 시작된 날짜 및 일반적인 주기 길이를 확인하려면 스크롤하여 '요약'으로 이동하십시오.

Apple Watch에서 해당 날짜를 확인하려면 '생리 주기 추적'을 열고 아래로 스크롤하여 '생리 예측' 또는 '마지막 생리 기간'으로 이동하십시오.

생리 추적 및 가임 시기 추적 알림을 설정하는 방법

- iPhone에서 건강 앱을 열고 검색 탭을 탭하십시오.
- '생리 주기 추적'을 탭하십시오.
- 아래로 스크롤하고 옵션을 탭하십시오.
- '생리 예측' 및 '생리 알림'을 선택하십시오. 해당 알림은 사용자에게 생리가 시작될 시기를 알려주고, 생리가 끝났는지 묻습니다.
- '생리 주기 이상 패턴 감지'를 선택하십시오. 해당 알림은 생리 주기 기록에서 임상적으로 예상되지 않는 패턴이 발견될 때 사용자에게 알려줍니다.
- '가임 시기 예측' 및 '가임 알림'을 선택하십시오. 해당 알림은 가임 시기가 곧 시작되거나 새로운 정보를 기반으로 업데이트된 경우 알려주며, 배란 시기를 소급하여 추정치를 제공합니다.

생리 예측은 '생리 주기 추적'에 사용자가 최소 두 번의 생리 정보를 입력한 후에 시작되며, 기록된 데이터에 기반합니다. 생리가 시작될 것으로 예상되기 전에 생리 정보를 기록하면 해당 주기의 생리가 곧 시작됨을 알려주는 알림을 받지 못합니다. 알림은 사용자의 Apple Watch 및 iPhone에 나타납니다.

Apple Watch에서 '생리 주기 추적'을 삭제하는 방법

Apple Watch의 홈 화면에서 '생리 주기 추적'을 바로 제거할 수 있습니다.

- Apple Watch에서 홈 화면으로 이동하십시오.
- 격자 보기를 사용하는 경우 '생리 주기 추적'이 흔들릴 때까지 가볍고 길게 터치하십시오.

- 앱을 탭한 다음 'x' 아이콘을 탭하십시오.
- 목록 보기를 사용하는 경우 '생리 주기 추적'을 왼쪽으로 쓸어넘긴 다음 휴지통 아이콘을 탭하십시오.
- '삭제'를 탭하십시오.
- Digital Crown을 눌러서 완료하십시오.

안전 및 성능

'생리 주기 추적'의 성능은 다가올 생리 시작을 예측($n = 260$ 명 사용자의 1,238건의 생리 주기)하고 배란일을 추정($n = 226$ 명 사용자의 934건의 생리 주기)하기 위한, 통계적 검증력이 있는 사전 정의된 분석에서 테스트되었습니다. 해당 분석 결과는 '생리 주기 추적' 기능이 사전 정의된 임상 종점을 충족함을 나타냅니다. 생리 시작 예측은 실제 생리 시작으로부터 +/-3일의 동일 경계 한도(limits of the equivalence bounds) 내의 결과로 나타납니다. 또한 배란일 추정은 황체형성호르몬(LH) 배란 테스트 참조를 통해 판별된 배란일로부터 +/-2일의 동일 경계 한도(limits of the equivalence bounds) 내의 결과로 나타납니다.

문제 해결

'생리 주기 추적'을 사용하는 데 문제가 있는 경우 다음 문제 해결 가이드를 참조하십시오. 응용 프로그램에 포함된 특정 기능에 대한 접근 가능 여부는 사용할 수 있는 지역 및 기기 호환성에 따라 달라집니다.

문제: 생리 시작 예측을 받지 못했습니다.

해결책: 생리 주기 추적 기능이 생리 시작 예측에 충분한 데이터를 제공하려면 최소 두 번의 생리 기록이 있어야 합니다. 모든 임신 주기 요인에 종료 날짜가 기록되어 있는지 확인하십시오.

문제: 가임 시기 예측을 받지 못했습니다.

해결책: 생리 주기 추적 기능이 가임 시기 예측에 충분한 데이터를 제공하려면 최소 두 번의 생리 기록이 있어야 합니다. 사용자 설정을 검토하십시오. 모든 임신 주기 요인 또는 피임 주기 요인에 종료 날짜가 기록되어 있는지 확인하십시오.

문제: 배란일 추정을 받지 못했습니다.

해결책: 생리 주기 추적 기능이 배란일을 추정하려면 호환되는 Apple Watch에서 제공된 충분한 양의 야간 손목 온도 데이터가 있어야 합니다. 배란 후 배란일 추정을 받도록 '시계의 수면 기능 설정'을 완료한 다음 매일 밤 Apple Watch를 착용하고 잠자리에 드십시오.

주의

예측된 가임 시기 또는 배란일 추정을 피임 수단으로 사용하지 마십시오.

건강 상태를 진단하는 데에 건강 앱 또는 '생리 주기 추적'의 데이터를 사용하지 마십시오.

건강 앱과 연동되는 타사 앱은 '생리 주기 추적'에도 사용될 수 있습니다.

응급 치료가 필요한 상황의 경우 즉시 긴급 서비스에 전화하십시오.

자격을 갖춘 의료 전문가와의 상의 없이 복용 중인 약을 변경하는 등의 의학적인 행동을 취하지 마십시오.

사용자 또는 환자는 해당 기기와 관련하여 발생한 모든 심각한 사고가 사용자 또는 환자가 공식적으로 거주하는 서비스 이용 가능 국가의 감독관청 및 제조사에 보고되어야 함을 인지해야 합니다.

주의: 건강 상태에 변화가 있는 경우 의사에게 진찰받아야 합니다.

보안: Apple은 암호(PIN, 개인식별번호), Face ID 또는 Touch ID(지문)를 iPhone에 추가하고 암호(PIN, 개인식별번호)를 Apple Watch에 추가하여 보안을 한층 강화할 것을 권장합니다. 개인 건강 정보를 저장하기 때문에 iPhone의 보안이 중요합니다. 사용자는 또한 해당 기기에서 iOS 및 watchOS의 업데이트 알림을 받게 되며, 보안 기능이 수정된 최신 업데이트를 무선으로 전송받아 빠르게 설치할 수 있습니다. Apple의 보안 정책을 설명하는 'iOS 및 watchOS 보안 설명서'를 참조하십시오(모든 사용자에게 제공됨). iOS 및 watchOS 보안 설명서는

<https://support.apple.com/guide/security/welcome/web> 사이트에서 볼 수 있습니다.

장비 기호

	제조 업체
	사용 전에 지침 읽기
	European Authorized Representative
	의료 기기

099-35727 개정 B, 2023년 2월