

Instructies voor gebruik: Cyclus bijhouden

Cyclus bijhouden: NEDERLANDS (NL)

Deze instructies voor gebruik zijn alleen van toepassing op de volgende regio's: de Verenigde Staten, EU/EEA, Zwitserland, het Verenigd Koninkrijk en de Republiek Korea.

Cyclus bijhouden

Instructies voor gebruik



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



LANDSPECIFIEKE INFORMATIE VOOR ZWITSERLAND:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

LANDSPECIFIEKE INFORMATIE VOOR MOLDAVIË:

Registratienummer: DM000322299, DM000322300
GEAUTORISEERDE VERTEGENWOORDIGER:
JERELO S.R.L.
MD-2024, str. Pietrăriei, nr 19A, of. 3.
mun. Chişinău, Republica Moldova
+37378538295

LANDSPECIFIEKE INFORMATIE VOOR OEKRAÏNE:

Registratienummer: 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



LANDSPECIFIEKE INFORMATIE VOOR DE REPUBLIEK KOREA:

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.

INDICATIES VOOR GEBRUIK/BEDOELD GEBRUIK (VS en EU)

De app Cyclus bijhouden is een volledig op software gebaseerde toepassing voor het bijhouden en voorspellen van menstruatiecycli, waaronder de ovulatie, om gebruikers te informeren over hun menstruatie en bevruchting te bevorderen (niet te gebruiken als anticonceptiemethode). Cyclus bijhouden analyseert door de gebruiker ingevoerde gegevens, zoals gewoonlijke cyclusduur, gewoonlijke menstruatieuur, bloedverlies en uitslagen van ovulatietesten, in combinatie met verzamelde gegevens over de hartslag bij zitten en de polstemperatuur.

CONTRA-INDICATIES

Cyclus bijhouden is niet bedoeld als anticonceptiemethode.

CYCLUS BIJHOUDEN GEBRUIKEN

Configuratie

- Ga naar <https://support.apple.com/nl-nl/HT210407> om te zien in welke regio's Cyclus bijhouden beschikbaar is en welke apparaten compatibel zijn.
- Werk je Apple Watch en iPhone bij naar de nieuwste OS-versie.
- Open de Gezondheid-app op je iPhone en tik op de tab 'Gegevens'.
- Navigeer naar 'Cyclus bijhouden'.
- Tik op 'Aan de slag' en volg de instructies op het scherm.
- Je kunt de configuratie op elk moment verlaten door op 'Annuleer' te tikken.

- Zodra de configuratie is voltooid, kun je je cyclus gaan bijhouden.

Je cyclus bijhouden

- Open de Gezondheid-app op je iPhone en tik op de tab 'Gegevens'.
- Tik op 'Cyclus bijhouden'.
- Veeg naar de juiste datum en tik vervolgens op de ovaal om je menstruatie vast te leggen.
- Om meer informatie toe te voegen, scrol je omlaag en tik je op een categorie. Breng de gewenste wijzigingen aan en tik vervolgens op 'Gereed'. Je kunt onder andere symptomen, spotting en je basale lichaamstemperatuur bijhouden.

Om je cyclus vanaf je Apple Watch bij te houden, open je 'Cyclus bijhouden', veeg je naar de juiste datum en tik je vervolgens op de ovaal om je menstruatie vast te leggen.

De datum van je volgende en laatste menstruatie controleren

- Open de Gezondheid-app op je iPhone en tik op de tab 'Gegevens'.
- Tik op 'Cyclus bijhouden'.
- Scrol naar 'Hoogtepunten' om te zien wanneer je volgende menstruatie waarschijnlijk begint. Als je de geschatte datum niet ziet, tik je op 'Toon alle' naast 'Hoogtepunten'.
- Scrol naar 'Overzicht' om de begindatum van je laatste menstruatie en je gewoonlijke cyclusduur te zien.

Om de datums te bekijken op je Apple Watch, open je 'Cyclus bijhouden' en scrol je vervolgens omlaag naar 'Voorspelling van menstruatie' of 'Laatste menstruatie'.

Meldingen instellen voor het bijhouden van je menstruatie en vruchtbaarheid

- Open de Gezondheid-app op je iPhone en tik op de tab 'Gegevens'.
- Tik op 'Cyclus bijhouden'.
- Scrol omlaag en tik op 'Opties'.
- Selecteer 'Voorspelling menstruatie' en 'Menstruatiemelding'. Deze meldingen kunnen je laten weten wanneer je menstruatie bijna begint en kunnen je vragen of je menstruatie is geëindigd.
- Selecteer 'Detectie van cyclusafwijkingen'. Deze meldingen kunnen je laten weten dat je cyclusgeschiedenis een ongebruikelijk patroon vertoont.

- Selecteer 'Schattingen van vruchtbare periode' en 'Vruchtbaarheidsmeldingen'. Deze meldingen kunnen je laten weten wanneer je vruchtbare periode waarschijnlijk begint of wanneer deze op basis van nieuwe informatie is bijgewerkt. Ook kun je hiermee een retrospectieve schatting krijgen van de datum waarop je hebt geovuleerd.

De voorspellingen van je menstruatie worden gedaan zodra je in Cyclus bijhouden minimaal twee menstruaties hebt ingevoerd, en ze worden gebaseerd op de vastgelegde gegevens. Als je een menstruatie eerder dan op het voorspelde moment vastlegt, krijg je voor die cyclus geen melding dat je menstruatie bijna begint. Meldingen worden weergegeven op je Apple Watch en je iPhone.

Cyclus bijhouden van de Apple Watch verwijderen

Je kunt Cyclus bijhouden rechtstreeks vanaf het beginscherm van je Apple Watch verwijderen:

- Ga op je Apple Watch naar het beginscherm.
- Als je je in de rasterweergave bevindt, houd je Cyclus bijhouden licht ingedrukt totdat deze begint te bewegen.
- Tik op de app en tik vervolgens op het symbool 'x'.
- Als je je in de lijstweergave bevindt, veeg je naar links over Cyclus bijhouden en tik je op het prullenmandsymbool.
- Tik op 'Verwijder'.
- Druk op de Digital Crown om te voltooien.

VEILIGHEID EN PRESTATIES

De prestaties van Cyclus bijhouden zijn getest in statistisch goed onderbouwde en vooraf gespecificeerde analyses om de volgende menstruatie te voorspellen (n = 1238 cycli van 260 gebruikers) en de ovulatiedag te schatten (n = 934 cycli van 226 gebruikers). De resultaten van de analyse tonen aan dat Cyclus bijhouden voldoet aan de vooraf gespecificeerde klinische eindpunten. Voorspellingen van het begin van de menstruatie liggen binnen de equivalentiemarges van +/- 3 dagen vanaf het werkelijke begin van de menstruatie. Schattingen van de ovulatiedag liggen binnen de equivalentiemarges van +/- 2 dagen vanaf de ovulatiedag die is vastgesteld met de LH-ovulatietest (luteïniserend hormoon) die als referentie werd gebruikt.

OPLOSSINGEN VOOR PROBLEMEN

Als je problemen ondervindt bij het gebruik van Cyclus bijhouden, raadpleeg je de onderstaande gids. De toegang tot bepaalde functies in deze app is afhankelijk van de beschikbaarheid per regio en de compatibiliteit van de hardware.

Probleem: De gebruiker krijgt geen voorspellingen voor het begin van de menstruatie.

Oplossing: Er moeten minimaal twee menstruaties zijn vastgelegd om het begin van een menstruatie te kunnen voorspellen. Zorg ervoor dat je bij eventuele cyclusfactoren voor zwangerschap een einddatum hebt vastgelegd.

Probleem: De gebruiker krijgt geen voorspellingen voor de vruchtbare periode.

Oplossing: Er moeten minimaal twee menstruaties zijn vastgelegd om de vruchtbare periode te kunnen voorspellen. Controleer de gebruikersinstellingen. Zorg ervoor dat je bij eventuele cyclusfactoren voor zwangerschap en anticonceptie een einddatum hebt vastgelegd.

Probleem: De gebruiker krijgt geen schattingen van de ovulatiedatum.

Oplossing: Voor de schatting van de ovulatiedatum zijn voldoende nachtelijke gegevens over de polstemperatuur nodig van een compatibele Apple Watch. Configureer Slaap op de Watch en draag je Apple Watch elke nacht tijdens het slapen om schattingen van de ovulatiedatum te krijgen nadat de ovulatie heeft plaatsgevonden.

WAARSCHUWINGEN

Gebruik de voorspelde vruchtbare periode of schattingen van de ovulatie NIET als een vorm van anticonceptie.

Gebruik gegevens van de Gezondheid-app en Cyclus bijhouden NIET om aandoeningen te diagnosticeren.

Apps van derden die compatibel zijn met de Gezondheid-app, kunnen ook met de app Cyclus bijhouden worden gebruikt.

Bel de hulpdiensten bij een medisch noodgeval.

Neem GEEN klinische maatregelen en verander je medicijngebruik niet zonder een medisch deskundige te raadplegen.

Dit is een kennisgeving aan de gebruiker en/of patiënt dat elk ernstig incident dat zich met betrekking tot het apparaat heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

WAARSCHUWING: Neem contact op met je huisarts wanneer er zich mogelijk wijzigingen voordoen met betrekking tot je gezondheid.

VEILIGHEID: Apple raadt je uit het oogpunt van beveiliging aan een toegangscode (pincode), Face ID of Touch ID (vingerafdruk) aan je iPhone toe te voegen en een toegangscode (pincode) aan je Apple Watch. Het is van belang dat je de iPhone beveiligt omdat je hierop persoonlijke gezondheidsinformatie bewaart. Gebruikers ontvangen ook aanvullende meldingen over iOS- en watchOS-updates op het apparaat. De updates worden draadloos aangeleverd, zodat de nieuwste beveiligingsoplossingen snel kunnen worden toegepast. Zie de (Engelstalige) handleiding "Apple Platform Security" voor iOS en watchOS voor meer informatie over de beveiligingsprocedures van Apple. Deze handleiding is beschikbaar voor alle gebruikers. Ga hiervoor naar <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

APPARATUURSYMBOLLEN



Fabrikant



Raadpleeg instructies voor gebruik



Europese Geautoriseerde Vertegenwoordiger



Medisch hulpmiddel

099-35727 Revisie B, februari 2023