

Instruksjoner for bruk: Syklus

Syklus: NORSK (NO)

Disse Instruksjoner for bruk gjelder kun for følgende områder: EU/EØS, Storbritannia, Sveits, Sør-Korea og USA.

Syklus:

Instruksjoner for bruk



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



INFORMASJON SPESIELT RETTET MOT SVEITS:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

INFORMASJON SPESIELT RETTET MOT MOLDOVA:

Registreringsnummer: DM000322299, DM000322300

AUTORISERT REPRESENTANT:

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

INFORMASJON SPESIELT RETTET MOT UKRAINA:

Registreringsnummer: DM000322299, DM000322300

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»

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

тел. +38 (044) 360 30 11



INFORMASJON SPESIELT RETTET MOT SØR-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.

INDIKASJONER FOR BRUK OG TILTENKT BRUK (EU-områder og USA)

Syklus er en programvarebasert funksjon som gir brukeren oversikt over menstruasjonssykluser, herunder eggøsning, for å gi brukeren en oversikt over menstruasjonshelsen og tilrettelegge for befruktning (skal ikke brukes som prevensjonsmiddel). Syklus analyserer informasjon fra brukeren, inkludert typisk sykluslengde, typisk menstruasjonslengde, blødning og resultater fra eggøsningstester, sammen med samlet puls tatt mens man sitter og håndleddstemperatur.

KONTRAINDIKASJON

Syklus skal ikke brukes som prevensjonsmiddel.

BRUKE SYKLUS

Oppsett og innføring

- Se tilgjengelighet og enhetskompatibilitet for Syklus per område på <https://support.apple.com/no-no/HT210407>.
- Oppdater Apple Watch og iPhone til nyeste operativsystemversjon.
- Åpne Helse-appen på iPhone, og trykk på Naviger-fanen.
- Trykk på «Menstruasjonssyklus».
- Trykk på «Kom i gang», og følg deretter instruksjonene på skjermen.
- Du kan når som helst avbryte innføringen ved å trykke på «Avbryt».
- Når innføringen er fullført, kan du begynne å registrere menstruasjonssyklusen din.

Slik registrerer du menstruasjonssyklusen din

- Åpne Helse-appen på iPhone, og trykk på Naviger-fanen.
- Trykk på Menstruasjssyklus.
- Sveip til riktig dato, og trykk deretter på ovalen for å loggføre mens.
- Du kan legge til mer informasjon ved å rulle nedover og trykke på en kategori, gjøre endringer og deretter trykke på Ferdig. Du kan loggføre blant annet symptomer, mellomblødninger og basaltemperatur.

Du registrerer menstruasjonssyklusen med Apple Watch ved å åpne Syklus, sveipe til riktig dato og deretter trykke på ovalen for å loggføre mens.

Slik sjekker du datoen for neste og forrige mens

- Åpne Helse-appen på iPhone, og trykk på Naviger-fanen.
- Trykk på Menstruasjssyklus.
- Rull ned til Hovedpunkter for å se når det er sannsynlig at neste mens starter. Hvis du ikke ser anslaget, trykker du på Vis alle ved siden av Hovedpunkter.
- Bla til Statistikk for å se datoen for forrige mens og gjennomsnittlig sykluslengde.

Du kan sjekke datoene på Apple Watch ved å åpne Syklus og rulle ned til Anslag for menstruasjon eller Forrige menstruasjon.

Slik oppretter du varslinger for registrering av menstruasjon og eggøsning

- Åpne Helse-appen på iPhone, og trykk på Naviger-fanen.
- Trykk på Menstruasjssyklus.
- Rull ned, og trykk på Valg.
- Velg Anslag for menstruasjon og Menstruasjonsvarslinger. Disse varslingene kan fortelle deg at mens er like rundt hjørnet, og spørre om mens er ferdig.
- Velg Registrering av avvik i menstruasjon Disse varslingene kan fortelle deg når syklusloggen viser et klinisk uventet mønster.
- Velg Anslag for eggøsningsperiode og Eggøsningsvarslinger. Disse varslingene kan fortelle deg når den fruktbare perioden din er like rundt hjørnet, når den har blitt oppdatert basert på ny informasjon og gi et anslag i ettertid om når du hadde eggøsning.

Anslag for menstruasjon kan begynne etter at du har loggført minst to menstruasjoner i Syklus-appen, og baseres på loggførte data. Hvis du loggfører en mens før den anslåtte startdatoen, får du ikke menstruasjonsvarsling for den syklusen. Varslinger vises på Apple Watch og iPhone.

Slik sletter du Syklus fra Apple Watch

Du kan slette Syklus fra Hjem-skjermen på Apple Watch.

- Gå til Hjem-skjermen på Apple Watch.
- Hvis du er i rutenettvisningen, trykker du og holder på Syklus-appen til den begynner å skjelve.
- Trykk på appen og deretter på x-symbolet.
- Hvis du er i listevisningen, sveiper du mot venstre på Syklus-appen og trykker på papirkurv-symbolet.
- Trykk på Slett app.
- Trykk på Digital Crown for å avslutte.

SIKKERHET OG YTELSE

Syklus har gjennomgått statistisk baserte tester med forhåndsspesifiserte analyser for anslag av kommende menstruasjoner (n = 1238 sykluser for 260 brukere) og anslått eggøsning (n = 934 sykluser for 226 brukere). Resultatene av analysen viser at Syklus-funksjonen oppfyller forhåndsspesifiserte kliniske sluttpunkter. Menstruasjonsanslag er innenfor ekvivalensgrensene på +/- 3 dager fra faktisk start på menstruasjonen. Anslag om eggøsning er innenfor ekvivalensgrensene på +/- 2 dager fra eggøsning fastslått med LH-test (luteiniserende hormon).

PROBLEMLØSING

Se løsningene nedenfor hvis du har problemer med å bruke Syklus-appen. Tilgang til enkelte funksjoner i denne appen er basert på område og maskinvarekompatibilitet.

Problem: Brukeren får ikke tidsanslag for når mensen starter.

Løsning: Brukeren må registrere minst to menstruasjonssykluser for at funksjonen for registrering av menstruasjonssyklusen skal kunne anslå når neste menstruasjon starter. Eventuelle graviditetssyklusfaktorer må ha en registrert sluttdato.

Problem: Brukeren får ikke tidsanslag for fruktbare perioder.

Løsning: Brukeren må registrere minst to menstruasjonssykluser for at funksjonen for registrering av menstruasjonssyklusen skal kunne anslå neste fruktbare periode. Kontroller brukerinnstillinger. Eventuelle graviditets- eller prevensjonsmiddelsyklusfaktorer må ha en registrert sluttdato.

Problem: Brukeren får ikke eggøsningsanslag.

Løsning: Syklusfunksjonen krever tilstrekkelige mengder data om håndleddstemperatur innhentet i løpet av natten med en kompatibel Apple Watch for å kunne anslå tidspunkt for eggøsning. Konfigurer Søvn på Apple Watch og bruk Apple Watch hver natt når du sover, for å få datoanslag for eggøsning i ettermiddag.

MERKNADER

Anslåtte fruktbare perioder eller eggøsningsanslag skal IKKE brukes som prevensjonsmiddel.

Data fra Helse-appen og Syklus skal IKKE brukes til å diagnostisere medisinske tilstander.

Tredjepartsapper som har tilgang til Helse-appen, kan også ha tilgang til Syklus.

Ring nødnummeret hvis du tror du trenger øyeblikkelig legehjelp.

Du MÅ IKKE utføre kliniske tolkninger, herunder gjøre endringer i medisiner, uten å rådføre deg med lege.

Dette er en merknad til brukeren og/eller pasienten om at eventuelle alvorlige hendelser som har funnet sted i forbindelse med bruk av enheten, bør rapporteres til produsenten og relevant myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten holder til.

MERK: Du bør kontakte lege dersom helsen din forandrer seg.

SIKKERHET: For å sikre personopplysningene dine anbefaler Apple at du legger til en kode (PIN-kode), Face ID eller Touch ID (fingeravtrykk) på iPhone og en kode (PIN-kode) på Apple Watch. Det er viktig å beskytte iPhone siden du lagrer personlig informasjon om helsen din der. Brukere vil også motta ytterligere varslinger om iOS- og watchOS-oppdateringer på enheten, og oppdateringene leveres trådløst, noe som oppfordrer til at sikkerhetshull blir lukket raskt. Se sikkerhetsveiledningen for iOS og watchOS, som beskriver Apples sikkerhetspraksis, og som er tilgjengelig for alle brukere. Du finner sikkerhetsveiledningen for iOS og watchOS på <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

SYMBOLER



Produsent



Les instruksjonene før bruk



Autorisert representant i Europa



Medisinsk enhet

099-35727 Revisjon B, februar 2023
