

Instruções de Uso: Acompanhamento de Ciclo

Acompanhamento de Ciclo: PORTUGUÊS (PT-BR)

Estas "Instruções de Uso" são aplicáveis somente nestas regiões: Estados Unidos, UE/EEA, Suíça, Reino Unido e República da Coreia.

Acompanhamento de Ciclo

Instruções de Uso



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

Contato: medicalcompliance@group.apple.com



INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS PARA A SUÍÇA:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS PARA A MOLDÁVIA:

Número de Registro: DM000322299, DM000322300
REPRESENTANTE AUTORIZADO:
JERELO S.R.L.
MD-2024, str. Pietrăriei, nr 19A, of. 3.
mun. Chișinău, Republica Moldova
+37378538295

INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS PARA A UCRÂNIA:

Número de Registro: 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



INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS PARA A REPÚBLICA DA COREIA:

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.

INDICAÇÕES DE USO/USO PRETENDIDO (EUA E REGIÕES DA UE)

O Acompanhamento de Ciclo é um aplicativo somente de software destinado a monitorar e prever ciclos menstruais, incluindo ovulação, com a finalidade de informar à pessoa que o usa sobre sua saúde menstrual e facilitar a concepção (não deve ser usado para contracepção). O

Acompanhamento de Ciclo analisa as entradas realizadas pela pessoa que o usa, incluindo a duração típica do ciclo, duração típica da menstruação, fluxo menstrual e resultados de teste de ovulação, além de agregados de batimentos sedentários e temperatura do pulso.

CONTRAINDICAÇÃO

O Acompanhamento de Ciclo não é indicado para uso contraceptivo.

USO DO ACOMPANHAMENTO DE CICLO

Configuração/Ambientação

- Para obter informações sobre a disponibilidade em regiões e a compatibilidade de dispositivos com o Acompanhamento de Ciclo, visite <https://support.apple.com/pt-br/HT210407>.
- Atualize o sistema operacional do Apple Watch e iPhone para a versão mais recente.
- No iPhone, abra o app Saúde e toque na aba Explorar.
- Navegue até "Acompanhamento de Ciclo".
- Toque em "Começar" e siga as instruções na tela.

- Você pode sair da ambientação a qualquer momento ao tocar em “Cancelar”.
- Uma vez concluída a ambientação, você pode iniciar o acompanhamento de ciclo.

Como acompanhar o ciclo

- No iPhone, abra o app Saúde e toque na aba Explorar.
- Toque em Acompanhamento de Ciclo.
- Passe o dedo para corrigir a data e toque na forma oval para registrar a menstruação.
- Para adicionar mais informações, role para baixo, toque em uma categoria, faça alterações e toque em OK. Você pode acompanhar sintomas, sangramento, temperatura corporal basal e outros.

Para acompanhar o ciclo a partir do Apple Watch, abra o Acompanhamento de Ciclo, passe o dedo para corrigir a data e toque na forma oval para registrar a menstruação.

Como verificar a data da próxima e da última menstruação

- No iPhone, abra o app Saúde e toque na aba Explorar.
- Toque em Acompanhamento de Ciclo.
- Role até Destaques para ver quando a próxima menstruação deve começar. Caso não veja a estimativa, toque em “Mostrar Tudo” ao lado de Destaques.
- Role até Resumo para ver a data de início da última menstruação e a duração típica do ciclo.

Para verificar as datas a partir do Apple Watch, abra o Acompanhamento de Ciclo e role até Previsão de Menstruação ou Última Menstruação.

Como definir notificações de acompanhamento de menstruação e acompanhamento de fertilidade

- No iPhone, abra o app Saúde e toque na aba Explorar.
- Toque em Acompanhamento de Ciclo.
- Role para baixo e toque em Opções.
- Selecione Previsão de Menstruação e Notificações. Estas notificações podem avisar quando a menstruação estiver prestes a começar e perguntar se a menstruação já terminou.
- Selecione “Detecção de Desvio de Ciclo”. Essas notificações podem informar você quando o seu histórico de ciclo apresenta um padrão clinicamente inesperado.

- Selecione “Estimativas de Período Fértil” e “Notificações de Fertilidade”. Estas notificações podem avisar quando o período fértil deve começar ou foi atualizado com base em novas informações, bem como fornecer uma estimativa retrospectiva de quando você ovulou.

As previsões de menstruação poderão começar depois que você tiver inserido ao menos duas menstruações no Acompanhamento de Ciclo; elas se baseiam nos dados registrados. Se você registrar uma menstruação antes do início previsto, você não receberá uma notificação de que a menstruação para esse ciclo está prestes a começar. As notificações aparecem no Apple Watch e no iPhone.

Como apagar o Acompanhamento de Ciclo no Apple Watch

Você pode remover o Acompanhamento de Ciclo diretamente da Tela de início do Apple Watch:

- No Apple Watch, vá para a Tela de Início.
- Se você estiver usando a Visualização por Grade, mantenha o Acompanhamento de Ciclo levemente pressionado até que ele comece a tremer.
- Toque no app e toque no ícone “x”.
- Se você estiver usando a Visualização por Lista, passe o dedo à esquerda sobre o Acompanhamento de Ciclo e toque no ícone de Lixo.
- Toque em Apagar.
- Pressione a Digital Crown para terminar.

SEGURANÇA E DESEMPENHO

O desempenho do Acompanhamento de Ciclo foi testado em análises pré-especificadas por estatística para prever inícios de menstruação (n = 1.238 ciclos de 260 pessoas) e o dia estimado de ovulação (n = 934 ciclos de 226 pessoas). Os resultados da análise demonstram que o recurso de Acompanhamento de Ciclo cumpre os requisitos clínicos pré-especificados. As previsões de início de menstruação estão dentro dos limites de equivalência de +/- 3 dias do início real da menstruação. Além disso, as Estimativas de Dia de Ovulação estão dentro dos limites de equivalência de +/- 2 dias do dia da ovulação determinado via teste de ovulação por hormônio luteinizante (HL) de referência.

SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Se você tiver dificuldades para operar o app Acompanhamento de Ciclo, consulte o guia de resolução de problemas abaixo. O acesso a certas funcionalidades neste aplicativo baseia-se em disponibilidade regional e compatibilidade de hardware.

Problema: a pessoa não recebe previsões de início da menstruação.

Solução: o recurso de acompanhamento de ciclo requer ao menos duas menstruações registradas para fornecer dados suficientes para as previsões de início da menstruação. Certifique-se de que qualquer Fator de Ciclo de Gravidez tenha uma data final registrada.

Problema: a pessoa não recebe previsões de período fértil.

Solução: o recurso de acompanhamento de ciclo requer ao menos duas menstruações registradas para fornecer dados suficientes para as previsões de período fértil. Revise os ajustes usados. Certifique-se de que qualquer Fator de Ciclo de Gravidez ou Anticoncepcional tenha uma data final registrada.

Problema: não são recebidas estimativas de data de ovulação.

Solução: o recurso de acompanhamento de ciclo requer dados suficientes de temperatura do pulso ao longo da noite obtidos de um Apple Watch compatível para fornecer estimativas de data de ovulação. Configure o app Sono no Apple Watch e use o Apple Watch para dormir todas as noites para receber estimativas de data de ovulação depois que ela ocorrer.

PRECAUÇÕES

NÃO use os períodos férteis previstos ou estimativas de ovulação como uma forma de anticoncepcional.

NÃO use os dados do app Saúde e do Acompanhamento de Ciclo para diagnosticar problemas de saúde.

Apps de terceiros que funcionam com o app Saúde também podem ser usados com o Acompanhamento de Ciclo.

Se você acreditar que está tendo uma emergência médica, ligue para os serviços de emergência.

NÃO realize ações clínicas, como alterar medicações, sem consultar um profissional da saúde qualificado.

Este é um aviso para o usuário e/ou paciente de que qualquer incidente sério ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado Membro no qual o usuário e/ou paciente está estabelecido.

ATENÇÃO: você deve informar seu médico caso sinta alterações em sua saúde.

SEGURANÇA: a Apple recomenda que você adicione um código (número de identificação pessoal [PIN]), Face ID ou Touch ID (impressão digital) ao seu iPhone e um código (número de identificação pessoal [PIN]) ao seu Apple Watch a fim de acrescentar uma camada de segurança. É importante proteger o iPhone, pois você armazenará informações de saúde pessoais. Usuários também receberão notificações de atualização adicionais do iOS e watchOS no dispositivo; as atualizações são entregues via conexão sem fio, o que encoraja a adoção rápida das correções de segurança mais recentes. Consulte o “Manual de Segurança do iOS e watchOS”, o qual descreve as práticas de segurança da Apple e está disponível para todos os usuários. Para visualizar o manual de Segurança do iOS e watchOS, visite <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

SÍMBOLOS DO EQUIPAMENTO



Fabricante



Consulte as instruções de uso



Representante Autorizado Europeu



Dispositivo Médico

099-35727, Revisão B, fevereiro de 2023