

Instruções de utilização: Seguimento dos ciclos

Seguimento do ciclo: PORTUGUÊS (PT)

Estas instruções de utilização são aplicáveis apenas às seguintes regiões: Estados Unidos, UE/EEE, Suíça, Reino Unido e República da Coreia.

Seguimento do ciclo

Instruções de utilização



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

Contacto: medicalcompliance@group.apple.com



INFORMAÇÃO ESPECÍFICA PARA A SUÍÇA:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

INFORMAÇÃO ESPECÍFICA PARA A MOLDÁVIA:

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

INFORMAÇÃO ESPECÍFICA PARA A UCRÂNIA:

Número de registo: 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



INFORMAÇÃO ESPECÍFICA 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’ (Seguimento do ciclo)

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.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO/USO PRETENDIDO (REGIÕES DOS EUA E DA UE)

O Seguimento do ciclo é uma aplicação constituída apenas por software destinada a seguir e prever os ciclos menstruais, incluindo ovulação, para informar as utilizadoras acerca da sua saúde menstrual e para facilitar a conceção (não deve ser usar para contraceção). A aplicação Seguimento do ciclo analisa os dados introduzidos, incluindo a duração normal do ciclo, a duração normal do período, o fluxo menstrual e os resultados dos testes de ovulação, bem como acumulados do ritmo cardíaco sedentário do HealthKit e temperatura do pulso.

CONTRAINDICAÇÃO

O Seguimento do ciclo não é indicado para utilização como contraceptivo.

USAR O SEGUIMENTO DO CICLO

Configuração/preparação

- Encontrará mais informação acerca da disponibilidade e compatibilidade de dispositivos de Seguimento do ciclo em <https://support.apple.com/HT210407>.
- Atualize o Apple Watch e o iPhone com a versão mais recente do SO.
- No iPhone, abra a aplicação Saúde e toque no separador “Explorar”.
- Vá para “Seguimento do ciclo”.
- Toque em “Começar” e siga as instruções apresentadas no ecrã.
- Pode sair deste processo de preparação em qualquer altura tocando em “Cancelar”.

- Assim que o processo de preparação estiver concluído, pode começar a seguir o seu ciclo.

Como seguir o ciclo

- No iPhone, abra a aplicação Saúde e toque no separador "Explorar".
- Toque em "Seguimento do ciclo".
- Passe o dedo para a data correta e, em seguida, toque na forma oval para registar o seu período.
- Para adicionar mais informações, desloque-se para baixo e toque numa categoria, efetue uma alteração e, em seguida, toque em "OK". Pode seguir sintomas, perdas de sangue, a temperatura corporal basal e muito mais.

Para seguir o ciclo menstrual a partir do Apple Watch, abra a aplicação Seguimento do ciclo, passe o dedo para a data correta e, em seguida, toque na forma oval para registar o seu período.

Como consultar a data do próximo período e do último período

- No iPhone, abra a aplicação Saúde e toque no separador "Explorar".
- Toque em "Seguimento do ciclo".
- Desloque-se até "Destaques" para saber quando o próximo período deverá começar. Se a estimativa não estiver visível, toque em "Mostrar tudo" junto a "Destaques".
- Desloque-se até "Resumo" para ver a data do último período menstrual e a duração normal dos ciclos menstruais.

Para consultar as datas a partir do Apple Watch, abra a aplicação Seguimento do ciclo e, em seguida, desloque-se para baixo até "Previsão de período" ou "Último período menstrual".

Como definir notificações para o seguimento do período e da fertilidade

- No iPhone, abra a aplicação Saúde e toque no separador "Explorar".
- Toque em "Seguimento do ciclo".
- Desloque-se para baixo e toque em "Opções".
- Selecione "Previsões do período" e "Notificações do período". Estas notificações podem informá-la quando o período está prestes a começar e perguntar-lhe se o período terminou.
- Selecione "Deteção de variação do ciclo". Estas notificações podem informá-la quando o histórico de ciclos apresenta um padrão que não está clinicamente previsto.

- Selecione “Previsões do período fértil” e “Notificações de fertilidade”. Estas notificações podem informá-la de quando o período fértil deve começar ou se foi atualizado com base em informação nova, assim como fornecer uma previsão retrospectiva de quando ovulou.

As previsões do período podem começar após introduzir, pelo menos, os dados de dois períodos em Seguimento do ciclo e são baseadas nos dados registados. Se registar um período antes da previsão do respetivo início, não irá receber uma notificação de que o seu período está prestes a começar para esse ciclo menstrual. As notificações aparecem no Apple Watch e no iPhone.

Como apagar a aplicação Seguimento do ciclo no Apple Watch

Pode remover a aplicação Seguimento do ciclo diretamente do ecrã principal do Apple Watch:

- No Apple Watch, navegue até ao ecrã principal.
- Na vista em grelha, toque na aplicação Seguimento do ciclo até esta começar a abanar.
- Toque na aplicação e, depois, no “x”.
- Na vista em lista, passe o dedo para a esquerda na aplicação Seguimento do ciclo e, depois, toque no ícone do Lixo.
- Toque em “Apagar”.
- Para terminar, carregue na Digital Crown.

SEGURANÇA E DESEMPENHO

O desempenho do Seguimento do ciclo foi testado em análises pré-especificadas estatisticamente para prever o início do período (n = 1238 ciclos de 260 utilizadores) e prever o dia de ovulação (n= 934 ciclos de 226 utilizadores). Os resultados da análise demonstra que a funcionalidade de Seguimento do ciclo cumpre os parâmetros clínicos pré-especificados. As previsões de início do período estão dentro dos limites de equivalência de +/- 3 dias do início efetivo do período. Além disso, as Previsões do dia de ovulação estão dentro dos limites de equivalência de +/- 2 dias desde o dia de ovulação determinado através do teste de referência de ovulação da hormona luteinizante (LH).

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Se tiver dificuldades na utilização da funcionalidade Seguimento do ciclo, consulte o guia de resolução de problemas que se segue. O acesso a determinadas funcionalidades nesta aplicação é baseado na disponibilidade regional e compatibilidade de hardware.

Problema: a utilizadora não recebe previsões para o início do período.

Solução: a funcionalidade de seguimento do ciclo necessita de, pelo menos, dois registos de períodos para dispor de dados suficientes para fazer previsões de início do período. Assegure-se de que todos os fatores do ciclo de gravidez têm uma data de fim registada.

Problema: a utilizadora não recebe previsões de período fértil.

Solução: a funcionalidade de seguimento do ciclo necessita de, pelo menos, dois registos de períodos para dispor de dados suficientes para fazer previsões de período fértil. Reveja as definições. Assegure-se de que todos os fatores do ciclo de gravidez ou contraceção têm uma data de fim registada.

Problema: a utilizadora não recebe previsões da data de ovulação.

Solução: a funcionalidade de seguimento do ciclo necessita de dados de temperatura do pulso suficientes durante a noite de um Apple Watch compatível para prever a data de ovulação. Configure Sono na aplicação Watch e use o Apple Watch ao dormir todas as noites para receber previsões da data de ovulação após esta ocorrer.

PRECAUÇÕES

NÃO use as previsões de períodos férteis ou as previsões de ovulação como método contraceptivo.

NÃO use dados da aplicação Saúde e de Seguimento do ciclo para efetuar diagnósticos de problemas de saúde.

As aplicações de terceiros que funcionam com a aplicação Saúde também podem ser usadas com Seguimento do ciclo.

Se achar que está perante uma emergência médica, contacte os serviços de urgência.

NÃO tome medidas de carácter clínico, incluindo efetuar alterações à sua medicação, sem antes consultar um profissional de saúde.

Adverte-se o utilizador e/ou o paciente de que qualquer incidente grave envolvendo o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente tem o seu domicílio.

ATENÇÃO: Contacte o seu médico, se sentir mudanças no seu estado de saúde.

SEGURANÇA: a Apple recomenda adicionar 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 para reforçar a segurança. É importante proteger o iPhone, pois irá armazenar informação pessoal de saúde. Os utilizadores também receberão notificações adicionais de atualizações do iOS e watchOS no dispositivo. As atualizações são fornecidas através de rede sem fios, o que permite a rápida adoção das correções de segurança mais recentes. No “Manual de Segurança do iOS e watchOS”, que está disponível para todos os utilizadores, encontra uma descrição das práticas de segurança da Apple. Consulte o Manual de Segurança do iOS e watchOS em <https://support.apple.com/pt-pt/guide/security/welcome/web>.

SÍMBOLOS DO EQUIPAMENTO



Fabricante



Consulte as instruções de utilização

EC	REP
----	-----

Representante europeu autorizado

MD

Dispositivo médico

099-35727 Revisão B, fevereiro de 2023
