

Navodila za uporabo: Cycle Tracking

Cycle Tracking: SLOVENŠČINA (SL)

Ta navodila za uporabo veljajo le za naslednje regije: Združene države, EU/EGP, Švica, Združeno kraljestvo in Republika Koreja.

Cycle Tracking

Navodila za uporabo



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



INFORMACIJE ZA POSAMEZNE DRŽAVE, ŠVICA:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

INFORMACIJE ZA POSAMEZNE DRŽAVE, MOLDAVIJA:

Registracijska številka: DM000322299, DM000322300

POOBlašČENI PREDSTAVNIK:

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

INFORMACIJE ZA POSAMEZNE DRŽAVE, UKRAJINA:

Registracijska številka: 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



INFORMACIJE ZA POSAMEZNE DRŽAVE, REPUBLIKA KOREJA:

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.

INDIKACIJE ZA UPORABO/NAMENSKA UPORABA (REGIJE ZDA IN EU)

Cycle Tracking je samo programska aplikacija, namenjena sledenju in napovedovanju menstrualnih ciklov, vključno z ovulacijo, z namenom obveščanja uporabnic o njihovem menstrualnem zdravju in olajšanja zanositve (se ne uporablja kot kontracepcijsko sredstvo). Aplikacija Cycle Tracking analizira vnose, vključno z običajnim obdobjem trajanja cikla, običajnim obdobjem trajanja menstruacije, menstrualnim tokom in rezultati testa ovulacije, skupaj z zbranimi podatki o srčnem utripu v mirovanju in temperature na zapestju.

KONTRAINDIKACIJE

Aplikacija Cycle Tracking ni namenjena uporabi kot kontracepcijsko sredstvo.

UPORABA APLIKACIJE CYCLE TRACKING

Namestitev/vpis

- Za razpoložljivost glede na regije in združljivost naprave z aplikacijo Cycle Tracking obiščite <https://support.apple.com/HT210407>.
- Posodobite uro Apple Watch in iPhone na zadnjo različico operacijskega sistema.
- V iPhonu odprite aplikacijo Health in tapnite Browse.
- Odprite Cycle Tracking.
- Tapnite Get Started in sledite navodilom na zaslonu.
- Vpis lahko kadarkoli prekličete tako, da tapnete Cancel.

- Ko je vpis zaključen, lahko začnete spremljati svoj cikel.

Kako spremljate svoj cikel?

- V iPhonu odprite aplikacijo Health in tapnite Browse.
- Tapnite Cycle Tracking.
- Povlecite do pravilnega datuma, nato tapnite oval, da zabeležite menstruacijo.
- Če želite dodati več podatkov, se pomaknite navzdol in tapnite kategorijo, spremenite, nato pa tapnite Done. Sledite lahko simptomom, zunaj-cikličnim krvavitvam, bazalni telesni temperaturi itd.

Če želite slediti ciklu iz ure Apple Watch, odprite aplikacijo Cycle Tracking, povlecite do pravega datuma in tapnite oval, da zabeležite svojo menstruacijo.

Kako preverite datum za naslednjo in zadnjo menstruacijo?

- V iPhonu odprite aplikacijo Health in tapnite Browse.
- Tapnite Cycle Tracking.
- Pomaknite se do Highlights, da vidite, kdaj se bo verjetno začela naslednja menstruacija. Če predvidevanja ne vidite, se dotaknite Show All ob možnosti Highlights.
- Pomaknite se do možnosti Summary in si oglejte datum začetka zadnje menstruacije in običajno dolžino cikla.

Če želite preveriti datume iz ure Apple Watch, odprite aplikacijo Cycle Tracking in se pomaknite navzdol do Period Prediction ali Last Menstrual Period.

Kako nastavite obvestila za spremljanje menstruacije in spremljanje plodnosti?

- V iPhonu odprite aplikacijo Health in tapnite Browse.
- Tapnite Cycle Tracking.
- Pomaknite se navzdol in tapnite Options.
- Izberite Period Predictions in Period Notifications. Ta obvestila vas lahko obvestijo, kdaj se bo predvidoma začela menstruacija in vas pozovejo, da vnesete podatke, ko se konča.
- Izberite Cycle Deviation Detection. Ta obvestila vas lahko obvestijo, ko vaša zgodovina cikla kaže vzorec, ki ni klinično pričakovan.
- Izberite Fertile Window Estimates in Fertility Notifications. Ta obvestila vas lahko obvestijo, kdaj se bo verjetno začelo predvideno obdobje plodnosti ali je bilo posodobljeno na podlagi novih podatkov, ter vam navaja tudi retrospektivno oceno, kdaj ste ovulirali.

Napovedi obdobja se bodo začele, ko boste v aplikacijo Cycle Tracking vnesli vsaj dve menstruaciji, in temeljita na zabeleženih podatkih. Če zabeležite menstruacijo pred napovedanim začetkom, ne boste prejeli obvestila, da se bo menstruacija začela za ta cikel. Obvestila so prikazana v uri Apple Watch in iPhonu.

Kako izbrišete aplikacijo Cycle Tracking v uri Apple Watch?

Aplikacijo Cycle Tracking lahko odstranite neposredno z začetnega zaslona ure Apple Watch:

- V uri Apple Watch odprite zaslon Home.
- Če imate nastavljen pogled mreže, se rahlo dotaknite aplikacije Cycle Tracking in jo pridržite, dokler se ne zatrese.
- Tapnite aplikacijo in nato ikono »x«.
- Če imate nastavljen pogled seznama, povlecite aplikacijo Cycle Tracking levo in tapnite ikono koša.
- Tapnite Delete.
- Pritisnite gumb Digital Crown, da končate.

VARNOST IN UČINKOVITOST

Učinkovitost sledenja ciklom je bila preizkušena s statistično podprtimi vnaprej določenimi analizami za napovedovanje prihajajoče menstruacije (1238 ciklov pri 260 uporabnicah) in oceno dneva ovulacije (934 ciklov pri 226 uporabnicah). Rezultati analize kažejo, da funkcija Cycle Tracking izpolnjuje vnaprej določene klinične končne točke. Napovedi za začetek menstruacije so v mejah ekvivalence +/- 3 dni od dejanskega začetka menstruacije. Poleg tega so ocene dneva ovulacije v mejah ekvivalenčnih meja +/- 2 dni od dneva ovulacije, določenega z referenčnim ovulacijskim testom luteinizirajočega hormona (LH).

ODPRAVLJANJE TEŽAV

Če se pri uporabi aplikacije Cycle Tracking pojavijo težave, si oglejte spodnja navodila za odpravljanje težav. Dostop do določenih funkcij znotraj te aplikacije temelji na regionalni razpoložljivosti in združljivosti strojne opreme.

Težava: Uporabnik ne prejema napovedi za začetek menstruacije.

Rešitev: Funkcija spremljanja cikla potrebuje vsaj dva vpisa menstruacije, ki zagotavljata dovolj podatkov za napovedi začetka menstruacije. Prepričajte se, da imajo vsi dejavniki cikla nosečnosti zabeležen končni datum.

Težava: Uporabnik ne prejema napovedi obdobja plodnosti.

Rešitev: Funkcija spremljanja cikla potrebuje vsaj dva vpisa menstruacije, ki zagotavljata dovolj podatkov za napovedi obdobja plodnosti. Preglejte uporabniške nastavitve. Prepričajte se, da imajo vsi dejavniki cikla nosečnosti ali kontracepcije zabeležen končni datum.

Težava: Uporabnica ne prejme ocene datuma ovulacije.

Rešitev: Funkcija sledenja ciklusu zahteva dovolj podatkov o temperaturi na zapestju preko noči iz združljive ure Apple Watch za oceno datuma ovulacije. Nastavite funkcijo Sleep v uri in vsako noč med spanjem nosite uro Apple Watch, da prejmete ocene datuma ovulacije, ko se pojavi.

OPOZORILA

NE uporabljajte napovedanih obdobij plodnosti ali ocene ovulacije kot kontracepcijo.

NE uporabljajte podatkov iz aplikacij Health in Cycle Tracking za diagnosticiranje zdravstvenih stanj.

Aplikacije tretje osebe, ki delujejo z aplikacijo Health, lahko uporabljate tudi z aplikacijo Cycle Tracking.

Če menite, da imate nujni zdravstveni primer, pokličite reševalno službo za nujno pomoč.

NE izvajajte kliničnih ukrepov, vključno s spreminjanjem zdravil, ne da bi se posvetovali z usposobljenim zdravstvenim delavcem.

Uporabnik in/ali bolnik mora vsak resni dogodek, ki se je zgodil v zvezi s pripomočkom, prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik sedež.

POZOR: O morebitnih zdravstvenih spremembah vedno obvestite svojega zdravnika.

VARNOST: Družba Apple priporoča, da v iPhone dodate geslo (osebna identifikacijska številka [PIN]), Face ID ali Touch ID (prstni odtis) in geslo (osebna identifikacijska številka [PIN]) v uro Apple Watch, da dodate nivo zaščite. Pomembno je, da zaščitite iPhone, saj boste vanj shranjevali osebne zdravstvene podatke. Uporabniki bodo v napravi prejeli tudi dodatna obvestila o posodobitvah operacijskega sistema iOS in sistema watchOS, posodobitve pa bodo dostavljene brezžično, kar bo spodbudilo hitro sprejetje najnovejših varnostnih popravkov. Glejte »iOS and watchOS Security Guide«, ki opisuje varnostne prakse družbe Apple in je na voljo vsem našim uporabnikom. Za varnostna navodila za iOS in watchOS obiščite spletno mesto <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

SIMBOLI NA OPREMI



Proizvajalec



Glejte navodila za uporabo



Pooblaščen zastopnik za Evropo



Medicinski pripomoček

099-35727 revizija B, februar 2023
