

Bruksanvisning: Cykelkoll

Cykelkoll: SVENSKA (SV)

Denna bruksanvisning gäller endast för följande regioner: USA, EU/EEA, Schweiz, Storbritannien och Sydkorea.

Cykelkoll

Bruksanvisning



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



LANDSSPECIFIK INFORMATION FÖR SCHWEIZ:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

LANDSSPECIFIK INFORMATION FÖR MOLDAVIEN:

Registreringsnummer: DM000322299, DM000322300

AUKTORISERAD REPRESENTANT:

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

LANDSSPECIFIK INFORMATION FÖR UKRAINA:

Registreringsnummer: 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



LANDSSPECIFIK INFORMATION FÖR SYDKOREA:

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’ (Cykelkoll)

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.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING/AVSEDD ANVÄNDNING (USA OCH EU)

Cykelkoll är en helt programvarubaserad app som är avsedd att spåra och förutsäga menscykler, inklusive ägglossning, för att informera användaren om hennes menstruation och underlätta befruktning (appen ska inte användas som ett alternativ till preventivmedel). Cykelkoll analyserar användarens inmatningar som omfattar typisk cykellängd, typisk menslängd, mensblödning och resultat av ägglossningstest tillsammans med sammanslagna data för puls i viloläge och handledstemperatur.

KONTRAINDIKATION

Cykelkoll är inte avsedd för användning som preventivmedel.

ANVÄNDA CYKELKOLL

Inställning/aktivering

- Information om tillgängliga regioner och enhetskompatibilitet för Cykelkoll hittar du på <https://support.apple.com/sv-se/HT210407>.
- Uppdatera Apple Watch och iPhone till den senaste OS-versionen.
- Öppna appen Hälsa på iPhone och tryck på fliken Bläddra.
- Navigera till Cykelkoll.
- Tryck på Kom igång och följ anvisningarna på skärmen.
- Du kan avbryta aktiveringen när du vill genom att trycka på Avbryt.

- När aktiveringen är klar kan du börja hålla koll på din menscykel.

Så här håller du koll på din menscykel

- Öppna appen Hälsa på iPhone och tryck på fliken Bläddra.
- Tryck på Cykelkoll.
- Svep till rätt datum och tryck sedan på ovalen för att logga din mens.
- Lägg till mer information genom att rulla nedåt och trycka på en kategori, göra en ändring och sedan trycka på Klar. Du kan hålla koll på symptom, stänklödningar, basaltemperatur med mera.

Du håller koll på din menscykel från Apple Watch genom att öppna Cykelkoll, svepa till rätt datum och sedan trycka på ovalen för att logga din mens.

Så här kontrollerar du datum för nästa och senaste mens

- Öppna appen Hälsa på iPhone och tryck på fliken Bläddra.
- Tryck på Cykelkoll.
- Rulla till Höjdpunkter för att se när nästa mens troligtvis startar. Tryck på Visa alla bredvid Höjdpunkter ifall du inte ser någon uppskattning.
- Rulla till Sammanfattning om du vill se datumet när din senaste mensperiod startade och din typiska cykellängd.

Du kan kontrollera datumen på Apple Watch genom att öppna Cykelkoll och sedan rulla ned till Mensförutsägelse eller Senaste menstruationsperiod.

Så här ställer du in notiser för att hålla koll på mens och fertilitet

- Öppna appen Hälsa på iPhone och tryck på fliken Bläddra.
- Tryck på Cykelkoll.
- Rulla nedåt och tryck på Alternativ.
- Välj Mensförutsägelser och Notiser om mens. De här notiserna kan meddela dig om när nästa mens ska starta och fråga ifall din mens har slutat.
- Välj Detektering av cykelavvikelser. De här notiserna kan tala om när din cykelhistorik uppvisar ett mönster som inte är kliniskt förväntat.
- Välj Uppskattningar av maximal fertilitet och Meddelanden om fertilitet. De här notiserna kan meddela dig om när nästa fertilitetsperiod troligtvis startar eller har uppdaterats baserat på ny information. Du får även en retrospektiv uppskattning av när du hade ägglossning.

Mensförutsägelserna kan påbörjas efter att du har angett minst två mensperioder i Cykelkoll och baseras på loggade data. Om du loggar en mensperiod innan den är beräknad att starta får du ingen notis om att mensens snart startar för den cykeln. Notiser visas på Apple Watch och iPhone.

Så här raderar du Cykelkoll på Apple Watch

Du kan ta bort Cykelkoll direkt från hemskärmen på Apple Watch:

- Gå till hemskärmen på Apple Watch.
- Om du är i rutnätsvyn håller du fingret lätt på Cykelkoll tills den börjar vicka.
- Tryck på appen och sedan på x-symbolen.
- Om du är i listvyn sveper du åt vänster på Cykelkoll och trycker på papperskorgssymbolen.
- Tryck på Radera.
- Avsluta genom att trycka på Digital Crown.

SÄKERHET OCH PRESTANDA

Prestanda för Cykelkoll testades i statistiskt drivna förspecifierade analyser för att förutsäga kommande mensstarter (n = 1238 cykler från 260 användare) och uppskatta ägglossningsdag (n = 934 cykler från 226 användare). Analysresultaten visar att funktionen Cykelkoll uppfyller förspecifierade kliniska ändpunkter. Förutsägelserna om mensstart befinner sig inom ekvivalensgränserna på +/- 3 dagar från den faktiska mensstarten. Vidare befinner sig uppskattningar om ägglossningsdag inom ekvivalensgränserna på +/- 2 dagar från dagen för ägglossning som fastställts via referenstest av luteiniserade hormon (LH) vid ägglossning.

FELSÖKNING

Om du får problem med att använda Cykelkoll kan du läsa felsökningshandledningen nedan. Tillgång till vissa funktioner i denna app baseras på regional tillgänglighet och kompatibilitet med maskinvara.

Problem: Användare får inte förutsägelser om mensstart.

Lösning: Cykelkollsfunktionen kräver att minst två mensperioder har loggats så att det finns tillräckligt mycket information för förutsägelser om mensstart. Se till att ett slutdatum är loggat gällande eventuella cykelfaktorer för graviditet.

Problem: Användare får inte förutsägelser om fertilitetsperioder.

Lösning: Cykelkollsfunktionen kräver att minst två mensperioder har loggats så att det finns tillräckligt mycket information för förutsägelser om fertilitetsperioder. Granska användarinställningar. Se till att ett slutdatum är loggat gällande eventuella cykelfaktorer för graviditet eller preventivmedel.

Problem: Användare får inte uppskattningar av ägglossningsdatum.

Lösning: Cykelkollsfunktionen kräver tillräckliga nattliga avläsningar av handledstemperaturen från en kompatibel Apple Watch för att kunna uppskatta ägglossningsdatum. Ställ in funktionen Sömn på Apple Watch och ha klockan på dig varje natt när du sover så att du kan få uppskattningar om ägglossningsdatum när de har inträffat.

VARNINGAR

ANVÄND INTE förutsägelserna om maximala fertilitetsperioder eller beräkningar av ägglossning som en form av preventivmedel.

ANVÄND INTE data från appen Hälsa och Cykelkoll till att diagnostisera hälsoproblem eller sjukdomar.

Tredjepartsappar som fungerar med appen Hälsa kan också användas med Cykelkoll.

Om du tror att du har en medicinsk nödsituation ska du kontakta räddningstjänst.

DU SKA INTE vidta någon klinisk åtgärd, vilket omfattar att ändra någon medicinering, utan att först konsultera en kvalificerad medicinskt sakkunnig.

Det här är ett meddelande till användaren och/eller patienten som uppmanar denna att rapportera eventuella allvarliga incidenter som har inträffat i samband med enheten till tillverkaren och behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är bosatt.

VARNING: Du bör kontakta din läkare om du upptäcker möjliga förändringar i ditt hälsotillstånd.

SÄKERHET: Apple rekommenderar att du lägger till en lösenkod (PIN-kod), Face ID eller Touch ID (fingeravtryck) på iPhone och en lösenkod (PIN-kod) på Apple Watch som ett säkerhetslager. Det är viktigt att skydda innehållet på iPhone eftersom du kommer att lagra information om din hälsa på den. Användare får även ytterligare notiser om iOS- och watchOS-uppdateringar på enheten, och uppdateringarna levereras trådlöst, vilket bidrar till att de senaste säkerhetsfixarna snabbt får genomslag hos användarna. Se "Apple och säkerhetsteknik" som beskriver Apples säkerhetsmetoder och är tillgänglig för alla användare. Apple och säkerhetsteknik finns på <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

UTRUSTNINGSSYMBOLER



Tillverkare



Läs bruksanvisningen



Europeisk auktoriserad representant



Medicinteknisk produkt

099-35727 Revision B, februari 2023
