

Інструкції з використання: Відстеження циклу

Відстеження циклу: УКРАЇНСЬКА (UK)

Ці інструкції з використання дійсні лише для таких регіонів: США, ЄС/ЄЕЗ, Швейцарія, Велика Британія, Республіка Корея.

Відстеження циклу

Інструкції з використання



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

Електронна пошта для зв'язку: medicalcompliance@group.apple.com



СПЕЦІАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ШВЕЙЦАРІЇ:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

СПЕЦІАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ МОЛДОВИ:

Реєстраційний номер: DM000322299, DM000322300

УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК:

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

СПЕЦІАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ УКРАЇНИ:

Реєстраційний номер: DM000322299, DM000322300

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»

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

тел. +38 (044) 360 30 11



СПЕЦІАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ РЕСПУБЛІКИ КОРЕЯ:

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.

ПОКАЗАННЯ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ/ПРИЗНАЧЕННЯ (РЕГІОНИ США І ЄС)

«Відстеження циклу» — це програма, призначена для відстеження та прогнозування менструальних циклів, а також овуляції, з метою інформування користувачів про стан менструальної функції та сприяння зачаттю (не можна використовувати для контрацепції). Програма «Відстеження циклу» аналізує введені користувачем дані, включаючи дані про типову тривалість циклу, типову тривалість місячних, менструальну кровотечу й результати тесту на овуляцію, а також зведені дані про серцевий ритм у положенні сидячи й результати вимірювання температури руки.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Програму «Відстеження циклу» не можна використовувати для контрацепції.

ВИКОРИСТАННЯ ПРОГРАМИ «ВІДСТЕЖЕННЯ ЦИКЛУ»

Налаштування й адаптація

- Відомості про доступність програми «Відстеження циклу» в регіонах і її сумісність із різними пристроями див. на сторінці <https://support.apple.com/HT210407>.
- Оновіть Apple Watch та iPhone до найновіших версій ОС.
- На iPhone відкрийте програму «Здоров'я» та торкніть вкладку «Огляд».
- Перейдіть до «Відстеження циклу».
- Торкніть «Почати» та виконайте інструкції на екрані.
- Ви можете будь-коли перервати процедуру адаптації, торкнувши «Скасувати».

- Після завершення адаптації ви можете розпочати відстеження свого циклу.

Як відстежувати цикл

- На iPhone відкрийте програму «Здоров'я» та торкніть вкладку «Огляд».
- Торкніть «Відстеження циклу».
- Посуньте до правильної дати, а потім торкніть овал, щоб ввести дані про місячні.
- Щоб додати більше інформації, прокрутіть донизу та торкніть категорію, внесіть зміну, а потім торкніть «Готово». Можна відстежувати симптоми, кров'янисті виділення, базальну температуру тіла тощо.

Щоб відстежувати цикл з Apple Watch, відкрийте «Відстеження циклу», посуньте до правильної дати, а потім торкніть овал, щоб ввести дані про місячні.

Як перевірити дату для наступних і останніх місячних

- На iPhone відкрийте програму «Здоров'я» та торкніть вкладку «Огляд».
- Торкніть «Відстеження циклу».
- Прокрутіть до розділу «Епізоди», щоб подивитися, коли, ймовірно, розпочнуться наступні місячні. Якщо оцінка не відображається, торкніть «Показати всі» біля пункту «Епізоди».
- Прокрутіть до «Підсумок», щоб побачити дату початку останнього менструального циклу та типову тривалість циклу.

Щоб перевірити дати з Apple Watch, відкрийте «Відстеження циклу», а потім прокрутіть до «Прогноз місячних» чи «Минулі місячні».

Як установити сповіщення для відстеження місячних і фертильності

- На iPhone відкрийте програму «Здоров'я» та торкніть вкладку «Огляд».
- Торкніть «Відстеження циклу».
- Прокрутіть униз і торкніть «Опції».
- Виберіть «Прогнози місячних» і «Сповіщення про місячні». Ці сповіщення повідомляють вас, коли приблизно розпочнуться місячні, і запитують, чи місячні завершилися.
- Виберіть «Виявлення відхилення циклу». Ці сповіщення повідомляють, якщо у вашій історії циклів виявлено особливості, що не є клінічною нормою.

- Виберіть «Прогнози вікна фертильності» і «Сповідання про фертильність». Ці сповідання повідомляють, коли вікно фертильності, ймовірно, має розпочатися чи оновлюється на основі нової інформації, а також надають ретроспективну оцінку дати овуляції.

Прогнози місячних можуть розпочатися після введення відомостей принаймні про дві менструації в програмі «Відстеження циклу» та базуються на зареєстрованих даних. Якщо ввести дані про місячні перед їхнім прогнозованим початком, ви не отримаєте для цього циклу сповідання про те, що місячні незабаром почнуться. Сповідання з'являються на Apple Watch і iPhone.

Як видалити програму «Відстеження циклу» на Apple Watch

«Відстеження циклу» можна вилучити безпосередньо з початкового екрана на Apple Watch:

- На Apple Watch перейдіть на Початковий екран.
- Якщо використовується подання Сіткою, злегка торкніть і утримуйте «Відстеження циклу», доки іконка не затремтить.
- Торкніть програму, а потім — «х».
- Якщо використовується подання Списком, посуньте вліво по програмі «Відстеження циклу» й торкніть іконку Смітника.
- Торкніть «Видалити».
- Натисніть коронку Digital Crown, щоб завершити.

БЕЗПЕКА Й ЕФЕКТИВНІСТЬ

Ефективність програми «Відстеження циклу» перевірялася в межах статистичного аналізу з попередньо визначеними даними для прогнозування майбутнього початку місячних ($n = 1238$ циклів від 260 користувачів) й оцінки дня овуляції ($n = 934$ цикли від 226 користувачів). Результати аналізу показують, що функція «Відстеження циклу» відповідає попередньо визначеним клінічним кінцевим результатам. Прогнози початку місячних перебувають у межах еквівалентності ± 3 дні від фактичного дня початку місячних. Крім того, оцінки дня овуляції перебувають у межах еквівалентності ± 2 дні від дня овуляції, визначеного за допомогою еталонного тесту на овуляцію за концентрацією лютеїнізуючого гормону (ЛГ).

ВИРІШЕННЯ ПРОБЛЕМ

Якщо під час користування програмою «Відстеження циклу» у вас виникають труднощі, скористайтеся наведеними нижче порадами для вирішення проблем. Доступ до певних функцій у цій програмі залежить від доступності в регіонах і сумісності з обладнанням.

Проблема: користувач не отримує прогнози про початок місячних.

Рішення: для функції відстеження циклів потрібно принаймні два введені набори даних про місячні, щоб надавати достатньо даних для прогнозів початку місячних. Переконайтеся, що у фактори циклу вагітності введено дату завершення.

Проблема: користувач не отримує прогнози щодо вікон фертильності.

Рішення: для функції відстеження циклів потрібно принаймні два введені набори даних про місячні, щоб надавати достатньо даних для прогнозів щодо вікон фертильності. Перевірте параметри користувача. Переконайтеся, що у фактори циклу вагітності чи контрацепції введено дату завершення.

Проблема: користувач не отримує оцінки дати овуляції.

Рішення: щоб функція відстеження циклу могла визначити дату овуляції, потрібна достатня кількість даних про температуру руки за ніч від сумісного годинника Apple Watch. Увімкніть «Налаштування сну на годиннику» і щоночі спіть, не знімаючи годинника Apple Watch, щоб отримати оцінку дати овуляції, після того як вона настане.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

НЕ використовуйте прогнозовані вікна фертильності або оцінки дати овуляції як спосіб запобігання вагітності.

НЕ використовуйте дані з програм «Здоров'я» та «Відстеження циклу» для діагностики проблем зі здоров'ям.

Сторонні програми, що працюють з програмою «Здоров'я», також можна використовувати з програмою «Відстеження циклу».

Якщо ви вважаєте, що потребуєте невідкладної медичної допомоги, викликайте екстрені служби.

НЕ вживайте клінічних заходів, зокрема не змінюйте ліки, які приймаєте, без консультації з лікарем.

Це сповіщення для користувача та/або пацієнта про те, що про будь-який серйозний інцидент, який стався у зв'язку з пристроєм, слід повідомляти виробнику та компетентному органу держави-члена, у якій перебуває користувач та/або пацієнт.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: Ви маєте сповістити свого терапевта, якщо помічаєте будь-які зміни у своєму здоров'ї.

БЕЗПЕКА: Apple рекомендує налаштувати код допуску (персональний ідентифікаційний номер, або PIN), Face ID або Touch ID (відбиток пальця) для iPhone і код допуску (персональний ідентифікаційний номер, або PIN) для Apple Watch, щоб забезпечити належний рівень захисту ваших даних. Безпека iPhone є важливою з огляду на те, що ви зберігатимете на ньому свою персональну медичну інформацію. Користувачі також отримуватимуть додаткові сповіщення про оновлення iOS та watchOS на пристрої, а оновлення забезпечуються за допомогою бездротового зв'язку, спонукаючи до швидкого прийняття останніх виправлень безпеки. Див. «Посібник із безпеки iOS та watchOS», у якому описано методи безпеки Apple і який доступний для всіх користувачів. Щоб переглянути «Посібник із безпеки iOS та watchOS», перейдіть за адресою <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

СИМВОЛИ МАРКУ ВАРТЯ ВЛАДНАННЯ



Виробник



Див. інструкції з використання



Уповноважений представник ЄС



Медичний пристрій

099-35727 версія В, лютий 2023 р.