

Istruzioni per l'uso : Monitoraggio ciclo

Monitoraggio ciclo : ITALIANO (IT)

Queste istruzioni per l'uso sono applicabili solo alle seguenti zone: Stati Uniti, Unione Europea/Spazio Economico Europeo, Svizzera, Regno Unito.

"Monitoraggio ciclo" Versione 4.X

Istruzioni per l'uso



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

Per contatti: medicalcompliance@group.apple.com



INFORMAZIONI SPECIFICHE PER LA SVIZZERA:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen

Switzerland

ISTRUZIONI PER L'USO/UTILIZZO PREVISTO (STATI UNITI E UNIONE EUROPEA)

"Monitoraggio ciclo" è un'applicazione solo software realizzata per monitorare e prevedere i cicli mestruali, compresa l'ovulazione, per poter informare gli utenti sulla propria salute mestruale e per agevolare il concepimento (non è indicato come metodo anticoncezionale). "Monitoraggio ciclo" analizza i dati inseriti dall'utente, tra cui la durata normale del ciclo, la durata normale delle mestruazioni, il flusso mestruale e i risultati dei test di ovulazione, unitamente a un insieme di dati sulla frequenza cardiaca a riposo e la temperatura del polso.

CONTROINDICAZIONI

"Monitoraggio ciclo" non è indicato come metodo anticoncezionale.

UTILIZZO DI "MONITORAGGIO CICLO"

Configurazione e primo utilizzo

- Per informazioni sulla disponibilità di "Monitoraggio ciclo" nelle diverse zone e sulla sua compatibilità con i dispositivi, visita il sito web: <https://support.apple.com/HT210407>.
- Aggiorna Apple Watch e iPhone all'ultima versione del software.
- Su iPhone, apri l'app Salute e tocca il pannello Sfoglia.
- Vai a "Monitoraggio ciclo".
- Tocca Inizia e segui le istruzioni sullo schermo.
- Puoi uscire dalla configurazione iniziale in qualsiasi momento toccando Annulla.
- Una volta completata la configurazione iniziale, puoi iniziare a monitorare il ciclo.

Come monitorare il ciclo

- Su iPhone, apri l'app Salute e tocca il pannello Sfoglia.
- Tocca "Monitoraggio ciclo".
- Scorri fino alla data giusta, quindi tocca l'ovale per registrare la mestruazione.
- Per aggiungere ulteriori informazioni, scorri verso il basso e tocca una categoria, apporta una modifica, quindi tocca Fine. Puoi monitorare i sintomi, lo spotting, la temperatura basale e altro ancora.

Per monitorare il ciclo mestruale da Apple Watch, apri l'app Monitoraggio Ciclo, scorri fino alla data giusta e tocca l'ovale per registrare la mestruazione.

Come verificare la data della prossima e dell'ultima mestruazione

- Su iPhone, apri l'app Salute e tocca il pannello Sfoglia.
- Tocca "Monitoraggio ciclo".
- Scorri fino a "Dati in evidenza" per visualizzare quando è probabile che inizi la mestruazione successiva. Se non vedi la data stimata, tocca "Mostra tutto" accanto a "Dati in evidenza".
- Scorri fino a Riepilogo per visualizzare la data dell'ultima mestruazione e la durata normale del ciclo mestruale.

Per verificare le date da Apple Watch, apri l'app Monitoraggio Ciclo e scorri verso il basso fino a "Previsione ciclo" o "Ultima mestruazione".

Come impostare le notifiche per il monitoraggio del ciclo mestruale e dei giorni fertili

- Su iPhone, apri l'app Salute e tocca il pannello Sfoglia.
- Tocca "Monitoraggio ciclo".
- Scorri verso il basso e tocca Opzioni.

- Seleziona “Previsioni mestruazioni” e “Notifiche mestruazioni”. Queste notifiche possono avvisarti quando sta per iniziare il tuo ciclo mestruale e chiederti se è finito.
- Seleziona “Rilevamento anomalie ciclo”. Queste notifiche possono avvisarti quando la cronologia del ciclo presenta caratteristiche che non sono clinicamente previste.
- Seleziona “Stime periodo fertile” e “Notifiche periodo fertile”. Queste notifiche possono avvisarti quando è probabile che stia per iniziare il tuo periodo fertile o se è stato aggiornato in base a nuove informazioni. Inoltre, possono fornirti una stima retrospettiva di quando è avvenuta l'ovulazione.

Le previsioni iniziano dopo che hai registrato almeno due mestruazioni in “Monitoraggio ciclo” e sono basate sui dati inseriti. Se registri una mestruazione prima dell'inizio previsto, non riceverai una notifica per l'inizio di tale ciclo mestruale. Le notifiche appaiono su Apple Watch o su iPhone.

Come eliminare l'app Monitoraggio Ciclo da Apple Watch

Puoi rimuovere l'app Monitoraggio Ciclo direttamente dalla schermata Home di Apple Watch.

- Su Apple Watch, vai alla schermata Home.
- Se le app sono organizzate nella vista griglia, tieni premuta l'app Monitoraggio Ciclo fino a quando non inizia a muoversi.
- Tocca l'app, quindi tocca il simbolo “x”.
- Se le app sono organizzate nella vista elenco, scorri verso sinistra sull'app Monitoraggio Ciclo e seleziona l'icona del cestino.
- Tocca Elimina.
- Premi la Digital Crown per terminare l'operazione.

SICUREZZA E PRESTAZIONI

Le prestazioni di “Monitoraggio ciclo” sono state testate tramite analisi statistiche pre-specificate per prevedere l'inizio di mestruazioni future (n = 1.238 cicli da 260 utenti) e prevedere la data di ovulazione (n = 934 cicli da 226 utenti). I risultati dell'analisi dimostrano che la funzionalità “Monitoraggio ciclo” soddisfa gli endpoint clinici pre-specificati. Le previsioni dell'inizio delle mestruazioni rientrano nei limiti di equivalenza di +/- 3 giorni dall'effettivo inizio delle mestruazioni. Inoltre, le stime dell'ovulazione rientrano nei limiti di equivalenza di +/- 2 giorni dalla data di ovulazione determinata con test di riferimento per la rilevazione dell'ormone luteinizzante (LH).

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Se riscontri difficoltà nell'utilizzo della funzionalità “Monitoraggio ciclo”, consulta la guida alla risoluzione dei problemi di seguito. L'accesso a determinate funzionalità all'interno dell'applicazione variano in base alla disponibilità nella zona di utilizzo e alla compatibilità con l'hardware.

Problema: l'utente non riceve le previsioni per l'inizio delle mestruazioni.

Soluzione: la funzionalità di monitoraggio del ciclo richiede la registrazione di almeno due mestruazioni per fornire dati sufficienti a prevedere l'inizio della prossima mestruazione. Assicurati che, tra i fattori che influenzano il ciclo, eventuali dati sulla gravidanza abbiano una data di fine impostata.

Problema: l'utente non riceve le previsioni sul periodo fertile.

Soluzione: la funzionalità di monitoraggio del ciclo richiede la registrazione di almeno due mestruazioni per fornire dati sufficienti a prevedere il periodo fertile. Controlla le impostazioni dell'utente. Assicurati che, tra i fattori che influenzano il ciclo, eventuali dati sulla gravidanza o sui contraccettivi abbiano una data di fine impostata.

Problema: l'utente non riceve stime sulla data di ovulazione.

Soluzione: per fornire una stima della data di ovulazione, la funzionalità "Monitoraggio ciclo" richiede dati di temperatura del polso sufficienti rilevati durante la notte da un Apple Watch compatibile. Configura Sonno su Apple Watch e indossalo per dormire tutte le notti per ricevere stime sulla data di ovulazione dopo che si è verificata.

AVVERTENZE

NON utilizzare le previsioni del periodo fertile o le stime della data di ovulazione come metodo anticoncezionale.

NON utilizzare i dati dell'app Salute e di "Monitoraggio ciclo" per diagnosticare problemi di salute.

La funzionalità "Monitoraggio ciclo" può essere utilizzata anche con app di terze parti compatibili con l'app Salute.

Se reputi di trovarti in un'emergenza medica, contatta i servizi di emergenza.

NON effettuare scelte cliniche, tra cui modificare l'assunzione di farmaci, senza consultare un medico qualificato.

Si avvisa l'utente e/o paziente che qualsiasi episodio di importanza rilevante verificatosi in relazione al dispositivo deve essere comunicato al produttore e all'autorità competente dello stato membro in cui l'utente e/o paziente risiede.

AVVERTENZA: informa il tuo medico se rilevi dei cambiamenti nel tuo stato di salute.

SICUREZZA: Apple consiglia di aggiungere un codice (numero di identificazione personale o PIN), Face ID o Touch ID (impronta digitale) ad iPhone e un codice (numero di identificazione personale o PIN) ad Apple Watch per aggiungere un ulteriore livello di sicurezza. È importante proteggere iPhone, perché conterrà informazioni sanitarie personali. Gli utenti riceveranno inoltre notifiche aggiuntive per l'aggiornamento di iOS e watchOS sul dispositivo. Gli aggiornamenti vengono distribuiti in modalità wireless, così da agevolare la rapida adozione degli ultimi miglioramenti alla sicurezza. Consulta la guida di riferimento sulla sicurezza di iOS e watchOS, che descrive le pratiche di sicurezza adottate da Apple ed è disponibile per tutti gli utenti. Per consultare la guida di riferimento sulla sicurezza di iOS e watchOS, vai sul sito <https://support.apple.com/it-it/guide/security/welcome/web>.

"Monitoraggio ciclo" Versione 3.X

Istruzioni per l'uso



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

Per contatti: medicalcompliance@group.apple.com



INFORMAZIONI SPECIFICHE PER LA SVIZZERA:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen

Switzerland

UTILIZZO PREVISTO (AREA UE)

"Monitoraggio ciclo" è un'applicazione solo software realizzata per monitorare e predire le mestruazioni e per informare l'utente riguardo alla salute mestruale. "Monitoraggio ciclo" analizza i dati inseriti dall'utente, tra cui la durata normale del ciclo, la durata normale delle mestruazioni, il flusso mestruale e i risultati dei test di ovulazione, unitamente a un insieme di dati sulla frequenza cardiaca a riposo derivati da HealthKit. Gli utenti possono inserire manualmente anche le seguenti informazioni di riferimento, ma queste non avranno effetti sulle previsioni: spotting (sanguinamento intermestruale), sintomi, risultati dei test del progesterone, risultati dei test di gravidanza, qualità del muco cervicale, temperatura corporea basale e attività sessuale. I dati inseriti dall'utente possono essere forniti manualmente o possono essere importati da app di terze parti. Le previsioni mostrate sono fornite esclusivamente a scopo informativo.

CONTROINDICAZIONI

"Monitoraggio ciclo" non è indicato per l'uso come contraccettivo né è realizzato con lo scopo di curare, ridurre, trattare o prevenire qualsiasi patologia.

Utilizzo di "Monitoraggio ciclo"

Configurazione e primo utilizzo

- Per informazioni sulla disponibilità di "Monitoraggio ciclo" nelle diverse zone e sulla sua compatibilità con i dispositivi, visita il sito web: <https://support.apple.com/HT210407>.
- Aggiorna Apple Watch e iPhone all'ultima versione del software.

- Su iPhone, apri l'app Salute e tocca il pannello Sfoglia.
- Vai a "Monitoraggio ciclo".
- Tocca Inizia e segui le istruzioni sullo schermo.
- Puoi uscire dalla configurazione iniziale in qualsiasi momento toccando Annulla.
- Una volta completata la configurazione iniziale, puoi iniziare a monitorare il ciclo.

Come monitorare il ciclo

- Su iPhone, apri l'app Salute e tocca il pannello Sfoglia.
- Tocca "Monitoraggio ciclo".
- Scorri fino alla data giusta, quindi tocca l'ovale per registrare la mestruazione.
- Per aggiungere ulteriori informazioni, scorri verso il basso e tocca una categoria, apporta una modifica, quindi tocca Fine. Puoi monitorare i sintomi, lo spotting, la temperatura basale e altro ancora.

Per monitorare il ciclo mestruale da Apple Watch, apri l'app Monitoraggio Ciclo, scorri fino alla data giusta e tocca l'ovale per registrare la mestruazione.

Come verificare la data della prossima e dell'ultima mestruazione

- Su iPhone, apri l'app Salute e tocca il pannello Sfoglia.
- Tocca "Monitoraggio ciclo".
- Scorri fino a Previsioni per visualizzare quando è probabile che inizi la mestruazione successiva. Se non vedi la data stimata, tocca "Mostra tutto" accanto a Previsioni.
- Scorri fino a Riepilogo per visualizzare la data dell'ultima mestruazione e la durata normale del ciclo mestruale.

Per verificare le date da Apple Watch, apri l'app Monitoraggio Ciclo e scorri verso il basso fino a "Previsione ciclo" o "Ultima mestruazione".

Come impostare le notifiche per il monitoraggio del ciclo mestruale e dei giorni fertili

- Su iPhone, apri l'app Salute e tocca il pannello Sfoglia.
- Tocca "Monitoraggio ciclo".
- Scorri verso il basso e tocca Opzioni.
- Seleziona "Previsioni mestruazioni" e "Notifiche mestruazioni". Queste notifiche possono avvisarti quando sta per iniziare il tuo ciclo mestruale e chiederti se è finito.

- Seleziona “Previsioni periodo fertile” e “Notifiche periodo fertile”. Queste notifiche possono avvisarti quando è probabile che stia per iniziare il tuo periodo fertile o se è stato aggiornato in base a nuove informazioni.

Le previsioni iniziano dopo che hai registrato almeno due mestruazioni in “Monitoraggio ciclo” e sono basate sui dati inseriti. Se registri una mestruazione prima dell'inizio previsto, non riceverai la notifica per quel ciclo mestruale. Le notifiche appaiono su Apple Watch o su iPhone.

Come eliminare l'app Monitoraggio Ciclo da Apple Watch

Puoi rimuovere l'app Monitoraggio Ciclo direttamente dalla schermata Home di Apple Watch.

- Su Apple Watch, vai alla schermata Home.
- Se le app sono organizzate nella vista griglia, tieni premuta l'app Monitoraggio Ciclo fino a quando non inizia a muoversi.
- Tocca l'app, quindi tocca il simbolo “x”.
- Se le app sono organizzate nella vista elenco, scorri verso sinistra sull'app Monitoraggio Ciclo e seleziona l'icona del cestino.
- Tocca Elimina.
- Premi la Digital Crown per terminare l'operazione.

SICUREZZA E PRESTAZIONI

La capacità di “Monitoraggio ciclo” nel prevedere l'inizio delle prossime mestruazioni e del periodo fertile è stata testata in uno studio condotto su 210 soggetti. La funzionalità fa uso di un algoritmo di apprendimento automatico basato sulla frequenza cardiaca (quando i relativi dati sono disponibili) per fornire previsioni sull'inizio delle mestruazioni e del periodo fertile. “Monitoraggio ciclo” include l'inizio delle mestruazioni nelle previsioni mostrate l'80% delle volte. A livello di popolazione: l'83,4% dei periodi fertili previsti presentano almeno un giorno fertile (definito come il periodo di 5 giorni prima dell'ovulazione o il giorno dell'ovulazione).

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Se riscontri difficoltà nell'utilizzo della funzionalità “Monitoraggio ciclo”, consulta la guida alla risoluzione dei problemi di seguito.

Problema: l'utente non riceve le previsioni per l'inizio delle mestruazioni.

Soluzione: la funzionalità di monitoraggio del ciclo richiede la registrazione di almeno due mestruazioni per fornire dati sufficienti a prevedere l'inizio della prossima mestruazione. Assicurati che, tra i fattori che influenzano il ciclo, eventuali dati sulla gravidanza abbiano una data di fine impostata.

Problema: l'utente non riceve le previsioni sul periodo fertile.

Soluzione: la funzionalità di monitoraggio del ciclo richiede la registrazione di almeno due mestruazioni per fornire dati sufficienti a prevedere il periodo fertile. Controlla le impostazioni dell'utente. Assicurati che, tra i fattori che influenzano il ciclo, eventuali dati sulla gravidanza o sui contraccettivi abbiano una data di fine impostata.

AVVERTENZE

NON utilizzare "Monitoraggio ciclo" per facilitare il concepimento.

NON utilizzare le previsioni del periodo fertile come metodo anticoncezionale.

NON utilizzare i dati di Salute e di "Monitoraggio ciclo" per diagnosticare problemi di salute.

La funzionalità "Monitoraggio ciclo" può essere utilizzata anche con app di terze parti compatibili con l'app Salute.

Se reperi di trovarti in un'emergenza medica, contatta i servizi di emergenza.

L'utente non deve interpretare autonomamente i dati o prendere provvedimenti clinici in base ai risultati dell'app senza prima aver consultato uno specialista.

Si avvisa l'utente e/o paziente che qualsiasi episodio di importanza rilevante verificatosi in relazione al dispositivo deve essere comunicato al produttore e all'autorità competente dello stato membro in cui l'utente e/o paziente risiede.

AVVERTENZA: informa il tuo medico se rilevi dei cambiamenti nel tuo stato di salute.

SICUREZZA: Apple consiglia di aggiungere un codice (numero di identificazione personale o PIN), Face ID o Touch ID (impronta digitale) ad iPhone e un codice (numero di identificazione personale o PIN) ad Apple Watch per aggiungere un ulteriore livello di sicurezza. È importante proteggere iPhone, perché conterrà informazioni sanitarie personali. Gli utenti riceveranno inoltre notifiche aggiuntive per l'aggiornamento di iOS e watchOS sul dispositivo. Gli aggiornamenti vengono distribuiti in modalità wireless, così da agevolare la rapida adozione degli ultimi miglioramenti alla sicurezza. Consulta la guida di riferimento sulla sicurezza di iOS e watchOS, che descrive le pratiche di sicurezza adottate da Apple ed è disponibile per tutti gli utenti. Per consultare la guida di riferimento sulla sicurezza di iOS e watchOS, vai sul sito <https://support.apple.com/it-it/guide/security/welcome/web>.

SIMBOLI DELL'APPARECCHIATURA



Produttore



Consulta le istruzioni di utilizzo



Rappresentante europeo autorizzato



Dispositivo medico
