

使用説明: 周期記録

周期記録: 日本語 (JA)

この使用説明は以下の地域のみに適応されます: 米国、EU/EEA、スイス、英国。

周期記録バージョン4.X

使用説明



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

Contact: medicalcompliance@group.apple.com



スイスのみに関する情報:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen

Switzerland

使用上の注意/使用目的 (米国および欧州連合地域)

周期記録は、排卵を含む月経周期を記録/予測し、月経の健康状態を知らせ、妊娠を促すためにユーザーに通知することを目的としたソフトウェア単体のアプリケーションです (避妊のために使用するものではありません)。安静時の心拍数およびの手首の温度の集計と共に、通常の月経周期の長さ、通常の月経期間の長さ、月経の出血量、排卵検査結果などのユーザー入力を分析します。

禁忌

周期記録は避妊を目的としたものでもありません。

周期記録の使用

設定/オンボーディング

- 周期記録を利用できる地域および対応するデバイスについては以下のWebサイトをご覧ください:
<https://support.apple.com/ja-jp/HT210407>
- Apple WatchおよびiPhoneを最新のOSにアップデートします。
- iPhoneで「ヘルスケア」Appを開き、「ブラウズ」タブをタップします。
- 「周期記録」に移動します。
- 「はじめよう」をタップしてから、画面に表示される指示に従います。
- 「キャンセル」をタップすればいつでもオンボーディング（使用開始ガイド）を終了できます。
- オンボーディングが完了したら、周期の記録を開始できます。

周期を記録する方法

- iPhoneで「ヘルスケア」Appを開き、「ブラウズ」タブをタップします。
- 「周期記録」をタップします。
- スワイプして該当する日付を選択し、楕円をタップして月経期間を記録します。
- 情報を書き加えるには、下にスクロールしてカテゴリをタップし、変更を加えてから、「完了」をタップします。症状、点状出血、基礎体温などを記録できます。

Apple Watchから月経周期を記録するには、周期記録を開き、スワイプして該当する日付を選択し、楕円をタップして月経期間を記録します。

次回および前回の月経期間の日付を調べる方法

- iPhoneで「ヘルスケア」Appを開き、「ブラウズ」タブをタップします。
- 「周期記録」をタップします。
- 「ハイライト」までスクロールして、次回の月経がいつ頃始まりそうかを確認します。予測日が表示されない場合は、「ハイライト」の横にある「すべて表示」をタップしてください。
- 「概要」までスクロールして、前回の月経期間の開始日と通常の月経の長さを確認します。

Apple Watchから日付を確認するには、周期記録を開き、「月経の予想」または「前回の月経期」まで下にスクロールします。

月経や妊娠可能期間を知らせる通知の設定方法

- iPhoneで「ヘルスケア」Appを開き、「ブラウズ」タブをタップします。
- 「周期記録」をタップします。
- 下にスクロールし、「オプション」をタップします。
- 「月経の予測」と「月経の通知」を選択します。これらの通知は、次回の月経がいつ頃始まるかを知らせ、月経が終了したかどうかを確認してくれます。

- 「周期の偏差検知」を選択します。これらの通知は、周期履歴に臨床的に想定されていないパターンがあった場合に確認してくれます。
- 「妊娠可能期間の予測」と「妊娠可能期間の通知」を選択します。これらの通知は、妊娠可能期間がいつ頃始まるか、または新しい情報でいつアップデートされたかを知らせてくれたり、排卵を遡って推定したりすることができます。

周期記録で2回以上の月経期間を入力すると、記録したデータに基づいて月経の予測を始めることができます。月経の予測開始日より前に実際の月経期間を記録した場合、その周期については、開始予測の通知は届きません。通知はApple WatchとiPhoneに表示されます。

Apple Watchで周期記録を削除する方法

周期記録は、Apple Watchのホーム画面から直接削除できます：

- Apple Watchでホーム画面に移動します。
- グリッド表示の場合は、アイコンが揺れ始めるまで周期記録を軽くタッチして押さえたままにします。
- Appをタップして、次に「x」アイコンをタップします。
- リスト表示の場合は、周期記録を左にスワイプして、ゴミ箱のアイコンをタップします。
- 「削除」をタップします。
- Digital Crownを押して終了します。

安全性と性能

周期記録の性能は、次回の月経期間の開始（260人による $n = 1,238$ 周期）および排卵日の予測（226人による $n = 934$ 期）について、統計的に事前に指定された出力分析で検査されました。分析の結果は、周期記録機能が事前に指定された臨床評価項目を満たしていることを示しています。月経開始の予測は、実際の開始日から ± 3 日の範囲内です。さらに、排卵日の予測は、黄体形成ホルモン（LH）排卵検査によって決定された排卵日から ± 2 日の範囲内にあります。

トラブルシューティング

周期記録の操作に問題が生じた場合には、以下のトラブルシューティングガイドを参照してください。このアプリケーション内の特定の機能へのアクセスは、地域の利用可能性とハードウェアの互換性に基づいています。

問題: 月経開始日の予測が受信されない。

解決策: 周期記録の機能には、少なくとも2回の月経期間を記録して月経開始日の予測に十分なデータを提供する必要があります。妊娠周期要因に終了日が記録されていることを確認してください。

問題: 妊娠可能期間の予測が受信されない。

解決策: 周期記録の機能には、少なくとも2回の月経期間を記録して妊娠可能期間の予測に十分なデータを提供する必要があります。ユーザ設定を見直してください。妊娠または避妊周期要因に終了日が記録されていることを確認してください。

問題: 排卵日の予測が受信されない。

解決策: 周期記録の機能には、排卵日を予測するために、対応するApple Watchから夜間の手首の体温の十分なデータが必要です。「睡眠」を設定し、毎晩Apple Watchを装着して寝ることで、排卵日発生後に排卵日の予測を受信することができます。

警告

妊娠可能期間や排卵日の予測を避妊方法の1つとして使用しないでください。

「ヘルスケア」Appと周期記録のデータを健康状態の診断に使用しないでください。

「ヘルスケア」Appで動作する他社製Appは周期記録でも使用できます。

緊急事態であると感じた場合には、救急車を呼んでください。

資格を持った医療専門家に相談することなく、服用中の薬剤の変更など臨床的な行動をとらないでください。

これは、ユーザおよび/または患者向けの通知です。デバイスに関連する重大な事故が起きた場合は、製造元と共に、ユーザおよび/または患者が所属する加盟国の管轄当局に報告するものとします。

警告: ご自身の健康状態に異変を見つけたら医師に相談してください。

セキュリティ: iPhoneにパスコード（個人識別番号 [PIN]）、Face IDまたはTouch ID（指紋）を追加し、Apple Watchにはパスコード（個人識別番号 [PIN]）を追加して、さらなるセキュリティ対策を講じることをおすすめします。iPhoneに個人健康情報を保存することになるため、iPhoneのセキュリティ保護は重要です。最新のセキュリティ修正を迅速に導入できるよう、iOSおよびwatchOSの追加アップデートの通知がデバイスに届き、ワイヤレスでアップデートが配信されます。Appleのセキュリティ慣行については、iOSおよびwatchOSのセキュリティガイドを参照してください。このガイドは、すべてのユーザが利用できます。iOSおよびwatchOSのセキュリティガイドについては、<https://support.apple.com/ja-jp/guide/security/welcome/web>にアクセスしてください。

周期記録バージョン3.X

使用説明



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

Contact: medicalcompliance@group.apple.com

--

スイスのみに関する情報:**CH-REP:**

QUNIQUE GmbH

Bahnhofweg 17

5610 Wohlen

Switzerland

使用目的（欧州連合地域）

周期記録は、月経の状態を追跡、予測、およびユーザに通知することを目的としたソフトウェア単体のアプリケーションです。HealthKitからの安静時の心拍数の集計と共に、通常の月経周期の長さ、通常の月経期間の長さ、月経の出血量、排卵検査結果などのユーザ入力を分析します。ユーザは、参考のために点状出血（月経中間期出血）や症状、プロゲステロン検査結果、妊娠検査結果、子宮頸管粘液の質、基礎体温、および性行為に関する情報を手動で記録することもできますが、これらの入力は予測に影響を与えません。ユーザ入力データは手動で入力することも、他社製Appから読み込むこともできます。表示される予測は、情報提供のみを目的とするものです。

禁忌

周期記録は避妊薬や避妊具の使用を示すためのものではなく、病気の緩和、治療、予防を目的としたものでもありません。

周期記録を使用する**設定/オンボーディング**

- 周期記録を利用できる地域および対応するデバイスについては以下のWebサイトをご覧ください:
<https://support.apple.com/ja-jp/HT210407>
- Apple WatchおよびiPhoneを最新のOSにアップデートします。
- iPhoneで「ヘルスケア」Appを開き、「ブラウズ」タブをタップします。
- 「周期記録」に移動します。
- 「はじめよう」をタップしてから、画面に表示される指示に従います。
- 「キャンセル」をタップすればいつでもオンボーディング（使用開始ガイド）を終了できます。
- オンボーディングが完了したら、周期の記録を開始できます。

周期を記録する方法

- iPhoneで「ヘルスケア」Appを開き、「ブラウズ」タブをタップします。
- 「周期記録」をタップします。
- スワイプして該当する日付を選択し、楕円をタップして月経期間を記録します。

- 情報を書き加えるには、下にスクロールしてカテゴリをタップし、変更を加えてから、「完了」をタップします。症状、点状出血、基礎体温などを記録できます。

Apple Watchから月経周期を記録するには、周期記録を開き、スワイプして該当する日付を選択し、楕円をタップして月経期間を記録します。

次回および前回の月経期間の日付を調べる方法

- iPhoneで「ヘルスケア」Appを開き、「ブラウズ」タブをタップします。
- 「周期記録」をタップします。
- 「予測」までスクロールして、次回の月経がいつ頃始まりそうかを確認します。予測日が表示されない場合は、「予測」の横にある「すべて表示」をタップしてください。
- 「概要」までスクロールして、前回の月経期間の開始日と通常の月経の長さを確認します。

Apple Watchから日付を確認するには、周期記録を開き、「月経の予想」または「前回の月経期」まで下にスクロールします。

月経や妊娠可能期間を知らせる通知の設定方法

- iPhoneで「ヘルスケア」Appを開き、「ブラウズ」タブをタップします。
- 「周期記録」をタップします。
- 下にスクロールし、「オプション」をタップします。
- 「月経の予測」と「月経の通知」を選択します。これらの通知は、次回の月経がいつ頃始まるかを知らせ、月経が終了したかどうかを確認してくれます。
- 「妊娠可能期間の予測」と「妊娠可能期間の通知」を選択します。これらの通知は、妊娠可能期間がいつ頃始まるか、または新しい情報でいつアップデートされたかを知らせてくれます。

周期記録で2回以上の月経期間を入力すると、記録したデータに基づいて予測が始まります。月経の予測開始日より前に実際の月経期間を記録した場合、その周期については、予測の通知は届きません。通知はApple WatchとiPhoneに表示されます。

Apple Watchで周期記録を削除する方法

周期記録は、Apple Watchのホーム画面から直接削除できます：

- Apple Watchでホーム画面に移動します。
- グリッド表示の場合は、アイコンが揺れ始めるまで周期記録を軽くタッチして押さえたままにします。
- Appをタップして、次に「x」アイコンをタップします。
- リスト表示の場合は、周期記録を左にスワイプして、ゴミ箱のアイコンをタップします。
- 「削除」をタップします。
- Digital Crownを押して終了します。

安全性と性能

今回の月経期間の開始と妊娠可能期間を予測する周期記録の機能は、210人の被験者を対象とした研究で検査されました。この機能では心拍数に基づく深層学習アルゴリズム（心拍数データが利用可能な場合）を使用して月経開始日と妊娠可能期間の予測を算出します。周期記録に表示された予測には実際の月経開始日の80%が含まれています。集団レベルでは、予測された妊娠可能期間の83.4%に、少なくとも1日の妊娠可能日（排卵前5日以内または排卵日として定義）が含まれます。

トラブルシューティング

周期記録の操作に問題が生じた場合には、以下のトラブルシューティングガイドを参照してください。

問題: 月経開始日の予測が受信されない。

解決策: 周期記録の機能には、少なくとも2回の月経期間を記録して月経開始日の予測に十分なデータを提供することが必要です。妊娠周期要因に終了日が記録されていることを確認してください。

問題: 妊娠可能期間の予測が受信されない。

解決策: 周期記録の機能には、少なくとも2回の月経期間を記録して妊娠可能期間の予測に十分なデータを提供することが必要です。ユーザ設定を見直してください。妊娠または避妊周期要因に終了日が記録されていることを確認してください。

警告

妊娠を促すための方法として周期記録を使用しないでください。

予測された妊娠可能期間を避妊方法の1つとして使用しないでください。

ヘルスケアと周期記録のデータを健康状態の診断に使用しないでください。

「ヘルスケア」Appで動作する他社製Appは周期記録でも使用できます。

緊急事態であると感じた場合には、救急車を呼んでください。

ユーザは、資格のある医療従事者に相談することなく、このAppからの出力に基づいて臨床行為を解釈したり受けたりしてはなりません。

これは、ユーザおよび/または患者向けの通知です。デバイスに関連する重大な事故が起きた場合は、製造元と共に、ユーザおよび/または患者が所属する加盟国の管轄当局に報告するものとします。

警告: ご自身の健康状態に異変を見つけたら医師に相談してください。

セキュリティ: iPhoneにパスコード（個人識別番号 [PIN]）、Face IDまたはTouch ID（指紋）を追加し、Apple Watchにはパスコード（個人識別番号 [PIN]）を追加して、さらなるセキュリティ対策を講じることをおすすめします。iPhoneに個人健康情報を保存することになるため、iPhoneのセキュリティ保護は重要です。最新のセキュリティ修正を迅速に導入できるよう、iOSおよびwatchOSの追加アップデートの通知がデバイスに届き、ワイヤレスでアップデートが配信されます。Appleのセキュリティ慣行については、iOSおよびwatchOSのセキュリティガイドを参照してください。このガイドは、すべてのユーザが利用できます。iOSおよびwatchOSのセキュリティガイドについては、<https://support.apple.com/ja-jp/guide/security/welcome/web>にアクセスしてください。

機器記号



製造元



取扱説明書を参照



欧州公認代理人



医用電気機器

099-35727 リビジョンA、2022年7月
