

CT 4.X: 使用説明(IFU):

APN: 099-35727-D

ECO: 0045486581

ページ 1/7

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、イスラエル、モルドバ、スイス、トルコ、ウクライナ、および英国。

周期記録

使用説明

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はありません。

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 iOS 対応デバイスを最新の OS にアップデートします。
- iOS 対応デバイスでヘルスケアアプリを開き、「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

- iOS 対応デバイスでヘルスケアアプリを開き、「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

- iOS 対応デバイスでヘルスケアアプリを開き、「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

- iOS 対応デバイスでヘルスケアアプリを開き、「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 iOS 対応デバイスに表示されます。

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。
- アプリをタップして、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。

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。

ヘルスケアアプリ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。

ヘルスケアアプリで動作する他社製アプリ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: iOS 対応デバイスにパスコード(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。iOS 対応デバイスに個人健康情報を保存することになるため、iOS 対応デバイス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 D、2023 年 7 月