

CT 4.X: INSTRUKSJONER FOR BRUK (IFU)

APN: 099-35727-D

ECO: 0045486581

Side 1 av 6

NORSK (NO)

Disse Instruksjoner for bruk gjelder kun for følgende områder: EU/EØS, Israel, Moldova, Storbritannia, Sveits, Tyrkia, Ukraina og USA.

Syklus:

Instruksjoner for bruk

INDIKASJONER FOR BRUK OG TILTENKT BRUK (EU-områder og USA)

Syklus er en programvarebasert funksjon som gir brukeren oversikt over menstruasjonssykluser, herunder eggøsning, for å gi brukeren en oversikt over menstruasjonshelsen og tilrettelegge for befruktning (skal ikke brukes som prevensjonsmiddel). Syklus analyserer informasjon fra brukeren, inkludert typisk sykluslengde, typisk menstruasjonslengde, blødning og resultater fra eggøsningstester, sammen med samlet puls tatt mens man sitter og håndleddstemperatur.

KONTRAINDIKASJON

Syklus skal ikke brukes som prevensjonsmiddel.

BRUKE SYKLUS

Oppsett og innføring

- Se tilgjengelighet og enhetskompatibilitet for Syklus per område på <https://support.apple.com/no-no/HT210407>
- Oppdater Apple Watch og iOS-kompatible enheter til nyeste operativsystemversjon.
- Åpne Helse-appen på iOS-kompatible enheter, og trykk på Naviger-fanen.
- Trykk på «Menstruasjonssyklus».
- Trykk på «Kom i gang», og følg deretter instruksjonene på skjermen.
- Du kan når som helst avbryte innføringen ved å trykke på «Avbryt».
- Når innføringen er fullført, kan du begynne å registrere menstruasjonssyklusen din.

Slik registrerer du menstruasjonssyklusen din

- Åpne Helse-appen på iOS-kompatible enheter, og trykk på Naviger-fanen.

- Trykk på Menstruasjonssyklus.
- Sveip til riktig dato, og trykk deretter på ovalen for å loggføre mens.
- Du kan legge til mer informasjon ved å rulle nedover og trykke på en kategori, gjøre endringer og deretter trykke på Ferdig. Du kan loggføre blant annet symptomer, mellomblødninger og basaltemperatur.

Du registrerer menstruasjonssyklusen med Apple Watch ved å åpne Syklus, sveipe til riktig dato og deretter trykke på ovalen for å loggføre mens.

Slik sjekker du datoen for neste og forrige mens

- Åpne Helse-appen på iOS-kompatible enheter, og trykk på Naviger-fanen.
- Trykk på Menstruasjonssyklus.
- Rull ned til Hovedpunkter for å se når det er sannsynlig at neste mens starter. Hvis du ikke ser anslaget, trykker du på Vis alle ved siden av Hovedpunkter.
- Bla til Statistikk for å se datoen for forrige mens og gjennomsnittlig sykluslengde.

Du kan sjekke datoene på Apple Watch ved å åpne Syklus og rulle ned til Anslag for menstruasjon eller Forrige menstruasjon.

Slik oppretter du varslinger for registrering av menstruasjon og eggøsning

- Åpne Helse-appen på iOS-kompatible enheter, og trykk på Naviger-fanen.
- Trykk på Menstruasjonssyklus.
- Rull ned, og trykk på Valg.
- Velg Anslag for menstruasjon og Menstruasjonsvarslinger. Disse varslingsene kan fortelle deg at mens er like rundt hjørnet, og spørre om mens er ferdig.
- Velg Registrering av avvik i menstruasjon Disse varslingsene kan fortelle deg når syklusloggen viser et klinisk uventet mønster.
- Velg Anslag for eggøsningsperiode og Eggøsningsvarslinger. Disse varslingsene kan fortelle deg når den fruktbare perioden din er like rundt hjørnet, når den har blitt oppdatert basert på ny informasjon og gi et anslag i ettertid om når du hadde eggøsning.

Anslag for menstruasjon kan begynne etter at du har loggført minst to menstruasjoner i Syklus-appen, og baseres på loggførte data. Hvis du loggfører en

mens før den anslåtte startdatoen, får du ikke menstruasjonsvarsling for den syklusen. Varslinger vises på Apple Watch og iOS-kompatible enheter.

Slik sletter du Syklus fra Apple Watch

Du kan slette Syklus fra Hjem-skjermen på Apple Watch.

- Gå til Hjem-skjermen på Apple Watch.
- Hvis du er i rutenettvisningen, trykker du og holder på Syklus-appen til den begynner å skjelve.
- Trykk på appen og deretter på x-symbolet.
- Hvis du er i listevisningen, sveiper du mot venstre på Syklus-appen og trykker på papirkurv-symbolet.
- Trykk på Slett app.
- Trykk på Digital Crown for å avslutte.

SIKKERHET OG YTELSE

Syklus har gjennomgått statistisk baserte tester med forhåndsspesifiserte analyser for anslag av kommende menstruasjoner (n = 1238 sykluser for 260 brukere) og anslått eggøsning (n = 934 sykluser for 226 brukere). Resultatene av analysen viser at Syklus-funksjonen oppfyller forhåndsspesifiserte kliniske sluttpunkter. Menstruasjonsanslag er innenfor ekvivalensgrensene på +/- 3 dager fra faktisk start på menstruasjonen. Anslag om eggøsning er innenfor ekvivalensgrensene på +/- 2 dager fra eggøsning fastslått med LH-test (luteiniserende hormon).

PROBLEMLØSING

Se løsningene nedenfor hvis du har problemer med å bruke Syklus-appen. Tilgang til enkelte funksjoner i denne appen er basert på område og maskinvarekompatibilitet.

Problem: Brukeren får ikke tidsanslag for når mensen starter.

Løsning: Brukeren må registrere minst to menstruasjonssykluser for at funksjonen for registrering av menstruasjonssyklusen skal kunne anslå når neste menstruasjon starter. Eventuelle graviditetssyklusfaktorer må ha en registrert sluttdato.

Problem: Brukeren får ikke tidsanslag for fruktbare perioder.

Løsning: Brukeren må registrere minst to menstruasjonssykluser for at funksjonen for registrering av menstruasjonssyklusen skal kunne anslå neste fruktbare periode. Kontroller brukerinnstillinger. Eventuelle graviditets- eller prevensjonsmiddelsyklusfaktorer må ha en registrert sluttdato.

Problem: Brukeren får ikke egglosningsanslag.

Løsning: Syklusfunksjonen krever tilstrekkelige mengder data om håndleddstemperatur innhentet i løpet av natten med en kompatibel Apple Watch for å kunne anslå tidspunkt for egglosning. Konfigurer Søvn på Apple Watch og bruk Apple Watch hver natt når du sover, for å få datoanslag for egglosning i ettertid.

MERKNADER

Anslåtte fruktbare perioder eller egglosningsanslag skal IKKE brukes som prevensjonsmiddel.

Data fra Helse-appen og Syklus skal IKKE brukes til å diagnostisere medisinske tilstander.

Tredjepartsapper som har tilgang til Helse-appen, kan også ha tilgang til Syklus.

Ring nødnummeret hvis du tror du trenger øyeblikkelig legehjelp.

Du MÅ IKKE utføre kliniske tolkninger, herunder gjøre endringer i medisiner, uten å rådføre deg med lege.

Dette er en merknad til brukeren og/eller pasienten om at eventuelle alvorlige hendelser som har funnet sted i forbindelse med bruk av enheten, bør rapporteres til produsenten og relevant myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten holder til.

MERK: Du bør kontakte lege dersom helsen din forandrer seg.

SIKKERHET: For å sikre personopplysningene dine anbefaler Apple at du legger til en kode (PIN-kode), Face ID eller Touch ID (fingeravtrykk) på iOS-kompatible enheter og en kode (PIN-kode) på Apple Watch. Det er viktig å beskytte iOS-kompatible enheter siden du lagrer personlig informasjon om helsen din der. Brukere vil også motta ytterligere varslinger om iOS- og watchOS-oppdateringer på enheten, og oppdateringene leveres trådløst, noe som oppfordrer til at sikkerhetshull blir lukket raskt. Se sikkerhetsveiledningen for iOS og watchOS, som beskriver Apples sikkerhetspraksis, og som er tilgjengelig for alle brukere. Du finner sikkerhetsveiledningen for iOS og watchOS på <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

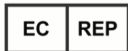
SYMBOLER



Produsent



Les instruksjonene før bruk



Autorisert representant i Europa



Medisinsk enhet

099-35727 Revisjon D, juli 2023