

Natural Cycles - Cycle Tracking

Manuale d'uso/Istruzioni per l'uso

Leggere il presente manuale prima di iniziare a utilizzare il Monitoraggio Ciclo.

Indicazioni di utilizzo

Il Monitoraggio Ciclo in Samsung Health è un'applicazione mobile senza prescrizione (OTC) esclusivamente basata su software, destinata al monitoraggio mestruale e del ciclo.

Popolazione target prevista

Il gruppo target previsto sono le donne in età riproduttiva. La popolazione in età pediatrica di età inferiore ai 18 anni è esclusa dal gruppo target. L'utente deve essere in grado di leggere il documento contenente le indicazioni di utilizzo e di far funzionare l'applicazione Samsung Health.

Ambiente di utilizzo previsto

Il dispositivo è destinato all'uso in ambienti non sanitari.

Controindicazioni

Il Monitoraggio Ciclo non è destinato a essere utilizzato per la contraccezione.

Effetti collaterali

Il prodotto non ha effetti collaterali diretti noti sul corpo umano.

Avvertimenti

- ⚠ Non utilizzare le informazioni sulla fertilità fornite dall'applicazione per fini di contraccezione.
- ⚠ Non utilizzare i dati di Monitoraggio Ciclo per effettuare diagnosi di condizioni di salute, incluso l'uso dei dati relativi alla temperatura della pelle per diagnosticare la febbre.
- ⚠ L'utente non deve interpretare o intraprendere azioni cliniche in base ai risultati dell'applicazione senza consultare un professionista sanitario qualificato.

Precauzioni

- Se stai assumendo anticoncezionali ormonali o se stai seguendo un trattamento ormonale che inibisce l'ovulazione, questo prodotto non sarà utile per monitorare l'ovulazione.

Lista di controllo

Per iniziare a utilizzare il Monitoraggio Ciclo, ti occorrerà quanto segue:

- 1. Uno smartphone Android [Android O (8.0) o successivo] con l'applicazione Samsung Health più recente**

Puoi accedere a Monitoraggio Ciclo attraverso l'applicazione Samsung Health su smartphone Android. L'applicazione Samsung Health può essere scaricata attraverso il Google Play Store o il Samsung Galaxy Store. Per utilizzare Samsung Health, è necessario un Samsung account.

- 2. Samsung Galaxy Watch5 (facoltativo)**

Il Monitoraggio Ciclo è disponibile su Galaxy Watch5 e versioni successive per la misurazione della temperatura della pelle.

Descrizione della piattaforma

Monitoraggio Ciclo Versione: 1.0.0.002 e successive

Dispositivi utilizzabili per accedere al Monitoraggio Ciclo attraverso l'applicazione Samsung Health (versione 6.23.5 e successive):

- Smartphone Android: Android con versione sistema operativo 8.0 e successive, Internet a 250 kbps o più veloce
 - Samsung Galaxy Watch5: Wear OS 3.5 e versioni successive

Utilizzo del Monitoraggio Ciclo

Procedura di avvio

1. Seleziona l'applicazione Samsung Health.
2. Seleziona Monitoraggio Ciclo dalla scheda Home.
3. Inserisci i dati necessari (data delle ultime mestruazioni, durata media delle mestruazioni, lunghezza media del ciclo).

Verifica lo stato del tuo ciclo

1. Puoi verificare lo stato e le previsioni del tuo ciclo sia sullo smartphone che sull'orologio.
2. Puoi inserire manualmente le informazioni relative al ciclo sia tramite smartphone che orologio.
3. Puoi eliminare i dati relativi al tuo ciclo solo tramite smartphone.

Misurazione della temperatura della pelle

1. Assicurati che il tuo orologio sia collegato al tuo smartphone.
2. Attiva la funzione della temperatura della pelle da Monitoraggio Ciclo.
3. Indossa l'orologio per tutta la notte.
 - Guida per indossare l'orologio in modo corretto:
 - 4 ore durante il sonno
 - 5 volte a settimana

Sicurezza e performance

La capacità di rilevare l'ovulazione e prevedere le prossime mestruazioni con l'orologio Samsung è stata valutata durante uno studio clinico che ha coinvolto 56 soggetti che hanno registrato 98 cicli. Ai soggetti dello studio è stato indicato di indossare l'orologio Samsung durante la notte, misurare la propria temperatura oralmente con un termometro al mattino ed effettuare test di ovulazione basati sulle urine (LH) prima del giorno previsto per l'ovulazione. Il giorno dell'ovulazione determinato dai dati dell'orologio è stato comparato con quello previsto dal test LH, e ha mostrato che la differenza media assoluta era di 3 giorni. La differenza media assoluta tra le previsioni dell'inizio delle mestruazioni e l'inizio effettivo delle stesse si è rivelato inferiore a 3 giorni.

Problemi/Risoluzione dei problemi

Qualora dovessi incontrare difficoltà nel funzionamento di Monitoraggio Ciclo, fai riferimento alla guida alla risoluzione dei problemi seguente.

Problema: impossibile trovare la funzione "temperatura della pelle durante il sonno" nell'applicazione Monitoraggio Ciclo su Galaxy Watch.

Soluzione: verifica che il tuo Galaxy Watch sia un modello Galaxy Watch5 che supporta il monitoraggio della temperatura della pelle durante il sonno. Se il tuo Galaxy Watch è un modello Watch5, assicurati che sia stato aggiornato all'ultima Maintenance Release utilizzando l'applicazione Galaxy Wearable. Verifica inoltre che l'applicazione Samsung Health sia alla versione più recente.

Problema: l'orologio viene indossato di notte ma la misurazione della temperatura della pelle non è visibile nell'applicazione.

Soluzione: se la qualità dei dati della temperatura misurata è troppo bassa, oppure sono presenti dati disponibili per un periodo inferiore a 3 ore, i dati saranno scartati e non risulteranno visibili nell'applicazione. Assicurati che l'orologio si adatti perfettamente al tuo polso durante il sonno. Inoltre, assicurati che la batteria sia carica prima di andare a dormire, e indossa l'orologio per almeno 4 ore.

Problema: stai effettuando la misurazione secondo le istruzioni ma la tua ovulazione non è stata confermata

Soluzione: l'ovulazione viene rilevata in base ai dati della tua temperatura. Se la tua temperatura fluttua in modo significativo durante il ciclo, il rilevamento dell'ovulazione diventa più difficile. Assicurati di indossare l'orologio in modo corretto e di effettuare la misurazione seguendo le nostre linee guida. Le temperature possono essere influenzate anche da fattori quali malattia, viaggi, medicine e disordini nella routine quotidiana.

Problema: le date prevista e confermata dell'ovulazione non coincidono.

Soluzione: la previsione del giorno della tua prossima ovulazione si basa sui tuoi dati storici, come ad esempio quando solitamente avviene l'ovulazione e la variabilità di questo dato da ciclo a ciclo. Dal momento che ogni ciclo è unico, la tua ovulazione si potrebbe verificare in un giorno diverso da quello previsto. Dopo l'effettiva ovulazione, il giorno di ovulazione più probabile sarà stabilito sulla base dei tuoi dati della temperatura.

Per altri problemi o domande, contatta il team di Assistenza clienti di Samsung e i nostri agenti addestrati ti forniranno assistenza.

Accedere alle Istruzioni per l'uso

Le Istruzioni per l'uso sono reperibili all'interno del Monitoraggio Ciclo nella pagina "Informazioni sul monitoraggio del ciclo", oppure online sul sito web di Natural Cycles.

Se desideri ricevere una copia cartacea delle Istruzioni per l'uso, te ne invieremo una gratuitamente. Sottoponi la tua richiesta all'Assistenza clienti.

Sicurezza

Ti consigliamo fortemente di scegliere una password forte per il tuo smartphone al fine di proteggere il tuo account dall'uso non autorizzato. Sebbene non sia consigliato, se scegli di condividere il tuo accesso con qualcuno, lo farai a tuo rischio. Tieni a mente che puoi sempre revocare l'accesso modificando la password del tuo account.

Se desideri eliminare il tuo account, contatta l'Assistenza clienti di Samsung su <https://help.content.samsung.com/>.

Ti invitiamo a fare riferimento all'Informativa sulla privacy di Samsung per ulteriori informazioni sulla sicurezza e la privacy dei dati.

Informazioni generali

Spiegazione dei simboli



Produttore



Marchio CE



Avviso



Manuale d'uso/Istruzioni per l'uso



Dispositivo sanitario

Dichiarazione di conformità CE

Nome del produttore:

NaturalCycles Nordic AB

Indirizzo del produttore:

St Eriksgatan 63b

112 34 Stockholm

Svezia

Assistenza clienti:

<https://help.content.samsung.com/>

Nome dispositivo:

Monitoraggio Ciclo

Dichiariamo che questo prodotto soddisfa tutti i requisiti applicabili del Regolamento (UE) 2017/745 per i dispositivi sanitari (MDR) e reca il marchio CE.

Data di pubblicazione:

20/02/2023

Versione documento:

v1.1