

# Natural Cycles - Monitoraggio Ciclo

## 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 e versioni successive o Galaxy Ring (facoltativo)**

Utilizzando la misurazione della temperatura della pelle supportata da Galaxy Watch5 e versioni successive o Galaxy Ring, puoi usare la funzione "Prevedi le mestruazioni con la temperatura della pelle".

## Descrizione della piattaforma

Dispositivi utilizzabili per accedere a Monitoraggio Ciclo attraverso l'applicazione Samsung Health:

- Smartphone Android: Android con versione sistema operativo 8.0 e successive, con una velocità Internet di 250 kbps o superiore
  - Samsung Galaxy Watch5 e versioni successive: Wear OS 4.0 e versioni successive
  - Samsung Galaxy Ring: Zephyr RTOS 2.4.2 e versioni successive

## Come utilizzare il 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 delle ultime 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 o l'anello sia collegato al tuo smartphone.
2. Attiva la funzione della temperatura della pelle in Monitoraggio Ciclo.
  - Se il tuo smartphone è collegato sia al tuo orologio che al tuo anello, seleziona il dispositivo che desideri utilizzare per misurare la temperatura della pelle
3. Indossa l'orologio o l'anello per tutta la notte.

- Guida per indossare l'orologio in modo corretto:
  - 4 ore durante il sonno
  - 5 volte a settimana

## **Escludere una temperatura della pelle**

1. Escludere una temperatura è facoltativo
2. Puoi scegliere di escludere una temperatura se:
  - Hai i postumi di una sbornia
  - Hai una sensazione di malessere
3. Puoi escludere una temperatura sia sullo smartphone che sull'orologio
4. Puoi ripristinare una temperatura esclusa sia sullo smartphone che sull'orologio

## **Registrare un diario giornaliero**

Puoi registrare i tuoi sintomi e il tuo umore durante il ciclo mestruale.

- Livello di flusso, Sintomi, Umore, Test dell'ovulazione, Ecc.

## **Sicurezza e performance**

La capacità di rilevare l'ovulazione e prevedere le prossime mestruazioni con l'orologio Samsung Galaxy 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.

La capacità di rilevare l'ovulazione e di prevedere le mestruazioni imminenti con il Samsung Galaxy Ring è stata valutata in uno studio clinico che ha coinvolto 53 soggetti che hanno registrato 209 cicli. I soggetti dello studio hanno ricevuto istruzioni di indossare l'Anello Samsung durante la notte, di misurare la propria temperatura orale con un termometro al mattino ed eseguire un test di ovulazione (LH) basato sulle urine prima del giorno previsto per l'ovulazione. Il giorno dell'ovulazione determinato dai dati dell'anello è stato confrontato con quello del test LH. È emerso che la differenza assoluta media era di 2 giorni. La differenza assoluta media tra la previsione dell'inizio delle mestruazioni e l'inizio effettivo delle stesse è risultata inferiore a 2 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 "Prevedi le mestruazioni con la temperatura della pelle" in Monitoraggio Ciclo.

**Soluzione:** verifica che il tuo dispositivo indossabile supporta la misurazione della temperatura della pelle durante il sonno. Se il tuo dispositivo indossabile supporta la misurazione della temperatura della pelle, 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 o l'anello viene indossato di notte ma la temperatura della pelle misurata non è visibile nell'applicazione.

**Soluzione:** se la qualità dei dati della temperatura della pelle misurata è troppo bassa, oppure sono presenti dati disponibili per un periodo inferiore a 4 ore, i dati saranno scartati e non risulteranno visibili nell'applicazione. Assicurati che l'orologio o l'anello sia indossato correttamente durante il sonno. Inoltre, assicurati che la batteria nel tuo dispositivo indossabile sia carica prima di andare a dormire, e indossa l'orologio per almeno 4 ore.

**Problema:** stai indossando l'orologio o l'anello secondo le istruzioni ma la tua ovulazione non è stata confermata

**Soluzione:** l'ovulazione viene rilevata in base alla temperatura della pelle durante il sonno. Se la tua temperatura della pelle fluttua in modo significativo durante il ciclo, il rilevamento dell'ovulazione diventa più difficile. Assicurati di indossare l'orologio o l'anello 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:**

05-2024

**Versione documento:**

V1.3