

Natural Cycles – Проследяване на цикъла

Ръководство за употреба/инструкции за употреба

Моля, прочетете това ръководство, преди да започнете да използвате Проследяване на Цикъла.

Показания за употреба

Проследяване на Цикъла в Samsung Health се реализира изцяло чрез софтуер без лицензионни посредници (over-the-counter, OTC) – мобилно софтуерно приложение, предназначено за проследяване на менструация и цикъл.

Предвидена целева популация

Предвидената целева група включва жени в репродуктивна възраст. Педиатричната популация на възраст <18 години е изключена от целевата група. Потребителят трябва да може да чете документа „Инструкции за употреба“ (Instructions for use, IFU) и да работи с приложението Samsung Health.

Предвидена среда за употреба

Устройството е предназначено за употреба в немедицински условия.

Противопоказания

Проследяване на Цикъла не е предназначено да се използва за контрацепция.

Нежелани реакции

Продуктът няма известни преки нежелани реакции върху човешкото тяло.

Предупреждения

- ⚠ Не използвайте информацията за фертилитета, дадена в приложението, като форма на контрол на раждаемостта.
- ⚠ Не използвайте данни от Проследяването на Цикъла за диагностициране на здравословни състояния, включително данни за температурата на кожата за диагностициране на повишена температура.
- ⚠ Не е предвидено потребителят да тълкува или предприема клинични действия въз основа на данните от приложението, без да е направена консултация с квалифициран медицински специалист.

Предпазни мерки

- Ако в момента приемате хормонално средство за контрол на раждаемостта или хормонално лечение, което инхибира овулацията, този продукт няма да бъде от полза за проследяване на овулацията.

Списък за проверка

За да започнете с Проследяване на Цикъла, ще ви е нужно следното:

1. Смартфон с Android (Android O (8.0) или по-нова версия) с най-новата версия на приложение Samsung Health

Можете да получите достъп до Проследяване на Цикъла чрез приложението Samsung Health на смартфон с Android. Приложението Samsung Health може да бъде изтеглено от Google Play Store или Samsung Galaxy Store. За да използвате Samsung Health, е необходим Samsung account.

2. Samsung Galaxy Watch5 и по-нова версия или Galaxy Ring (по избор)

Като използвате измерване на температурата на кожата, поддържано от Galaxy Watch5 и по-нова версия или Galaxy Ring, можете да използвате функцията „Предвиждане на цикъла чрез температура на кожата“.

Описание на платформата

Устройства, които могат да се използват за достъп до Проследяване на Цикъла чрез приложението Samsung Health:

- Android смартфони: Android OS версия 8.0 и по-нова, със скорост на Интернет от 250 kbps или по-бърз интернет
 - Samsung Galaxy Watch 5 и по-нова версия: Wear OS 4.0 и по-нова версия
 - Samsung Galaxy Ring: Zephyr RTOS 2.4.2 и по-нова версия

Как да използвате Проследяване на Цикъла

Регистриране

1. Изберете приложението Samsung Health.
2. Изберете Проследяване на Цикъла от раздела Начало.
3. Въведете необходимите данни (дата и продължителност на последната менструация, средна продължителност на цикъла).

Проверете статуса на вашия цикъл

1. Можете да проверите статуса на цикъла и прогнозите си както на смартфон, така и на Часовник.

2. Можете ръчно да въведете информация, свързана с цикъла, както чрез смартфон, така и чрез Часовник.
3. Можете да изтриете данните си, свързани с цикъла, само през смартфона.

Измерване на температурата на кожата

1. Уверете се, че Вашият Часовник или Пръстен е свързан към смартфона.
2. Включете функцията за температурата на кожата в рамките на Проследяването на Цикъла.
 - Ако Вашият смартфон е свързан както с Часовника, така и с Пръстена, изберете устройството, което искате да използвате за измерване на температурата на кожата
3. Носете Часовника или Пръстена през нощта.
 - Препоръчително ръководство за носене:
 - 4 часа по време на сън
 - 5 пъти седмично

Изключване на температурата на кожата

1. Изключването на температурата на кожата е по избор
2. Можете да изберете да изключите температурата, ако:
 - се чувствате с махмурлук
 - се чувствате зле
3. Можете да изключите температурата както на смартфона, така и на Часовника
4. Можете да възстановите изключена температура както на смартфона, така и на Часовника

Водене на ежедневен дневник

Можете да записвате симптомите и настроението си по време на менструалния цикъл.

- сила на течението, симптоми, настроения, тест за овулация и др.

Безопасност и изпълнение

Способността за установяване на овулация и прогнозиране на предстоящата менструация със Samsung Galaxy Watch беше оценена в клинично проучване, включващо 56 участника, записващи 98 цикъла. Участниците в проучването бяха инструктирани да носят Samsung Watch през нощта, да измерват температурата си перорално с термометър сутрин и да вземат тестове за овулация на базата на урина (LH) преди прогнозирания ден на овулация. Денят на овулацията, определен от данните на часовника, беше сравнен с този от теста за LH. Така се видя, че средната абсолютна разлика е в рамките на 3 дни. Беше установено, че средната абсолютна разлика между прогнозите за началото на менструацията и действителното начало е по-малка от 3 дни.

Способността за откриване на овулация и предсказване на предстоящите цикли със Samsung Galaxy Ring беше оценена в клинично проучване с 53 участници, записващи 209 цикъла. Участниците в проучването бяха инструктирани да носят Samsung Ring през нощта, да измерват температурата си в устата с термометър сутрин и да правят уринни тестове за овулация (LH) преди предвидената дата на овулация. Датата на овулация, определена от данните от Пръстена, беше сравнена с тази от LH теста. Сравнението показва, че средната абсолютна разлика е в рамките на 2 дни. Установено е, че средната абсолютна разлика между предвидената дата за започване на цикъла и датата на реалното започване на цикъла е по-малка от 2 дни.

Проблеми/отстраняване на неизправности

Ако срещнете затруднения при работата с Проследяването на Цикъла, вижте ръководството за отстраняване на неизправности по-долу.

Проблем: Не можете да намерите функцията „Предвиждане на цикъла чрез измерване на температура на кожата в рамките на Проследяване на Цикъла.

Решение: Проверете дали вашето преносимо устройство поддържа измерване на температурата на кожата по време на сън. Ако вашето преносимо устройство поддържа измерване на температурата на кожата, уверете се, че е надстроено до най-новата версия за поддръжка с помощта на приложението Galaxy Wearable. Уверете се също така, че приложението Samsung Health е с най-новата версия.

Проблем: Носите Часовник или Пръстен през нощта, но не можете да видите данните от измерването на температурата на кожата в приложението.

Решение: Ако качеството на данните за измерената температура на кожата е твърде ниско или има налични данни за по-малко от 4 часа, данните ще бъдат отхвърлени и няма да се виждат в приложението. Уверете се, че носите правилно Часовника или Пръстена, докато спите. Също така се уверете, че батерията на преносимото устройство е заредена преди да заспите и дръжте Вашия Часовник или Пръстен включен поне 4 часа.

Проблем: Носите Вашия Часовник или Пръстен според инструкциите, но овулацията ви не е потвърдена.

Решение: Овулацията се установява въз основа на температурата на кожата ви, докато спите. Ако показателите за температурата на кожата се колебаят значително по време на цикъл, става по-трудно да се установи овулацията. Уверете се, че носите Вашия Часовник или Пръстен правилно, и правете измерванията в съответствие с нашите указания. Температурата може да се повлияе от фактори като заболяване, пътуване, лекарства и смущения в ежедневието.

Проблем: Вашите прогнозирани и потвърдени дати на овулация се разминават.

Решение: Предсказването за предстоящия ден на овулацията се основава на вашите исторически данни, напр. кога обикновено настъпва овулацията и в каква степен варира от цикъл до цикъл. Тъй като всеки цикъл е уникален, може да овулирате в ден, който е различен от прогнозния. След като настъпи овулацията, най-вероятният ден на овулацията ще бъде определен въз основа на данните за температурата.

За други проблеми и въпроси, моля, свържете се с екипа за клиентска поддръжка на Samsung и нашите обучени представители за поддръжка ще ви съдействат.

Достъп до инструкциите за употреба

Инструкциите за употреба са налични в рамките на Проследяването на Цикъла в страницата „Проследяване на цикъл“ или онлайн на уебсайта на Natural Cycles. Ако желаете хартиено копие на инструкциите за употреба, ние ще ви изпратим едно безплатно. Свържете се с отдела за клиентска поддръжка относно вашето запитване.

Сигурност

Препоръчва се да изберете силна парола за телефона, за да защитите профила си от неразрешено използване. Въпреки че не е препоръчително, ако решите да споделите данните си за вход с друго лице, вие го правите на свой собствен риск. Имайте предвид, че винаги можете да отмените достъпа, като промените паролата на акаунта си.

Ако искате да изтриете профила си, моля, свържете се с отдела за клиентска поддръжка на Samsung на адрес <https://help.content.samsung.com/>.

Моля, направете справка с политиката за поверителност на Samsung за допълнителна информация относно сигурността и поверителността на данните.

Обща информация

Обяснение на символите



Производител



CE маркировка



Внимание



Ръководство за употреба/инструкции за употреба

MD

Медицинско изделие

ЕО декларация за съответствие

Име на производителя:

NaturalCycles Nordic AB

Адрес на производителя:

St Eriksgatan 63b
112 34 Stockholm
Швеция

Клиентска поддръжка:

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

Наименование на изделието:

Проследяване на Цикъла

Декларираме, че този продукт отговаря на всички приложими изисквания на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия (MDR) и носи CE маркировката.

Дата на публикуване:

05-2024 г.

Версия на документа:

v1.3