

# Natural Cycles - Cyclus Bijhouden

## Gebruikershandleiding/Gebruiksaanwijzing

Lees deze handleiding zorgvuldig door voordat u gebruik gaat maken van Cyclus Bijhouden.

## Gebruiksindicaties

Cyclus Bijhouden in Samsung Health is een mobiele, softwaregebaseerde applicatie verkrijgbaar zonder recept die is bedoeld voor het bijhouden van de cyclus en de menstruatie.

## Doelgroep

De doelgroep is vrouwen die een kind kunnen krijgen. De pediatrie populatie jonger dan 18 jaar is uitgesloten van de doelgroep. De gebruiker moet het IFU-document kunnen lezen en de Samsung Health-applicatie kunnen gebruiken.

## Bedoelde gebruiksomgeving

Het apparaat is bedoeld voor gebruik in een niet-medische omgeving.

## Contra-indicaties

Cyclus Bijhouden is niet bedoeld als gebruik voor anticonceptie.

## Bijwerkingen

Er zijn geen directe bijwerkingen voor het menselijk lichaam bekend.

## Waarschuwingen

- ⚠ Gebruik vruchtbaarheidsinformatie van de app niet als vorm van anticonceptie.
- ⚠ Gebruik de gegevens van Cyclus Bijhouden niet voor het vaststellen van gezondheidsaandoeningen, zoals de huidtemperatuurgegevens voor het vaststellen van koorts.
- ⚠ De gebruiker dient de output van de app niet zelf te interpreteren of op basis hiervan klinische handelingen uit te laten voeren zonder overleg met een gekwalificeerde zorgverlener.

## Voorzorgsmaatregelen

- Als u op het moment hormonale anticonceptie neemt of hormonale therapie ondergaat die de ovulatie belemmert, is dit product niet bruikbaar voor het bijhouden van de ovulatie.

## Checklist

U heeft het volgende nodig als u wilt beginnen met Cyclus Bijhouden:

1. **Een Android-smartphone (Android O (8.0) of nieuwer) met de laatste Samsung Health-app**

U kunt Cyclus Bijhouden openen in de Samsung Health-app op een Android-smartphone. U kunt de Samsung Health-app downloaden uit de Google Play Store of de Samsung Galaxy Store. U heeft een Samsung account nodig als u Samsung Health wilt gebruiken.

2. **Samsung Galaxy Watch5 en nieuwer of Galaxy Ring (optioneel)**

Met behulp van huidtemperatuurmeting, ondersteund door de Galaxy Watch5 en hoger of de Galaxy Ring, kunt u de functie 'Menstruatie voorspellen met huidtemperatuur' gebruiken.

## Platformbeschrijving

Apparaten die kunnen worden gebruikt voor het openen van Cyclus Bijhouden in de Samsung Health-applicatie:

- Android-smartphones: Android OS-versie 8.0 en hoger, met een internetsnelheid van 250 kbps of sneller
  - Samsung Galaxy Watch 5 en hoger: Wear OS 4.0 en hoger
  - Samsung Galaxy Ring: Zephyr RTOS 2.4.2 and above

## Hoe u Cyclus Bijhouden kunt gebruiken

### Onboarding

1. Selecteer de Samsung Health-app.
2. Selecteer Cyclus Bijhouden in het Thuis-tabblad.
3. Voer de noodzakelijke gegevens in (datum laatste menstruatie, duur laatste menstruatie, gemiddelde lengte cyclus).

### De status van uw cyclus bekijken

1. U kunt de status van uw cyclus en voorspellingen bekijken op een smartphone en een Watch.
2. U kunt handmatig cyclus-gerelateerde informatie invoeren via een smartphone en een Watch.
3. U kunt uw cyclus-gerelateerde gegevens alleen via een smartphone verwijderen.

### Meting huidtemperatuur

1. Verbind uw Watch of Ring met uw smartphone.
2. Schakel de huidtemperatuurfunctie binnen Cyclus Bijhouden in.
  - Als uw smartphone is verbonden met zowel uw Wwatch als Rring, selecteert u het apparaat dat u wilt gebruiken voor het meten van de huidtemperatuur.
3. Draag de Watch of Ring terwijl u slaapt.
  - Aanbevolen manier om te dragen:
    - 4 uur tijdens slaap

- 5 keer per week

## **Uitsluiten van een huidtemperatuur**

1. Het uitsluiten van temperaturen is optioneel
2. U kunt ervoor kiezen om een temperatuur uit te sluiten als u:
  - Een kater heeft
  - Zich ziek voelt
3. U kunt een temperatuur op zowel een smartphone als een Watch uitsluiten
4. Op zowel een smartphone als een Watch kunt u een uitgesloten temperatuur weer herstellen

## **Een dagelijks logboek bijhouden**

U kunt uw symptomen en uw stemming tijdens uw menstruatiecyclus registreren.

- Niveau bloedverlies, symptomen, stemmingen, ovulatietest, etc.

## **Veiligheid en prestaties**

De capaciteit voor het detecteren van ovulatie en het voorspellen van de volgende menstruatie met de Samsung Galaxy Watch is geëvalueerd in een klinische studie met 56 deelnemers waarbij 98 cycli zijn vastgelegd. De deelnemers hadden de instructie om de Samsung Watch 's nachts te dragen, hun temperatuur in de ochtend oraal te meten met een thermometer en een urine-gebaseerde ovulatietest (LH) te laten afnemen vóór de voorspelde ovulatie dag. De ovulatie dag bepaald op basis van de gegevens van de Watch werd vergeleken met de LH-test. Hieruit bleek dat het gemiddelde absolute verschil binnen 3 dagen viel. Het gemiddelde absolute verschil tussen de voorspelling voor de start van de menstruatie en de daadwerkelijke start van de menstruatie bleek minder dan 3 dagen te zijn.

Het vermogen om de ovulatie te detecteren en de komende menstruatie te voorspellen met de Samsung Galaxy Ring werd geëvalueerd in een klinische studie waarbij 53 proefpersonen betrokken waren die 209 cycli registreerden. De proefpersonen kregen de opdracht om de Samsung Ring 's nachts te dragen, hun temperatuur 's ochtends oraal te meten met een thermometer en vóór de voorspelde ovulatie dag op urine gebaseerde ovulatietesten (LH) te doen. De ovulatie dag berekend door de gegevens van de Ring werd vergeleken met de ovulatie dag berekend door de LH-test. Hieruit bleek dat het gemiddelde absolute verschil binnen twee dagen lag. Het gemiddelde absolute verschil tussen de voorspellingen over het begin van de menstruatie en het daadwerkelijke begin van de menstruatie bleek minder dan twee dagen te zijn.

## **Problemen/probleemoplossing**

Gebruik de onderstaande probleemoplossingsgids als u problemen ervaart tijdens het gebruik van Cyclus Bijhouden.

**Probleem:** U kunt de functie 'Menstruatie voorspellen met huidtemperatuur:' niet vinden binnen Cyclus bijhouden.

**Oplossing:** Controleer of uw draagbare apparaat het meten van de huidtemperatuur tijdens het slapen ondersteunt. Als uw draagbare apparaat het meten van de huidtemperatuur ondersteunt, controleer dan of de laatste onderhoudsversie is geïnstalleerd via de Galaxy Wearable-applicatie. Zorg ook dat u de laatste versie hebt van de Samsung Health-app.

**Probleem:** U draagt 's nachts een Watch of Ring, maar kunt de gegevens van de gemeten huidtemperatuur niet zien in de app.

**Oplossing:** Als de kwaliteit van gemeten temperatuurgegevens te laag is, of er minder dan 3 uur aan gegevens beschikbaar is, zullen de gegevens worden weggegooid en niet zichtbaar zijn in de app. Controleer of het horloge goed om uw pols zit terwijl u slaapt. Controleer ook of uw batterij is opgeladen voordat u gaat slapen en zorg dat uw horloge minimaal 4 uur aan blijft staan.

**Probleem:** U draagt uw Watch of Ring volgens de instructies, maar uw ovulatie is niet bevestigd

**Oplossing:** Ovulatie wordt gedetecteerd op basis van uw huidtemperatuur tijdens het slapen. Als uw huidtemperatuur aanzienlijk schommelt tijdens de cyclus, wordt het lastiger om ovulatie te detecteren. Draag uw Watch of Ring op de juiste manier en meet volgens onze richtlijnen. Temperaturen kunnen ook worden beïnvloed door factoren zoals ziekte, reizen, medicatie en verstoring van uw dagelijks ritme.

**Probleem:** Uw voorspelde en bevestigde ovulatiedatums komen niet overeen.

**Oplossing:** De voorspelling voor uw toekomstige ovulatie is gebaseerd op uw historische gegevens, zoals wanneer uw ovulatie normaal gesproken optreedt en hoeveel dit per cyclus kan verschillen. Omdat elke cyclus uniek is, is het mogelijk dat uw ovulatie op een andere dag dan de voorspelling begint. Zodra de ovulatie ook echt is opgetreden, wordt uw meest waarschijnlijke ovulatie dag bepaald op basis van uw temperatuurgegevens. Neem voor andere vragen en problemen contact op met het Samsung Klantenserviceteam en onze getrainde klantenservicemedewerkers helpen u met alle plezier.

## De Gebruiksaanwijzing openen

De Gebruiksaanwijzing vindt u in Cyclus Bijhouden op de pagina 'Over cyclus bijhouden' of online op de Natural Cycles-website.

Wij kunnen de Gebruiksaanwijzing gratis naar u toe sturen als u liever een papieren kopie wilt hebben. Neem contact op met de klantenservice met uw verzoek.

## Beveiliging

Het wordt strikt aangeraden om een sterk wachtwoord te kiezen voor uw telefoon, om uw account te beschermen tegen ongeoorloofd gebruik. Hoewel dit wordt afgeraden, kunt u ervoor kiezen om uw inloggegevens met iemand te delen, maar u doet dit op eigen risico. U kunt toegang altijd intrekken door het wachtwoord voor uw account te wijzigen.

Als u uw account wilt verwijderen, neem contact op met de Samsung Klantenservice bij <https://help.content.samsung.com/>.

Lees het Samsung Privacybeleid voor meer informatie over beveiliging- en gegevensprivacy.

## Algemene informatie

### Uitleg van symbolen



Producent



CE-logo



Let op



Gebruikershandleiding/Gebruiksaanwijzing



Medisch apparaat

### EC-verklaring van conformiteit

**De naam van de producent:**

NaturalCycles Nordic AB

**Adres van de producent:**

St Eriksgatan 63b  
112 34 Stockholm  
Zweden

**Klantenservice:**

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

**Apparaatnaam:**

Cyclus Bijhouden

Wij verklaren dat dit product voldoet aan alle toepasselijke vereisten van de regelgeving (EU) 2017/745 voor medische apparaten (MDR) en het CE-logo draagt.



**Publicatiedatum:**

05-2024

**Documentversie:**

V1.3