

Natural Cycles – Zykluserfassung

Benutzerhandbuch/Anweisungen für die Verwendung

Bitte lesen Sie dieses Handbuch, bevor Sie die Zykluserfassung benutzen.

Angaben zur Verwendung

Die Zykluserfassung in Samsung Health ist eine rezeptfreie (OTC, over-the-counter) rein als Software verwendbare mobile Software-Anwendung, die zur Nachverfolgung der Periode und des Zyklus dient.

Beabsichtigte Zielgruppe

Die beabsichtigte Zielgruppe besteht aus Frauen im gebärfähigen Alter. Die minderjährige Bevölkerung von <18 Jahren ist von der Zielgruppe ausgeschlossen. Die Nutzerinnen sollen in der Lage sein, das IFU-Dokument zu lesen und die „Samsung Health“-Anwendung zu lesen.

Beabsichtigte Nutzungsumgebung

Das Gerät soll in nicht-medizinischen Situationen genutzt werden.

Kontraindikationen

Die Zykluserfassung soll nicht als Empfängnisverhütung genutzt werden.

Nebenwirkungen

Bei dem Produkt gibt es keine bekannten Nebenwirkungen für den menschlichen Körper.

Warnungen

- ⚠ Verwenden Sie die in der App bereitgestellten Informationen zur Fruchtbarkeit nicht als Form der Empfängnisverhütung.
- ⚠ Verwenden Sie die Daten der Zykluserfassung nicht, um Krankheiten zu diagnostizieren, auch nicht die Daten über die Hauttemperatur, um Fieber festzustellen.
- ⚠ Nutzerinnen sollten die Ergebnisse nicht auslegen oder auf Basis der App klinische Maßnahmen ergreifen, ohne diese mit qualifiziertem medizinischen Fachpersonal zu besprechen.

Vorsichtsmaßnahmen

- Wenn Sie derzeit hormonelle Empfängnisverhütungsmittel einsetzen oder sich einer Hormonbehandlung unterziehen, die den Eisprung hemmt, ist dieses Produkt nicht für die Verfolgung Ihres Eisprungs geeignet.

Checkliste

Um mit der Zykluserfassung zu beginnen, brauchen Sie Folgendes:

1. Ein Android-Smartphone (Android O (8.0) oder höher) mit der aktuellen „Samsung Health“-App

Sie können über die „Samsung Health“-App auf einem Android-Smartphone auf die Zykluserfassung zugreifen. Die „Samsung Health“-App kann über den Google Play Store oder den Samsung Galaxy Store heruntergeladen werden. Um Samsung Health zu nutzen, ist ein Samsung Account erforderlich.

2. Samsung Galaxy Watch5 und darüber oder Galaxy Ring (optional)

Sie können die Messung der Hauttemperatur, die auf der Galaxy Watch5 und aktuelleren Modellen oder am Galaxy Ring unterstützt wird, verwenden, um die Funktion „Periode anhand der Hauttemperatur vorhersagen“ zu nutzen.

Beschreibung der Plattform

Geräte, die für die Zykluserfassung über die Anwendung Samsung Health (Version 6.23.5 und aktueller) genutzt werden können:

- Android-Smartphones: Android mit Betriebssystemversion 8.0 und aktueller, mit einer Internetgeschwindigkeit von 250 kB/s oder schneller
 - Samsung Galaxy Watch 5 und aktueller: Wear OS 4.0 und höher
 - Samsung Galaxy Ring: Zephyr RTOS 2.4.2 und höher

So wird die Zykluserfassung verwendet

Onboarding

1. Wählen Sie die „Samsung Health“-App aus.
2. Wählen Sie unter der Registerkarte „Home“ die Zykluserfassung aus.
3. Geben Sie die erforderlichen Daten (Datum der letzten Periode, durchschnittliche Dauer der letzten Periode, durchschnittliche Länge des Zyklus) ein.

Überprüfen Sie den Status Ihres Zyklus

1. Sie können den Status Ihres Zyklus und Vorhersagen sowohl auf einem Smartphone als auch einer Watch überprüfen.
2. Sie können Informationen zum Zyklus sowohl über ein Smartphone als auch eine Watch eingeben.
3. Sie können Ihre Daten zum Zyklus nur über ein Smartphone löschen.

Messung der Hauttemperatur

1. Überprüfen Sie, ob Ihre Watch oder Ihr Ring mit Ihrem Smartphone verbunden ist.
2. Schalten Sie die Hauttemperatur-Funktion in der Zykluserfassung ein.
 - Wenn Ihr Smartphone sowohl mit Ihrer Watch als auch Ihrem Ring verbunden ist, wählen Sie das Gerät aus, das Sie für die Messung der Hauttemperatur verwenden möchten.
3. Tragen Sie die Watch oder den Ring während der Nacht.
 - Empfohlene Tragedauer:
 - 4 Stunden während des Schlafens
 - 5 Mal pro Woche

Messwerte ausschließen

1. Der Ausschluss von Messwerten ist optional
2. Sie können eine Temperatur ausschließen, wenn Sie:
 - sich verkatert fühlen
 - sich krank fühlen
3. Sie können eine Temperatur sowohl auf einem Smartphone als auch einer Watch ausschließen
4. Sie können eine ausgeschlossene Temperatur sowohl auf einem Smartphone als auch einer Watch wiederherstellen

Aufzeichnung eines täglichen Protokolls

Sie können Ihre Symptome und Ihre Stimmung während Ihres Menstruationszyklus aufzeichnen.

- Blutfluss, Symptome, Stimmungen, Ovulationstest usw.

Sicherheit und Leistung

Die Fähigkeit, mit der Samsung Galaxy Watch den Eisprung zu erkennen und die kommende Periode vorherzusagen, wurde im Rahmen einer klinischen Studie mit 56 Teilnehmerinnen und 98 ausgenommenen Zyklen bewertet. Die Studienteilnehmerinnen wurden angewiesen, die Samsung Watch während der Nacht zu tragen, Ihre Temperatur morgens mit einem Thermometer oral zu messen und urinbasierte Eisprungtests (LH-Tests) vor dem vorhergesagten Tag des Eisprungs durchzuführen. Der von den Uhr-Daten festgestellte Tag des Eisprungs wurde mit den Daten des LH-Tests verglichen. Die durchschnittliche absolute Differenz lag dabei innerhalb von 3 Tagen. Die durchschnittliche absolute Differenz zwischen dem vorhergesagten Beginn der Periode und dem tatsächlichen Einsetzen der Periode lag bei weniger als 3 Tagen.

Die Fähigkeit, mit dem Samsung Galaxy Ring den Eisprung zu erkennen und die kommende Periode vorherzusagen, wurde im Rahmen einer klinischen Studie mit 53 Teilnehmerinnen und 209 ausgenommenen Zyklen bewertet. Die Studienteilnehmerinnen wurden angewiesen, den

Samsung Ring während der Nacht zu tragen, Ihre Temperatur morgens mit einem Thermometer oral zu messen und urinbasierte Eisprungtests (LH-Tests) vor dem vorhergesagten Tag des Eisprungs durchzuführen. Der von den Ring-Daten festgestellte Tag des Eisprungs wurde mit den Daten des LH-Tests verglichen. Die durchschnittliche absolute Differenz lag dabei innerhalb von 2 Tagen. Die durchschnittliche absolute Differenz zwischen dem vorhergesagten Beginn der Periode und dem tatsächlichen Einsetzen der Periode lag bei weniger als 2 Tagen.

Probleme/Problembhebung

Wenn Sie Schwierigkeiten bei der Nutzung von Zykluserfassung haben, lesen Sie bitte den unten stehenden Leitfaden zur Problembhebung.

Problem: Sie können die Funktion „Periode anhand der Hauttemperatur vorhersagen“ in der Zykluserfassung nicht finden.

Lösung: Stellen Sie sicher, dass Ihr tragbares Gerät die Funktion „Messung der Hauttemperatur während des Schlafs“ unterstützt. Wenn Ihr tragbares Gerät die Messung der Hauttemperatur unterstützt, stellen Sie sicher, dass diese auf dem aktuellsten Maintenance Release (MR) unter Verwendung der Galaxy Wearable-Anwendung ist. Stellen Sie außerdem sicher, dass Sie die aktuelle Version der „Samsung Health“-App nutzen.

Problem: Obwohl Sie eine Watch oder einen Ring nachts tragen, können Sie die gemessenen Hauttemperaturdaten nicht in der App sehen.

Lösung: Wenn die Qualität der gemessenen Hauttemperaturdaten zu gering ist oder weniger als 4 Stunden an Daten verfügbar sind, werden die Daten verworfen und nicht in der App angezeigt. Stellen Sie sicher, dass Ihre Watch oder Ihr Ring korrekt getragen werden, während Sie schlafen. Stellen Sie außerdem sicher, dass der Akku des tragbaren Geräts aufgeladen ist, bevor Sie schlafen gehen, und tragen Sie Ihre Watch oder Ihren Ring für mindestens 4 Stunden.

Problem: Obwohl Sie bei der Messung Ihre Watch oder Ihren Ring gemäß den Anweisungen tragen, wurde Ihr Eisprung nicht bestätigt.

Lösung: Der Eisprung wird anhand Ihrer Hauttemperaturdaten während des Schlafs ermittelt. Wenn Ihre Hauttemperatur während des Zyklus erheblich schwankt, wird es schwieriger, den Eisprung zu ermitteln. Stellen Sie sicher, dass Sie Ihre Watch oder Ihren Ring korrekt tragen und die Messung anhand unserer Anweisungen durchführen. Die Temperatur kann auch von anderen Faktoren wie Krankheit, Reisen, Medikamente und Störungen Ihres Alltags beeinflusst werden.

Problem: Die Daten zu Ihrem vorhergesagten und tatsächlichen Eisprung stimmen nicht überein.

Lösung: Die Vorhersage Ihres nächsten Eisprungs basiert auf vorherigen Daten, unter anderem, wann Ihr Eisprung üblicherweise auftritt und wie sehr dies von Zyklus zu Zyklus

variiert. Da jeder Zyklus einzigartig ist, kann der Eisprung an einem anderen Tag als dem vorhergesagten eintreten. Sobald der Eisprung eingesetzt hat, wird der wahrscheinlichste Tag des Eisprungs aufgrund Ihrer Temperaturdaten ermittelt.

Bei anderen Problemen und Fragen wenden Sie sich bitte an das Kundendienst-Team von Samsung. Unsere geschulten Support-Mitarbeiter werden Ihnen weiterhelfen.

Zugriff auf die Anweisungen für die Verwendung

Die Anweisungen für die Verwendung befinden sich in der Zykluserfassung unter der Seite „Info zur Zykluserfassung“ oder online auf der Website von Natural Cycles.

Wenn Sie die Anweisungen für die Verwendung in Papierform möchten, senden wir Ihnen diese kostenlos zu. Kontaktieren Sie den Kundendienst mit dieser Anfrage.

Sicherheit

Es wird streng empfohlen, dass Sie ein sicheres Passwort für Ihr Telefon festlegen, um Ihren Account vor unbefugter Nutzung zu schützen. Auch wenn es nicht empfehlenswert ist, Ihre Anmeldedaten mit jemandem zu teilen, können Sie dies auf Ihr eigenes Risiko tun. Beachten Sie, dass Sie den Zugriff jederzeit aberkennen können, indem Sie das Passwort zu Ihrem Account ändern.

Wenn Sie Ihren Account löschen möchten, kontaktieren Sie bitte den Samsung-Kundendienst unter <https://help.content.samsung.com/>.

Bitte lesen Sie die Samsung-Datenschutzrichtlinie für weitere Informationen zu Sicherheit und Datenschutz.

Allgemeine Informationen

Erklärung der Symbole



Hersteller



CE-Kennzeichen



Achtung



Benutzerhandbuch/Anweisungen für die Verwendung



Medizinisches Gerät

EC-Konformitätsbescheinigung

Name des Herstellers:

NaturalCycles Nordic AB

Adresse des Herstellers:

St Eriksgatan 63b
112 34 Stockholm
Schweden

Kundendienst:

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

Gerätename:

Zykluserfassung

Wir bestätigen, dass dieses Produkt allen einschlägigen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 für medizinische Geräte (MDR) entspricht und die Kennzeichnung CE erhalten hat.

Datum der Veröffentlichung:

05.2024

Dokument-Version:

V.1.3