

# Naturlige sykluser – Syklussporing

## Brukerhåndbok / Bruksinstruksjoner

Les denne håndboken før du begynner å bruke Syklussporing.

## Indikasjoner for bruk

Syklussporingen i Samsung Health er en reseptfri (OTC) kun-programvare, mobil programvareapplikasjon tiltenkt å brukes for menstruasjons- og syklussporing.

## Tiltenkt målbefolkning

Den tiltenkte målgruppen er kvinner i fruktbar alder. Den pediatriske befolkningen <18 år gamle er ekskludert fra målgruppen. Brukeren må være i stand til å lese IFU-dokumentet og bruke Samsung Health-applikasjonen.

## Tiltenkt bruksmiljø

Enheten er tiltenkt for bruk i ikke-medisinske settinger.

## Kontraindikasjoner

Syklussporingen er ikke tiltenkt å brukes for prevensjon.

## Bivirkninger

Produktet har ingen kjente direkte bivirkninger på menneskekroppen.

## Advarsler

- ⚠ Ikke bruk fertilitetsinformasjon gitt i appen som en form for prevensjon.
- ⚠ Ikke bruk data fra Syklussporingen for å diagnostisere helsetilstander, inkludert å bruke hudtemperaturdata til å diagnostisere feber.
- ⚠ Bruken må ikke tolke eller iverksette kliniske tiltak basert på appens utdata uten å ha rådført seg med kvalifisert helsepersonell.

## Forholdsregler

- Hvis du tar hormonell prevensjon eller gjennomgår hormonell behandling som hindrer eggøsning vil ikke dette produktet være nyttig for å spore eggøsning.

## Sjekkliste

For å komme i gang med Syklussporingen trenger du følgende:

## **1. En Android-smarttelefon (Android O (8.0) eller senere) med den nyeste Samsung Health-appen**

Du kan få tilgang til Syklussporing via Samsung Health-appen på Android-smarttelefon. Samsung Health-appen kan lastes ned gjennom Google Play Butikk eller Samsung Galaxy Store. For å bruke Samsung Health kreves det en Samsung account.

## **2. Samsung Galaxy Watch5 og høyere eller Galaxy Ring (valgfritt)**

Ved å bruke hudtemperaturmåling, støttet av Galaxy Watch5 og høyere eller Galaxy Ring, kan du bruke «Forutsi menstruasjon med hudtemperatur»-funksjonen

## **Plattformbeskrivelse**

Enheter som kan brukes til å få tilgang til Syklussporing via Samsung Health-applikasjonen

- Android-smarttelefoner: Android OS-versjon 8.0 og høyere, med en Internettshastighet på 250 kbps eller raskere
  - Samsung Galaxy Watch 5 og høyere: Wear OS 4.0 og høyere
  - Samsung Galaxy Ring: Zephyr RTOS 2.4.2 og høyere

## **Slik bruker du Syklussporing**

### **Introduksjon**

1. Velg Samsung Health-appen.
2. Velg Syklussporing fra startfanen.
3. Angi nødvendige data (dato for siste menstruasjon, varighet på siste menstruasjon, gjennomsnittlig sykluslengde).

### **Sjekke din syklusstatus**

1. Du kan sjekke din syklusstatus og forutsigelser på både en smarttelefon og Watch.
2. Du kan manuelt angi syklusrelatert informasjon via både en smarttelefon og Watch.
3. Du kan slette dine syklusrelaterte data kun via en smarttelefon.

### **Måling av hudtemperatur**

1. Sørg for at din Watch eller Ring er koblet til smarttelefonen din.
2. Slå på hudtemperaturfunksjonen i Syklussporing.
  - Hvis smarttelefonen din er koblet til både din Watch og Ring, velg enheten du vil bruke for å måle hudtemperatur.
3. Ha på deg Watch eller Ring over natten.
  - Foreslått bruksveiledning:
    - 4 timer under søvn
    - 5 ganger i uken

### **Ekkludere en hudtemperatur**

1. Ekskludering av temperaturer er valgfritt
2. Du kan velge å ekskludere en temperatur hvis du:
  - Føler deg bakfull
  - Føler deg syk
3. Du kan ekskludere en temperatur på både en smarttelefon og Watch
4. Du kan gjenopprette en ekskludert temperatur på både en smarttelefon og Watch

## Registrere en daglig logg

Du kan registrere symptomene dine og humøret ditt under menstruasjonssyklusen din.

- Flytnivå, symptomer, humør, eggøsningstest osv.

## Sikkerhet og ytelse

Evnen til å oppdage eggøsning og forutsi den kommende menstruasjonen med Samsung Galaxy Watch ble evaluert i en klinisk studie som involverte 56 forsøkspersoner som registrerte 98 sykluser. Studieforsøkspersoner ble instruert om å ha på seg Samsung Watch om natten, måle sin temperatur oralt med et termometer om morgenen og ta urinbaserte eggøsningstester (LH) før den forutsette eggøsningsdagen. Eggøsningsdagen bestemt av Klokkedataene ble sammenlignet med dem fra LH-testen. De viste at den gjennomsnittlige absolutte differansen var innen 3 dager. Den gjennomsnittlige absolutte differansen mellom forutsigelse av start på menstruasjon og den faktiske starten på menstruasjon ble funnet å være mindre enn 3 dager.

Evnen til å oppdage eggøsning og forutsi den kommende menstruasjonen med Samsung Galaxy Ring ble evaluert i en klinisk studie som involverte 53 forsøkspersoner som registrerte 209 sykluser. Forsøkspersonene ble instruert om å bruke Samsung Ring i løpet av natten, måle temperaturen sin oralt med et termometer om morgenen og ta urinbaserte eggøsningstester (LH) før den forutsette eggøsningsdagen. Eggøsningsdagen bestemt av Ring-dataene ble sammenlignet med de fra LH-testen. Det viste at den gjennomsnittlige absolutte differansen var innen 2 dager. Den gjennomsnittlige absolutte differansen mellom forutsigelse av start på menstruasjon og den faktiske starten på menstruasjon ble funnet å være mindre enn 2 dager.

## Problemer/Feilsøking

Hvis du opplever problemer med å bruke Syklussporingen, referer til feilsøkingerveiledningen nedenfor.

**Problem:** Du er ikke i stand til å finne «Forutsi menstruasjon med hudtemperatur»-funksjonen i Syklussporing.

**Løsning :** Sjekk at wearable-enheten din støtter måling av hudtemperatur under søvn. Hvis wearable-enheten din støtter måling av hudtemperatur, sørg for at den er oppgradert til den siste vedlikeholdsutgivelsen ved å bruke Galaxy Wearable-applikasjonen. Sørg også for at Samsung Health-appen er den nyeste versjonen.

**Problem:** Du har på deg en Watch eller Ring om natten, men du kan ikke se de målte hudtemperaturdataene i appen.

**Løsning:** Hvis kvaliteten på de målte hudtemperaturdataene er for lav eller det er mindre enn 4 timer med tilgjengelige data, vil dataene bli forkastet og vil ikke være synlige i appen. Pass på at Watch eller Ring brukes riktig mens du sover. Sørg også for at batteriet på wearable-enheten din er ladet før du sover, og ha din Watch eller Ring på i minst 4 timer.

**Problem:** Du har på deg din Watch eller Ring i henhold til instruksjonene, men eggøsningen din ble ikke bekreftet.

**Løsning:** Eggøsning oppdages basert på dine hudtemperaturdata mens du sover. Hvis hudtemperaturen din veksler vesentlig langs syklusen, blir det vanskeligere å oppdage eggøsning. Sørg for at du har på deg din Watch eller Ring riktig og måler i henhold til våre retningslinjer. Temperaturer kan også påvirkes av faktorer som sykdom, reising, medisiner og forstyrrelser av din daglige rutine.

**Problem:** Dine forutsette og bekreftede eggøsningsdatoer samsvarer ikke.

**Løsning:** Forutsigelsen for din kommende eggøsningsdag er basert på dine historiske data, så som når din eggøsning vanligvis skjer og hvor mye dette varierer fra syklus til syklus. Da hver syklus er unik, kan du ha eggøsning på en dag som er forskjellig fra den forutsette. Når eggøsning faktisk har skjedd vil din mest sannsynlige eggøsningsdag avgjøres basert på dine temperaturdata.

For andre problemer og spørsmål, ta kontakt med Samsungs kundeserviceteam og våre opplærte støtteagenter vil hjelpe deg.

## Få tilgang til Bruksinstruksjonene

Bruksinstruksjonene kan finnes inne i Syklussporing under «Om syklussporing»-siden eller på nett på nettstedet Naturlige sykluser.

Hvis du ønsker en papirkopi av Bruksinstruksjonene, vil vi sende deg én uten kostnad. Kontakt kundeservice med forespørselen din.

## Sikkerhet

Det anbefales sterkt at du velger et sterkt passord for telefonen din for å beskytte kontoen din fra uautorisert bruk. Selv om det ikke anbefales, hvis du velger å dele påloggingen din med noen, gjør du dette på egen risiko. Ha i tankene at du alltid kan trekke tilbake tilgang ved å endre passordet til kontoen din.

Hvis du ønsker å slette kontoen din, ta kontakt med Samsungs kundeservice på <https://help.content.samsung.com/>.

Referer til Samsungs retningslinjer for personvern for ytterligere informasjon om sikkerhet og personvern.

## Generell informasjon

### Forklaring av symboler



Produsent



CE merke



Forsiktig



Brukerhåndbok/Bruksinstruksjoner



Medisinsk enhet

### EC-erklæring om samsvar

**Navn på produsent:**

NaturalCycles Nordic AB

**Produsentens adresse:**

St Eriksgatan 63b  
112 34 Stockholm  
Sverige

**Kundeservice:**

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

**Enhetsnavn:**

Syklussporing

Vi erklærer at dette produktet oppfyller alle gjeldende krav til Forskrift (EU) 2017/745 for medisinske enheter (MDR) og bærer merket CE.

**Utgivelsesdato:**

2024-05

**Dokumentversjon:**

v1.3