

Fertile Window (Okno płodności) – instrukcja użytkownika

Informacje dotyczące niniejszej instrukcji użytkownika

Niniejsza instrukcja użytkownika ma zastosowanie do funkcji Fertile Window (Okno płodności) w wersji 1.1 lub nowszej.

Niniejsza instrukcja obsługi jest dostępna w następujących

językach: [duńskim](#), [angielskim](#), [fińskim](#), [francuskim](#), [niemieckim](#), [włoskim](#), [japońskim](#), [łotewskim](#), [norweskim](#), [polskim](#), [hiszpańskim](#) i [szwedzkim](#).

Ostrzeżenie

Środki ostrożności

Opis produktu

Wskazania do stosowania

Przewidziane zastosowanie (obszar UE)

Populacja docelowa i przewidziani użytkownicy

Przeciwwskazania

Działania niepożądane

Korzystanie z funkcji Fertile Window (Okno płodności)

Pomoc techniczna

Zgłaszanie zdarzeń

Dostęp do instrukcji użytkownika

Charakterystyka działania

Producent

Wersja i data publikacji niniejszej instrukcji

Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (kod UDI)

Poprzednie wersje

Ostrzeżenie

Nie należy wykorzystywać funkcji jako środka antykoncepcyjnego. Funkcję Fertile Window (Okno płodności) zaprojektowano i opracowano jako wsparcie w procesie poczęcia dziecka, a nie jako narzędzie wspomagające zapobieganie ciąży. Korzystanie z funkcji Fertile Window (Okno płodności) niezgodnie z jej przeznaczeniem może

skutkować zajściem w ciążę. Subtelne zmiany Twoich danych mogą zmieniać Twój status płodności i możliwe jest poczęcie dziecka poza prognozowanym oknem płodności.

Jeśli interesują Cię środki antykoncepcyjne, na [stronie firmy Oura](#) znajdziesz informacje o partnerstwie, jakie nawiązaliśmy z firmą Natural Cycles, która oferuje zatwierdzone przez FDA cyfrowe środki antykoncepcyjne obsługiwane przez pierścień Oura Ring.

Środki ostrożności

Dla cykli krótszych niż 21 dni lub dłuższych niż 35 dni dostępna jest ograniczona ilość danych. Dla cykli o nieregularności powyżej 7 dni również dostępna jest ograniczona ilość danych. Może to z czasem powodować niekompletność lub niedokładność prognoz dla użytkowniczek o krótszych lub dłuższych cyklach bądź cyklach o wysokiej nieregularności.

W przypadku zdiagnozowanej lub klinicznej niepłodności dostępna jest ograniczona ilość danych. Może to powodować niekompletność lub niedokładność prognoz dla użytkowniczek z tymi przypadłościami.

Następujące okoliczności mogą wpływać na Twoją fizjologię i skutkować niedokładnością statusu płodności: nieregularność cyklu, karmienie piersią, nieregularność snu, praca na nocnej zmianie, bezsenność, przyjmowanie leków wpływających na temperaturę ciała, przyjmowanie alkoholu, nadmierne palenie, rekreacyjne przyjmowanie narkotyków, choroby, infekcje, ekstremalny stres fizyczny lub psychiczny oraz podróże do innych stref czasowych.

Opis produktu

Funkcja Fertile Window (Okno płodności) jest przeznaczona dla menstruujących użytkowniczek pierścienia Oura Ring. Pomaga im oszacować dni cyklu, w których najbardziej prawdopodobne jest poczęcie, by mogły planować je z wyprzedzeniem. Funkcja Fertile Window (Okno płodności) pomaga też użytkowniczkom monitorować i lepiej rozumieć swój cykl menstrualny, przedstawiając prognozy oraz zestawiając dane historyczne.

Wskazania do stosowania

Funkcja Fertile Window (Okno płodności) ma za zadanie interpretować parametry fizjologiczne jako wsparcie w prognozowaniu owulacji w celu ułatwienia poczęcia.

Funkcja Fertile Window (Okno płodności) jest z założenia osobistym narzędziem do monitorowania płodności. Została opracowana, aby pomagać użytkownikom lepiej rozumieć i monitorować prawidłowości ich płodności i wesprzeć je w zaplanowaniu poczęcia dziecka.

Funkcji Fertile Window (Okno płodności) nie należy wykorzystywać jako środka antykoncepcyjnego.

Przewidziane zastosowanie (obszar UE)

Funkcja Fertile Window (Okno płodności) ma za zadanie interpretować parametry fizjologiczne jako wsparcie w prognozowaniu owulacji w celu ułatwienia poczęcia (nie należy jej wykorzystywać jako środka antykoncepcyjnego).

Populacja docelowa i przewidziani użytkownicy

Przewidziana grupa użytkowników to menstruujące osoby dorosłe. Funkcja Fertile Window (Okno płodności) nie jest przewidziana dla populacji pediatrycznej (osób poniżej 18 roku życia).

Przeciwwskazania

- Funkcji Fertile Window (Okno płodności) nie należy wykorzystywać jako środka antykoncepcyjnego. Funkcja Fertile Window (Okno płodności) może być stosowana wyłącznie jako wsparcie w poczęciu dziecka i nie można jej wykorzystywać do zapobiegania ciąży.
 - Funkcja Fertile Window (Okno płodności) nie jest przewidziana:
 - dla populacji pediatrycznej (osób poniżej 18 roku życia);
 - dla osób, u których nie występują naturalne różnice temperatury ciała w trakcie cyklu menstruacyjnego wskutek takich okoliczności jak leczenie niepłodności, przyjmowanie antykoncepcyjnych środków hormonalnych, przyjmowanie hormonalnej terapii zastępczej albo dowolnych leków lub hormonów, które wpływają na naturalne wahania temperatury ciała.
-

Działania niepożądane

Nieznane są bezpośrednie działania niepożądane funkcji Fertile Window (Okno płodności).

Korzystanie z funkcji Fertile Window (Okno płodności)

Funkcja Fertile Window (Okno płodności) jest dostępna dla członków usługi Oura posiadających pierścieni Oura Ring trzeciej generacji lub nowszy. Dostępność regionalną można sprawdzić w sekcji [Dostępność funkcji](#).

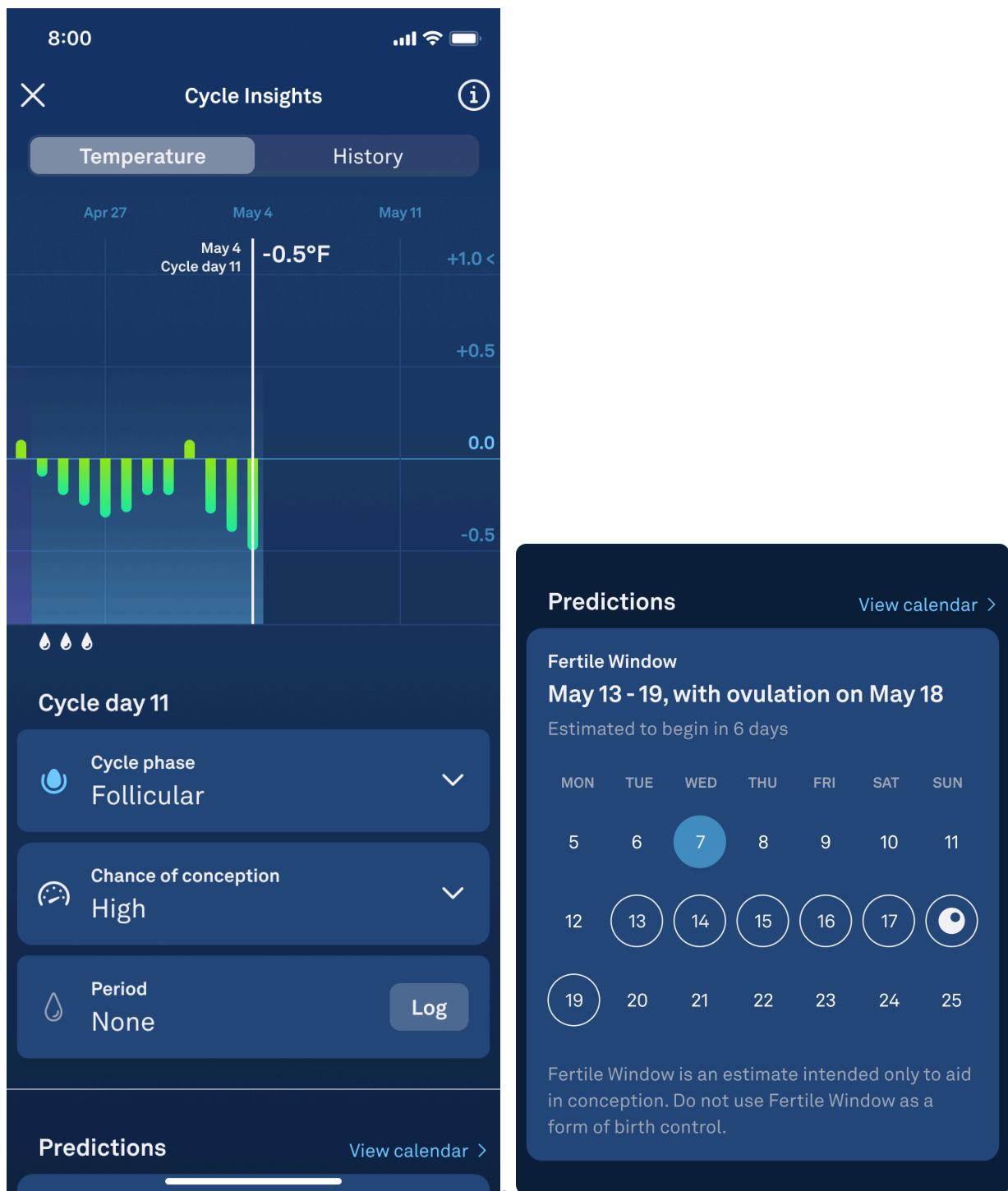
Aby korzystać z oprogramowania Fertile Window (Okno płodności), wykonaj poniższe czynności:

1. Zaktualizuj aplikację Oura App do najnowszej dostępnej wersji.

- Pomoże to zabezpieczyć aplikację przed cyberzagrożeniami i załatać luki w zabezpieczeniach. Firma Oura zaleca ustawienie automatycznych aktualizacji aplikacji Oura App na telefonie.
- W przypadku systemu iOS otwórz na telefonie „App Store”, wyszukaj aplikację Oura App i wybierz opcję Update (Aktualizuj), jeśli jest dostępna aktualizacja.
- W przypadku systemu Android otwórz na telefonie „Play Store”, wyszukaj aplikację Oura App i wybierz opcję Update (Aktualizuj), jeśli jest dostępna aktualizacja.

2. Wpisz spostrzeżenia dotyczące cyklu.

- Po uruchomieniu aplikacji Oura App przejdź do opcji Cycle Insights (Spostrzeżenia dotyczące cyklu).
- Będąc tam, przewiń do sekcji Predictions (Prognozy).



3. Określenie Twojego okna płodności.

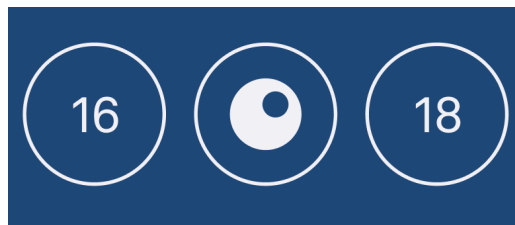
- W sekcji Predictions (Prognozy) zobaczysz, że pewne dni są oznaczone białymi kółeczkami, wskazując Twoje szacowane okno płodności.
- Okno płodności obejmuje okres od pięciu dni przed owulacją do jednego dnia po owulacji. Przedstawia dni, w których w bieżącym cyklu poczęcie jest najbardziej prawdopodobne.
- Twoje szacowane okno płodności jest oparte na danych fizjologicznych zarejestrowanych przez oprogramowanie oraz podanych przez Ciebie informacji na temat Twojego cyklu. Pamiętaj, by zapisywać każdy dzień miesiączki, żeby

zapewnić dokładność i aktualność prognoz. Jeśli w trakcie cyklu nie wystąpi u Ciebie miesiączka, zaczekaj do końca fazy lutealnej, gdy spadnie Twoja temperatura, i zapisz miesiączkę jako „no flow” („brak krwawienia”). Nie można prognozować owulacji i okna płodności, jeśli miesiączki nie są dokładnie zapisywane.

- W sekcji Predictions (Prognozy) zauważysz także, że jeden dzień zaznaczony jest kolorem jasnoniebieskim. Jest to oznaczenie bieżącego dnia.

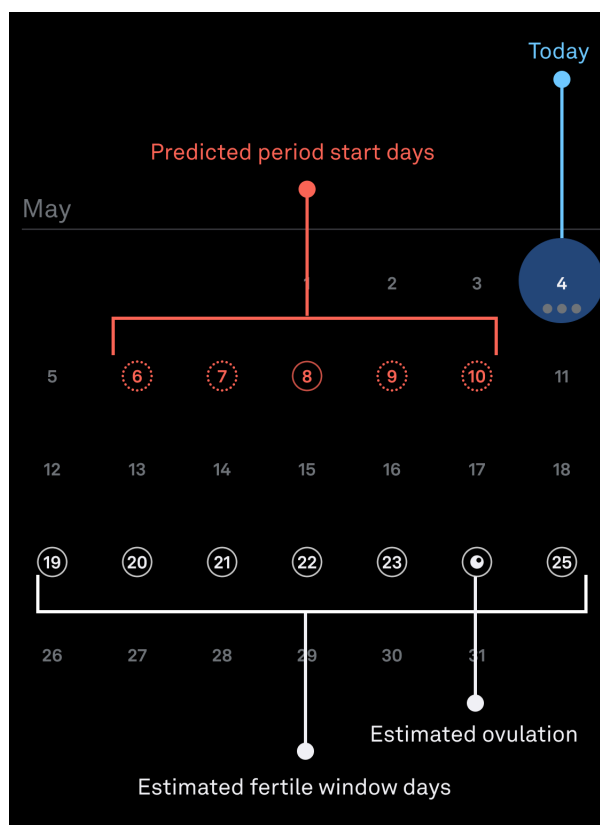
4. Twój szacowany dzień owulacji.

- Pośród dni oznaczonych jako Twoje szacowane okno płodności jeden będzie opatrzony nieprzezroczystą, białą ikonką przedstawiającą jajeczko. Jest to oznaczenie dnia Twojej owulacji.



Przegląd wszystkich przyszłych prognoz w kalendarzu

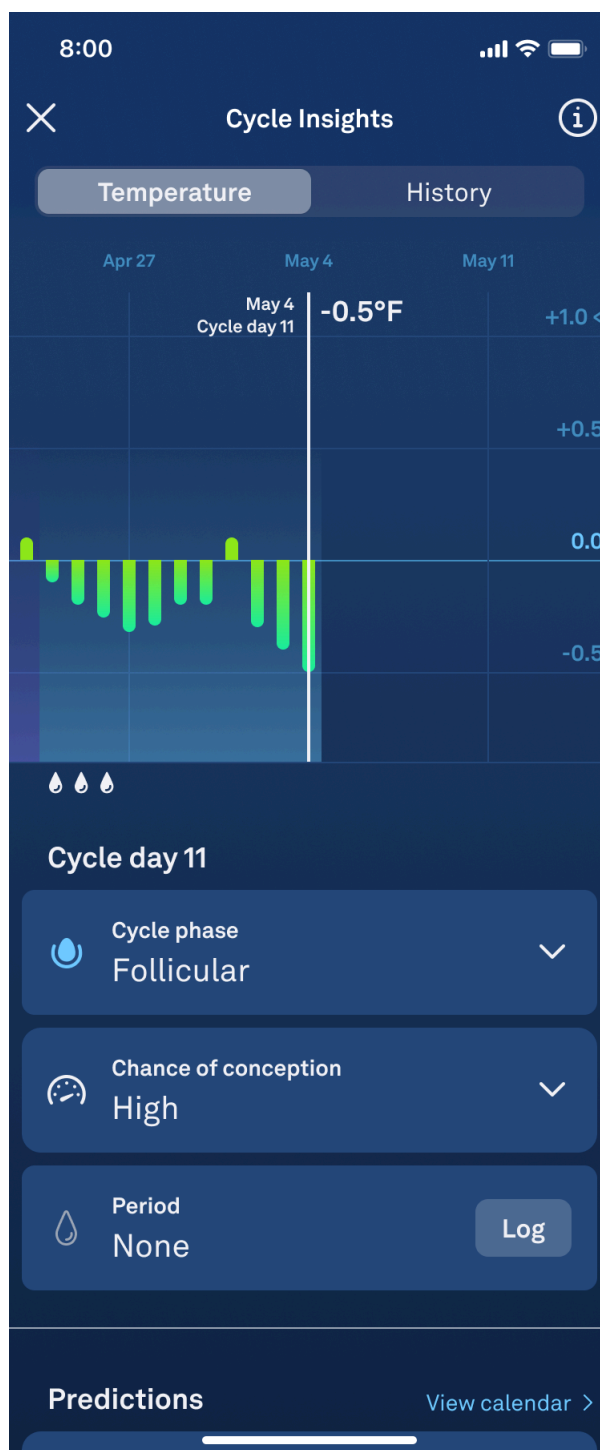
- W sekcji Predictions (Prognozy) zobaczysz naraz tylko jedno prognozowane zdarzenie w cyklu — będzie to albo Twoje szacowane okno płodności albo następną spodziewana miesiączka.
- Jeśli chcesz zobaczyć wszystkie nadchodzące prognozy jednocześnie, wybierz niebieski przycisk „View calendar” („Zobacz kalendarz”).
- Po przejściu do kalendarza zobaczysz szacowane okno płodności, datę owulacji i datę spodziewanej miesiączki w jednym miejscu.
- Dni Twojego szacowanego okna płodności będą oznaczone białymi kółeczkami. Estymowany dzień owulacji będzie opatrzony nieprzezroczystą, białą ikonką przedstawiającą jajeczko.
- Dni oznaczone czerwonymi kółeczkami oznaczają zakres dni, w których oczekuje się rozpoczęcia miesiączki.
- Kolorem jasnoniebieskim oznaczony jest bieżący dzień.



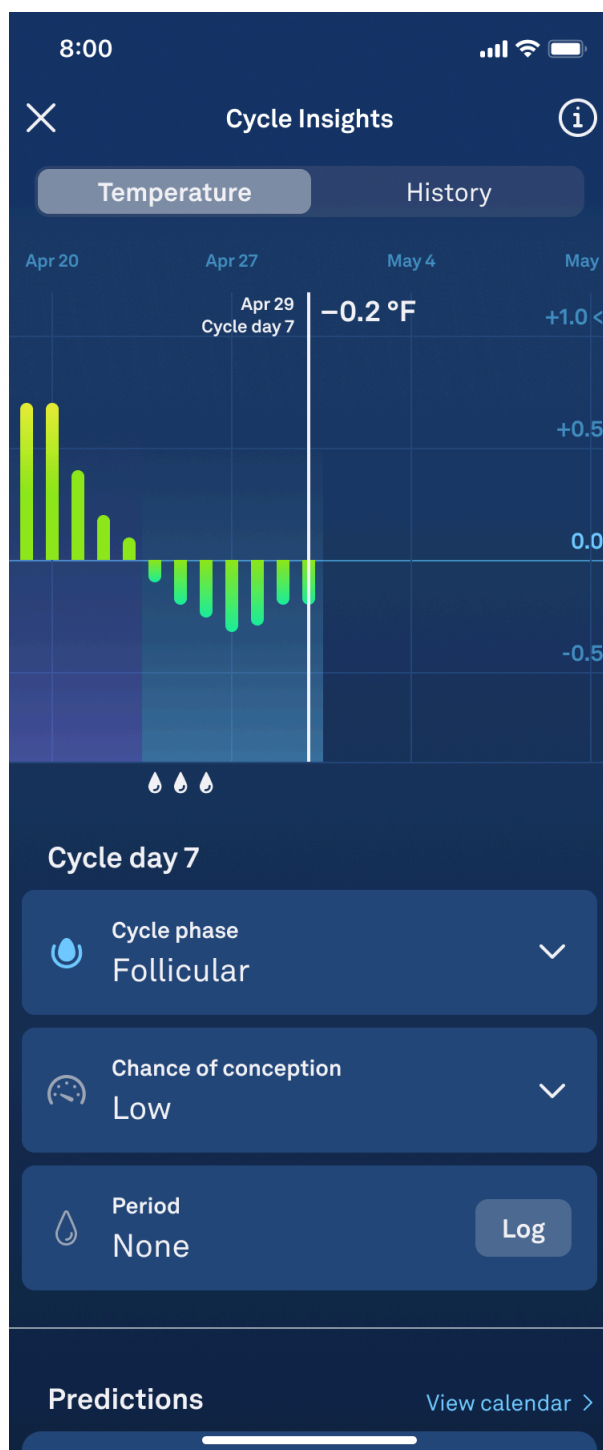
Twoje okno płodności i dzienny wykres temperatur

Przed wykryciem owulacji:

- Przed wykryciem owulacji aplikacja Oura utworzy szacunki dnia owulacji i okna płodności. Twoje okno płodności obejmuje okres od pięciu dni przed owulacją do jednego dnia po owulacji.
- Twój dzienny wykres temperatur przedstawia wzrosty i spadki temperatury każdego dnia Twojego cyklu w porównaniu do wartości bazowych.
- W dni wypadające w trakcie Twojego szacowanego okna płodności parametr „Chance of conception” („Szanse poczęcia”) będzie oznaczony jako „High” („Duże”) i będzie mu towarzyszyć ikonka miernika ze wskazaniem wysokiego odczytu.

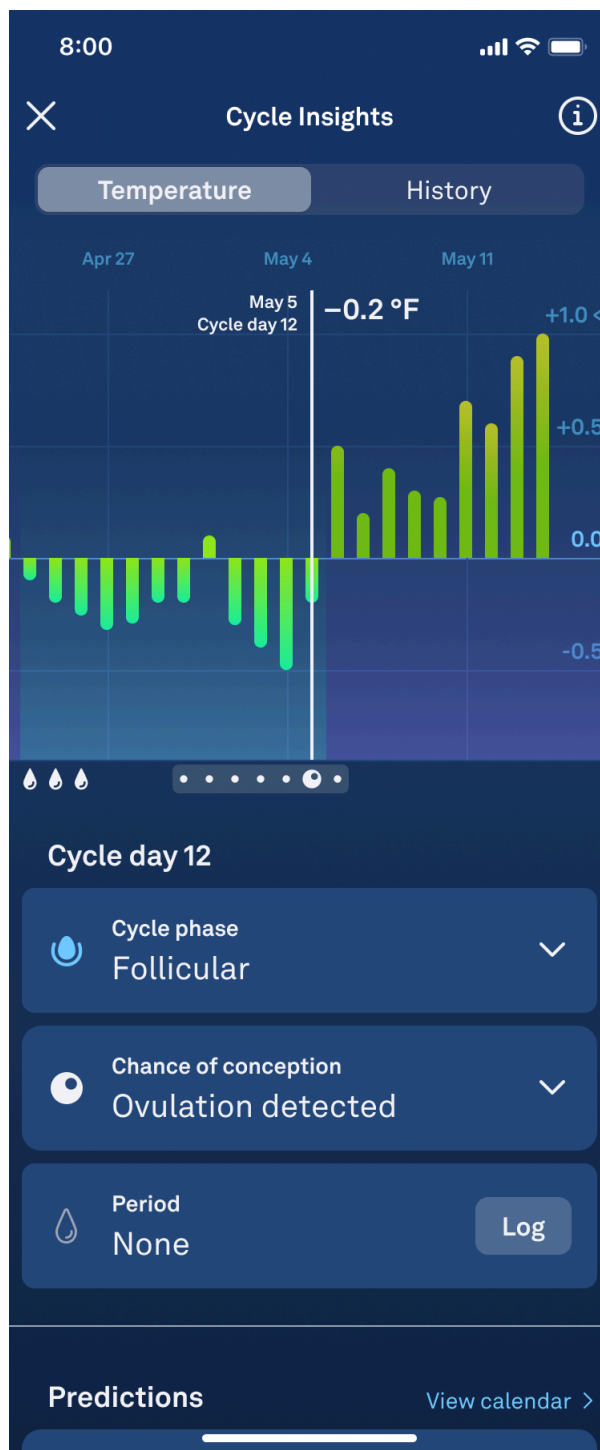


- W dni wypadające poza Twoim szacowanym oknem płodności parametr „Chance of conception” („Szanse poczęcia”) będzie oznaczony jako „Low” („Niskie”) i będzie mu towarzyszyć ikonka miernika ze wskazaniem niskiego odczytu.
- Pamiętaj, że Twoje szacunki mogą ulec zmianie. Sekcja Cycle Insights (Spostrzeżenia dotyczące cyklu) będzie aktualizowana, aby odzwierciedlić te zmiany, jednak szacunki te nie powinny być wykorzystywane jako forma antykoncepcji.



Po wykryciu owulacji:

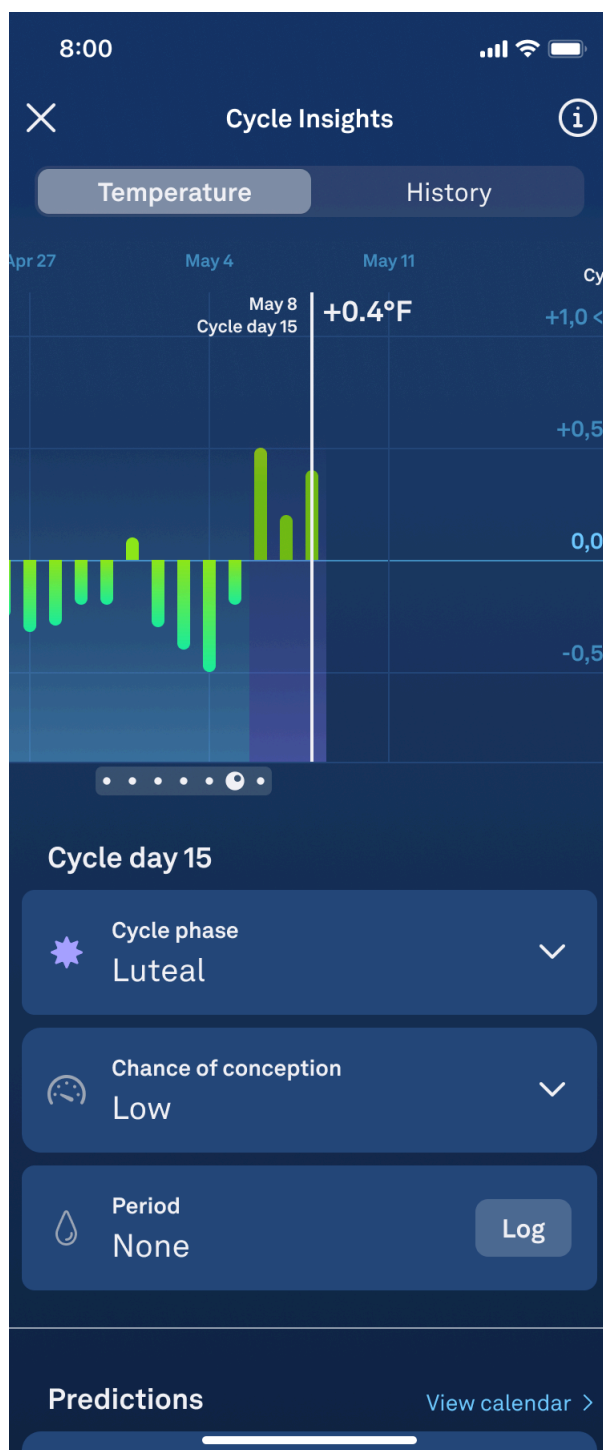
- Z uwagi na to, że wiele czynników może powodować wzrost bazowej temperatury ciała, aplikacja Oura dokonuje pomiarów parametrów fizjologicznych przez co najmniej dwa dni, zanim potwierdzi owulację.
- Po wykryciu owulacji Twój potwierdzony dzień owulacji zostanie oznaczony nieprzezroczystą ikonką przedstawiającą jajeczko widoczną u dołu Twojego wykresu temperatur.
- Ponadto parametr „Chance of conception” („Szanse poczęcia”) zostanie oznaczony jako „Ovulation detected” („Wykryto owulację”).



- Po wykryciu owulacji Twoje Okno płodności zmieni status z „estimated” („szacowane”) na „confirmed” („potwierdzone”), a daty Twojego okna płodności zostaną ustawione na resztę cyklu.
- Kiedy przejdziesz do poprzednich dni swojego cyklu, Twoje potwierdzone dni w opcji Fertile Window (Okno płodności) będą oznaczone ikoną kropki poniżej linii temperatury na wykresie dziennej temperatury, a długość okna płodności będzie widoczna na białym tle
- Ponadto zauważysz, że parametr „Chance of conception” („Szanse poczęcia”) jest w tych dniach oznaczony jako „High” („Duże”) i towarzyszy mu ikonka miernika ze wskazaniem wysokiego odczytu.



- Po wykryciu owulacji dni wypadające poza Twoim oknem płodności nie będą opatrzone żadną ikonką na dziennym wykresie temperatur.
- Ponadto parametr „Chance of conception” („Szanse poczęcia”) będzie oznaczony jako „Low” („Niskie”) i będzie mu towarzyszyć ikonka miernika ze wskazaniem niskiego odczytu.



Pomoc techniczna

Jeśli nie możesz uzyskać dostępu do funkcji Fertile Window (Okno płodności) lub podejrzewasz nieprawidłowe działanie aplikacji lub pierścienia, wykonaj poniższe czynności:

- zapoznaj się z wytycznymi zawartymi w niniejszej instrukcji użytkownika
- skontaktuj się z zespołem obsługi członków usługi Oura

Zgłaszanie zdarzeń

Poważne zdarzenia dotyczące funkcji Fertile Window (Okno płodności) należy zgłaszać zarówno firmie Oura, jak i właściwym organom krajowym. „Poważne zdarzenie” oznacza zdarzenie, które pośrednio lub bezpośrednio doprowadziło, mogło doprowadzić lub może doprowadzić do dowolnego z poniższych:

- zgon pacjenta, użytkownika lub innej osoby;
- tymczasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby;
- poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego.

Dostęp do instrukcji użytkownika

Aby uzyskać wyczerpujące instrukcje i informacje dotyczące funkcji Fertile Window (Okno płodności) zawarte w niniejszej instrukcji, możesz w dowolnej chwili przejść do sekcji Education View (Przegląd informacji).

Przejdź do sekcji Education View (Przegląd informacji), wybierając ikonę ⓘ w prawym górnym rogu interfejsu oprogramowania. Następnie wybierz „User Manual” („Instrukcja użytkownika”).

Jeśli chcesz otrzymać papierową wersję Instrukcji użytkownika, firma Oura prześle Ci nieodpłatnie jedną sztukę. Skontaktuj się z zespołem obsługi członków usługi Oura. Papierowa wersja instrukcji zostanie udostępniona w ciągu siedmiu dni kalendarzowych od otrzymania prośby o nią.

Charakterystyka działania


Funkcja Fertile Window (Okno płodności) może prognozować dni płodne w regularnym cyklu z dokładnością co najmniej 70%. Oprogramowanie może prognozować wystąpienie owulacji z wyprzedzeniem maksymalnie sześciu dni, przy czym średni błąd bezwzględny wynosi do trzech dni.

Symbole

 Oznakowanie CE

 Producent

 Data wydania

 Instrukcja użytkowania

MD Wyrób medyczny

UDI Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (kod UDI)

LOT Wersja oprogramowania

Producent



Oura Health Oy
Elektroniikkatie 10
90590 Oulu
Finlandia

Wersja i data publikacji niniejszej instrukcji

FD-LDS13 wersja 2
12/2024

Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (kod UDI)

Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (kod UDI) funkcji Fertile Window (Okno płodności) składa się z kodu UDI-DI (Globalnego Numeru Jednostki Handlowej, GTIN) oraz kodu UDI-PI (wersji oprogramowania).

Kod UDI-DI dla funkcji Fertile Window (Okno płodności) dla systemu iOS:
(01)06430060159990.

Kod UDI-DI dla funkcji Fertile Window (Okno płodności) dla systemu Android:
(01)06430060159983.

Poprzednie wersje