

Instruccions d'ús: Control dels cicles

Control del Cicle: CATALÀ (CA)

Aquestes instruccions d'ús només s'apliquen a les regions següents: Estats Units, UE/EEE, Suïssa, el Regne Unit i la República de Corea.

Control del Cicle

Instruccions d'ús



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



Apple Distribution International
Hollyhill Industrial Estate,
Hollyhill, Cork,
Irlanda

Contacte: medicalcompliance@group.apple.com



INFORMACIÓ ESPECÍFICA PER A SUÏSSA:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Suïssa

INFORMACIÓ ESPECÍFICA PER A MOLDÀVIA:

Número de registre: DM000322299, DM000322300

REPRESENTANT AUTORITZAT:

JERELO S.R.L.
MD-2024, str. Pietrăriei, nr 19A, of. 3.
mun. Chișinău, Republica Moldova
+37378538295

INFORMACIÓ ESPECÍFICA PER A UCRAÏNA:

Número de registre: DM000322299, DM000322300

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»

01033, Україна, м. Київ, вулиця Шота Руставелі 33-Б, офіс 27
e-mail: uarep@jerelo.eu

тел. +38 (044) 360 30 11



INFORMACIÓ ESPECÍFICA PER A LA REPÚBLICA DE COREA:

본 앱은 “의료기기” 임.

수입업자: 이머고코리아 (유)

06236) 서울특별시 강남구 테헤란로 152 강남파이낸스센터 26층

제조원: Apple Inc.

(본사) One Apple Park Way, Cupertino, CA 95014, USA

(공장) 20450 Stevens Creek Blvd., Cupertino, CA 95014, USA

허가번호: 보류중

명칭 (제품명, 품목명, 모델명): ‘생리 주기 추적’ (Cycle Tracking)

소프트웨어 버전: 4.X

출시연월: 2022년 12월

포장단위: 1ea

사용목적 :

본 ‘생리 주기 추적’ 소프트웨어는 여성의 생리 및 가임기간, 후향적 배란일에 대한 추정정보를 제공하여, 여성 스스로 생리 등 일상적인 건강관리에 사용됩니다. 참고로, 동 소프트웨어는 의료 또는 피임 등의 목적으로 사용될 수 없습니다.

사용 시 주의사항:

‘생리 주기 추적’은 의료 또는 피임을 목적으로 사용할 수 없습니다.

INDICACIONS D'ÚS/FINALITAT D'ÚS (EUA I REGIONS D'EUROPA)

Control del Cicle és una aplicació exclusivament de programari que serveix per controlar i predir els cicles menstruals, inclosa l'ovulació, amb l'objectiu d'informar sobre la salut menstrual i facilitar la concepció (no s'ha d'utilitzar com a mètode anticonceptiu). L'app Control del Cicle analitza dades introduïdes de forma manual, com ara la durada habitual dels cicles i de la menstruació, el signat i els resultats de les proves d'ovulació, i també dades agregades de la freqüència cardíaca en repòs i de la temperatura del canell.

CONTRAINDICACIONS

L'app Control del Cicle no s'ha dissenyat per utilitzar-se com a mètode anticonceptiu.

UTILITZACIÓ DE L'APP CONTROL DEL CICLE

Configuració/Preparació

- Per consultar en quines regions està disponible l'app Control del Cicle i amb quins dispositius és compatible, ves a <https://support.apple.com/es-es/HT210407>.
- Actualitza l'Apple Watch i l'iPhone a l'últim sistema operatiu.
- A l'iPhone, obre l'app Salut i toca la pestanya Explorar.
- Ves a “Control del Cicle”.
- Toca Començar i segueix les instruccions en pantalla.
- Pots sortir de la configuració en qualsevol moment tocant Cancel·lar.

- Un cop finalitzada la configuració, ja pots començar a fer el seguiment del teu cicle.

Fer el seguiment del cicle

- A l'iPhone, obre l'app Salut i toca la pestanya Explorar.
- Toca "Control del Cicle".
- Desplaça't fins a la data correcta i toca l'oval per registrar la teva regla.
- Per afegir més informació, desplaça't cap avall i toca una categoria, fes el canvi que vulguis i després toca Fet. Pots registrar els símptomes, l'espòting, la temperatura corporal basal i altres factors.

Per fer el seguiment del cicle des de l'Apple Watch, obre l'app Control del Cicle, desplaça't fins a la data correcta i toca l'oval per registrar la teva regla.

Comprovar la data de la propera i l'última regla

- A l'iPhone, obre l'app Salut i toca la pestanya Explorar.
- Toca "Control del Cicle".
- Desplaça't fins a la secció d'estadístiques per veure quan és probable que et vingui la propera regla. Si no veus cap estimació, toca "Veure-ho tot" al costat d'Estadístiques.
- Desplaça't fins a Resum per veure en quina data et va venir l'última regla i quan et sol durar el cicle.

Per consultar les dates a l'Apple Watch, obre l'app Control del Cicle i desplaça't cap avall fins a "Predicció de regla" o "Última regla".

Configurar notificacions per fer el seguiment de la regla i de la fertilitat

- A l'iPhone, obre l'app Salut i toca la pestanya Explorar.
- Toca "Control del Cicle".
- Desplaça't cap avall i toca Opcions.
- Selecciona "Prediccions de regla" i "Notificacions de regla". Aquestes notificacions t'informen sobre la data estimada en què et vindrà la regla i et pregunten si se te n'ha anat.
- Selecciona "Detecció de canvis en el cicle". Aquestes notificacions et permeten saber si el teu historial de cicles mostra alteracions inesperades a nivell mèdic.

- Selecciona “Estimacions del període fèrtil” i “Notificacions de fertilitat”. Aquestes notificacions t’informen sobre la data estimada en què començarà el teu període fèrtil i t’avisen si canvia després d’introduir informació nova, a més de mostrar-te una estimació retrospectiva de quan vas ovular.

L’app Control del Cicle podrà començar a mostrar-te prediccions de la regla basades en les dades registrades quan hi introdueixis almenys dues regles. Si registres una regla abans de la data d’inici prevista, en aquell cicle no rebràs cap notificació sobre l’inici de la regla. Veuràs les notificacions tant a l’Apple Watch com a l’iPhone.

Eliminar l’app Control del Cicle de l’Apple Watch

Pots eliminar l’app Control del Cicle des de la pantalla d’inici de l’Apple Watch:

- A l’Apple Watch, ves a la pantalla d’inici.
- Si ets a la vista de retícula, mantén premuda l’app Control del Cicle lleugerament fins que comenci a tremolar.
- Toca l’app i després la icona “x”.
- Si ets a la vista de llista, llisca cap a l’esquerra per sobre de l’app Control del Cicle i toca la icona de la paperera.
- Toca Eliminar.
- Prem la Digital Crown per acabar.

SEGURETAT I RENDIMENT

El funcionament de l’app Control del Cicle s’ha comprovat en anàlisis preestablerts basats en hipòtesis estadístiques per predir l’inici de les properes regles (n = 1.238 cicles de 260 usuàries) i calcular el dia d’ovulació aproximat (n = 934 cicles de 226 usuàries). Els resultats dels anàlisis demostren que l’app Control del Cicle compleix els criteris principals de valoració clínics preestablerts. Les prediccions d’inici de la regla es troben dins dels límits d’equivalència de +/- 3 dies a partir de la data d’inici real de la regla. A més, les estimacions del dia d’ovulació es troben dins dels límits d’equivalència de +/- 2 dies a partir del dia d’ovulació determinat per la prova d’ovulació de l’hormona luteïnitzant (LH) de referència.

RESOLUCIÓ DE PROBLEMES

Si tens problemes per utilitzar l’app Control del Cicle, consulta el següent manual de resolució de problemes. L’accés a determinades funcionalitats d’aquesta aplicació depèn de la disponibilitat geogràfica i de la compatibilitat dels dispositius.

Problema: No rebo prediccions de l’inici de la regla.

Solució: Has de registrar almenys dues regles perquè l’app Control del Cicle tingui prou dades per predir l’inici de la regla. Comprova que hagi registrat la data final dels factors del cicle relacionats amb l’embaràs.

Problema: No rebo prediccions del període fèrtil.

Solució: Has de registrar almenys dues regles perquè l'app Control del Cicle tingui prou dades per predir el període fèrtil. Revisa les opcions que has configurat. Comprova que hagi registrat la data final dels factors del cicle relacionats amb l'embaràs o l'anticoncepció.

Problema: No rebo estimacions de la data d'ovulació.

Solució: Per poder calcular la data d'ovulació aproximada, l'app Control del Cicle necessita recopilar prou dades sobre la temperatura del canell nocturna registrada amb un Apple Watch compatible. Configura el mode de dormir al rellotge i dorm amb l'Apple Watch posat cada nit per rebre estimacions de la data d'ovulació quan es produeixi.

PRECAUCIONS

NO utilitzis les prediccions del període fèrtil ni les estimacions d'ovulació com a mètode anticonceptiu.

NO utilitzis les dades de les apps Salut i Control del Cicle per diagnosticar problemes de salut.

Les apps de tercers que funcionen amb l'app Salut també es poden utilitzar amb l'app Control del Cicle.

Si creus que estàs patint una emergència mèdica, truca als serveis d'emergència.

NO prenguis decisions mèdiques (com ara canviar de medicaments) sense consultar-ho amb un professional de la salut qualificat.

Amb aquest avís, s'informa l'usuari o pacient que qualsevol incidència greu que s'hagi produït en relació amb el dispositiu s'ha de comunicar al fabricant i a l'autoritat competent de l'estat membre on resideix l'usuari o pacient.

PRECAUCIÓ: Si notes algun canvi en la teva salut, avisa el teu metge.

SEGURETAT: Apple recomana que afegeixis un codi PIN o activis el Face ID o el Touch ID a l'iPhone, i que afegeixis un codi PIN a l'Apple Watch com a mesura de seguretat. És important que protegeixis l'iPhone, ja que hi desaràs informació mèdica personal. A més, els usuaris rebran notificacions addicionals al dispositiu quan surtin actualitzacions per a l'iOS i el watchOS, les quals es proporcionaran sense fil per procurar que les últimes millores de seguretat s'implementin al més aviat possible. Trobaràs més informació al manual de seguretat per a l'iOS i el watchOS, que descriu les pràctiques de seguretat d'Apple i està disponible per a tots els nostres usuaris. Per consultar el manual de seguretat per a l'iOS i el watchOS, visita <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

SÍMBOLS DEL DISPOSITIU



Fabricant



Consulta les instruccions d'ús



Representant europeu autoritzat



Producte sanitari

099-35727, revisió B, febrer de 2023
