

Instrucciones: Control del Ciclo

Control del Ciclo: ESPAÑOL LATINOAMERICANO (ES-MX)

Estas instrucciones aplican solamente a las siguientes regiones: EE.UU., UE/EEE, Suiza, Reino Unido y República de Corea.

Control del Ciclo

Instrucciones



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

Contacto: medicalcompliance@group.apple.com



INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA SUIZA:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA MOLDAVIA:

Número de registro: DM000322299, DM000322300
REPRESENTANTE AUTORIZADO:
JERELO S.R.L.
MD-2024, str. Pietrăriei, nr 19A, of. 3.
mun. Chișinău, República de Moldavia
+37378538295

INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA UCRANIA:

Número de registro: 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



INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA 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.

INSTRUCCIONES/USO PREVISTO (UNIÓN EUROPEA Y EE.UU)

Control del Ciclo es una aplicación para software diseñada para llevar un registro del ciclo menstrual y ofrecer pronósticos relacionados, incluyendo de ovulación, con la finalidad de brindar información al usuario sobre su salud menstrual y facilitar la concepción (no debe usarse como método anticonceptivo). Esta app analiza la información ingresada por el usuario, incluyendo la duración habitual del ciclo y del periodo, el flujo menstrual y los resultados de las pruebas de ovulación, así como datos agregados de la frecuencia cardíaca en reposo y la temperatura de la muñeca.

CONTRAINDICACIONES

Control del Ciclo no está diseñada para usarse como método anticonceptivo.

USO DE CONTROL DEL CICLO

Configuración inicial

- Para consultar los dispositivos compatibles y las regiones en donde está disponible Control del Ciclo, visita <https://support.apple.com/HT210407>.
- Actualiza el Apple Watch y el iPhone a las versiones más recientes de sus sistemas operativos.
- En tu iPhone, abre la app Salud y ve a la pestaña Explorar.
- Ve a Control del Ciclo.
- Toca Empezar y sigue las instrucciones en pantalla.

- Para salir de la configuración en cualquier momento, toca Cancelar.
- Una vez que hayas completado la configuración, puedes comenzar a hacer un seguimiento de tu ciclo.

Registrar el ciclo

- En tu iPhone, abre la app Salud y ve a la pestaña Explorar.
- Toca Control del Ciclo.
- Desliza para ir a la fecha correcta y toca el óvalo para registrar tu periodo.
- Para agregar más información, desplázate hacia abajo, toca una categoría, realiza los cambios y luego elige Listo. Puedes registrar tus síntomas, manchado, temperatura basal y más.

Para registrar tu ciclo desde tu Apple Watch, abre la app Control del Ciclo, desliza para ir a la fecha correcta y luego toca el óvalo para ingresar los datos de tu periodo.

Consultar la fecha del último periodo y el próximo

- En tu iPhone, abre la app Salud y ve a la pestaña Explorar.
- Toca Control del Ciclo.
- Desplázate a la sección Lo destacado para ver la fecha en la que es posible que empiece tu próximo periodo. Si no ves el día estimado, toca Mostrar todo junto a Lo destacado.
- Desplázate a la sección Resumen para ver la fecha de inicio de tu último periodo y la duración habitual de tu ciclo.

Para consultar las fechas desde tu Apple Watch, abre Control del Ciclo y desplázate a las secciones Predicción de periodo o Último periodo menstrual.

Configurar notificaciones para el control del periodo y la fertilidad

- En tu iPhone, abre la app Salud y ve a la pestaña Explorar.
- Toca Control del Ciclo.
- Desplázate hacia abajo y toca Opciones.
- Selecciona Pronósticos del periodo y Notificaciones del periodo. Estas notificaciones pueden avisarte si tu periodo está por comenzar y preguntarte si ya terminó.
- Selecciona Detección de irregularidad en el ciclo. Estas notificaciones pueden avisarte si el historial de tu ciclo muestra un patrón que no se ajusta a la expectativa clínica.

- Selecciona Cálculo de los días fértiles y Notificaciones de fertilidad. Estas notificaciones pueden indicarte la posibilidad de que empiecen tus días fértiles, avisarte si el pronóstico se actualizó según la información más reciente o brindarte un cálculo en retrospectiva de la última ovulación.

Los pronósticos del periodo se mostrarán después de haber ingresado por lo menos dos periodos en Control del Ciclo y están basados en los datos registrados. Si registras un periodo antes de la fecha de inicio que se tenía pronosticada, no recibirás una notificación en ese ciclo de que tu periodo está por comenzar. Las notificaciones se muestran tanto en tu Apple Watch como en tu iPhone.

Eliminar Control del Ciclo del Apple Watch

Puedes eliminar Control del Ciclo directamente desde la pantalla de inicio de tu Apple Watch:

- En tu Apple Watch, ve a la pantalla de inicio.
- Si usas la visualización de cuadrícula, mantén presionada la app Control del Ciclo hasta que se agite.
- Toca la app y luego toca el ícono "x".
- Si usas la visualización de lista, desliza hacia la izquierda sobre la app Control del Ciclo y luego toca el ícono de Basurero.
- Toca Eliminar.
- Presiona la corona Digital Crown para terminar el proceso.

SEGURIDAD Y RENDIMIENTO

El rendimiento de Control del Ciclo se probó mediante análisis preespecificados con poder estadístico para predecir el inicio del periodo próximo ($n = 1238$ ciclos de 260 usuarios) y calcular el día de la ovulación ($n = 934$ ciclos de 226 usuarios). Los resultados del análisis demuestran que la función Control del Ciclo cumple con los criterios de valoración clínicos preespecificados. Las predicciones de inicio del periodo están dentro de los límites de la prueba de equivalencia de ± 3 días en relación con el inicio real del periodo. Además, los cálculos del día de la ovulación se encuentran dentro de los límites de la prueba de equivalencia de ± 2 días en relación con el día de la ovulación determinado a través de la prueba de ovulación de la hormona luteinizante de referencia.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si experimentas dificultades al usar la app Control del Ciclo, consulta la siguiente guía de solución de problemas. El acceso a algunas funcionalidades dentro de esta app se basa en la disponibilidad regional y la compatibilidad del hardware.

Problema: El usuario no recibe pronósticos del inicio del periodo.

Solución: La función de control del ciclo requiere por lo menos dos periodos registrados para tener suficientes datos como para ofrecer los pronósticos. Asegúrate de que cualquier factor de embarazo tenga una fecha de fin registrada.

Problema: El usuario no recibe pronósticos de días fértiles.

Solución: La función de control del ciclo requiere por lo menos dos periodos registrados para tener suficientes datos como para ofrecer los pronósticos. Revisa la configuración de usuario. Asegúrate de que cualquier factor de embarazo o anticonceptivo tenga una fecha de fin registrada.

Problema: El usuario no recibe fechas estimadas de ovulación.

Solución: La función de control del ciclo requiere suficientes datos sobre la temperatura de la muñeca durante la noche provenientes de un Apple Watch compatible para poder calcular la fecha de ovulación. Configura el modo Sueño en tu Apple Watch y pónelo al dormir cada noche para recibir cálculos de cuándo sucedió la ovulación.

ADVERTENCIAS

No utilices los pronósticos de días fértiles o los cálculos de ovulación como método anticonceptivo.

No utilices los datos de la app Salud y de la función Control del Ciclo para diagnosticar padecimientos médicos.

Las apps de terceros que funcionan con Salud también pueden usarse con Control del Ciclo.

Si crees que estás teniendo una emergencia médica, llama a los servicios de emergencia.

No tomes medidas clínicas, lo que incluye cambiar de medicamento, sin consultar a un profesional de la salud calificado.

Este es un aviso para el usuario y/o paciente de que cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe reportarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre establecido el usuario y/o paciente.

ADVERTENCIA: Si experimentas algún cambio en tu salud, deberías avisarle a tu médico.

SEGURIDAD: Apple recomienda que actives Face ID, Touch ID o un código PIN en tu iPhone y que agregues un código PIN a tu Apple Watch como medida de seguridad. Es importante proteger tu iPhone, ya que estarás almacenando información médica personal en él. Los usuarios también reciben notificaciones de actualización de iOS y watchOS adicionales en el dispositivo, así como actualizaciones inalámbricas, que fomentan la adopción de las correcciones de errores más recientes. Consulta el documento Seguridad de la plataforma de iOS y watchOS que describe las prácticas de seguridad de Apple y que está disponible para todos los usuarios. Para consultarlo, visita <https://support.apple.com/es-la/guide/security/welcome/web>.

SÍMBOLOS DEL EQUIPO



Fabricante



Lee las instrucciones de uso



Representante europeo autorizado



Dispositivo médico

099-35727 Revisión B, febrero de 2023
