

Instrucciones de uso: Control del Ciclo

Control del Ciclo: ESPAÑOL (ES)

Estas instrucciones de uso solo son aplicables a las siguientes regiones: Estados Unidos, UE/EEE, Suiza, el Reino Unido y la República de Corea.

Control del Ciclo

Instrucciones de uso



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
Suiza

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 Moldova
+37 378 53 82 95

INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA UCRANIA:

Número de registro: DM000322299, DM000322300

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»

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

mun. Chişinău, República de Moldova

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.

INDICACIONES DE USO/USO PREVISTO (ESTADOS UNIDOS Y REGIONES PERTENECIENTES A LA UE)

Control del Ciclo es una aplicación de software destinada a llevar un control y predecir los ciclos menstruales, incluida la ovulación, con el fin de informar a las usuarias sobre su salud menstrual y facilitar la concepción (no debe utilizarse como anticonceptivo). La app Control del Ciclo analiza los datos introducidos, como la duración habitual del ciclo, la duración habitual del periodo, el sangrado menstrual y los resultados de la prueba de ovulación, junto con los datos globales de frecuencia cardíaca en reposo y temperatura de la muñeca.

CONTRAINDICACIONES

La app Control del Ciclo no está indicada para uso anticonceptivo.

USO DE LA APP CONTROL DEL CICLO

Configuración inicial

- Para conocer la disponibilidad por regiones y la compatibilidad de los dispositivos para la app Control del Ciclo, visita <https://support.apple.com/HT210407>.
- Actualiza el Apple Watch y el iPhone al sistema operativo más reciente.
- En el iPhone, abre la app Salud y toca la pestaña Explorar.
- Desplázate hasta “Control del Ciclo”.
- Toca Empezar y sigue las instrucciones que aparecen en pantalla.

- Puedes salir de la configuración inicial en cualquier momento tocando Cancelar.
- Una vez completada la configuración inicial, puedes empezar a llevar un control de tu ciclo.

Cómo llevar un control de tu ciclo

- En el iPhone, abre la app Salud y toca la pestaña Explorar.
- Toca "Control del Ciclo".
- Desliza un dedo para corregir la fecha y luego toca el óvalo para registrar tu periodo.
- Para añadir más información, desplázate hacia abajo y toca una categoría, haz un cambio, y luego toca OK. Puedes llevar un control de los síntomas, el manchado, la temperatura corporal basal y mucho más.

Para llevar un control de tu ciclo desde el Apple Watch, abre la app Control del Ciclo, desliza un dedo para corregir la fecha y luego toca el óvalo para registrar tu periodo.

Cómo consultar la fecha del siguiente periodo y del último

- En el iPhone, abre la app Salud y toca la pestaña Explorar.
- Toca "Control del Ciclo".
- Desplázate hasta "Datos importantes" para ver cuándo es posible que empiece tu próximo periodo. Si no ves la fecha aproximada, toca "Mostrar todo" junto a "Datos importantes".
- Desplázate hasta Resumen para ver la fecha de inicio de tu última menstruación y la duración habitual del ciclo.

Para comprobar las fechas desde el Apple Watch, abre Control del Ciclo y luego desplázate hacia abajo hasta "Predicción del periodo" o "Última menstruación".

Cómo establecer notificaciones para llevar un control del periodo y de la fertilidad

- En el iPhone, abre la app Salud y toca la pestaña Explorar.
- Toca "Control del Ciclo".
- Desplázate hacia abajo y toca Opciones.
- Selecciona "Predicciones del periodo" y "Notificaciones del periodo". Estas notificaciones pueden avisarte cuando tu periodo esté a punto de empezar y preguntarte si ha finalizado el periodo.
- Selecciona "Detección de alteraciones del ciclo". Estas notificaciones pueden avisarte cuando tu historial de ciclos muestra un patrón clínicamente inesperado.

- Selecciona “Estimaciones del periodo fértil” y “Notificación de fertilidad”. Estas notificaciones pueden avisarte cuándo es posible que empiece tu periodo fértil o si se ha actualizado en función de nueva información. Además, proporciona una estimación retrospectiva de cuándo has ovulado.

Las predicciones del periodo pueden comenzar después de haber introducido al menos dos periodos en Control del Ciclo y se basan en los datos registrados. Si registras un periodo antes del inicio que se había predicho, no recibirás una notificación de que el periodo está a punto de empezar para ese ciclo. Las notificaciones aparecen en el Apple Watch y en el iPhone.

Cómo eliminar la app Control del Ciclo del Apple Watch

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

- En el reloj, ve a la pantalla de inicio.
- Si tienes activada la visualización como mosaico, mantén pulsada la app Control del Ciclo ligeramente hasta que tiemble.
- Toca la app y luego toca el icono “x”.
- Si tienes activada la visualización como lista, desliza a la izquierda en la app Control del Ciclo y toca el icono de la papelera.
- Toca Eliminar.
- Pulsa la corona Digital Crown para finalizar.

SEGURIDAD Y RENDIMIENTO

El rendimiento de la función de control del ciclo se ha probado en análisis preestablecidos basados en estadísticas para predecir los inicios del próximo período (n = 1238 ciclos de 260 usuarias) y estimar el día de la ovulación (n = 934 ciclos de 226 usuarias). Los resultados del análisis demuestran que la función de control del ciclo cumple con los objetivos clínicos previamente especificados. Las predicciones de inicio del periodo se encuentran dentro de los límites de equivalencia de +/- 3 días desde el inicio real del periodo. Además, las estimaciones del día de la ovulación se encuentran dentro de los límites de equivalencia de +/- 2 días a partir del día de la ovulación determinado mediante la prueba de ovulación de la hormona luteinizante (LH) de referencia.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si la app Control del Ciclo te está dando problemas, consulta la siguiente guía. El acceso a ciertas funciones de esta aplicación se basa en la disponibilidad regional y en la compatibilidad del hardware.

Problema: La usuaria no recibe predicciones para el inicio del periodo.

Solución: La función de control del ciclo requiere los registros de al menos dos periodos para proporcionar suficientes datos con los que iniciar las predicciones de inicio del periodo. Asegúrate de que todos los factores del ciclo de embarazo tengan registrada una fecha de final.

Problema: La usuaria no recibe predicciones de periodos fértiles.

Solución: La función de control del ciclo requiere los registros de al menos dos periodos para proporcionar suficientes datos con los que iniciar las predicciones de periodos fértiles. Revisa los ajustes de la usuaria. Asegúrate de que todos los factores del ciclo de embarazo o anticonceptivo tengan registrada una fecha de final.

Problema: La usuaria no recibe estimaciones de la fecha de ovulación.

Solución: La función de control del ciclo requiere suficientes datos de la temperatura nocturna de la muñeca de un Apple Watch compatible para estimar la fecha de ovulación. Configura Sueño en el reloj y lleva el Apple Watch para dormir cada noche para recibir después estimaciones de la fecha de ovulación.

PRECAUCIONES

NO utilices las predicciones de los periodos fértiles ni las estimaciones de la ovulación de la app Control del Ciclo como método de planificación familiar.

NO utilices los datos de las apps Salud y Control del Ciclo para diagnosticar problemas de salud.

Las apps de terceros que funcionan con la app Salud también se pueden usar con la app Control del Ciclo.

Si crees que estás padeciendo una emergencia médica, avisa a los servicios de emergencia.

NO tomes decisiones médicas, incluidos los cambios de medicación, sin consultar previamente a un profesional sanitario debidamente cualificado.

Se trata de un aviso para la usuaria o paciente de que cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida dicha usuaria o paciente.

PRECAUCIÓN: Si detectas posibles cambios en tu estado de salud, acude al médico.

SEGURIDAD: Apple te recomienda que añadas un código de acceso (número de identificación personal [PIN]), Face ID o Touch ID (huella dactilar) al iPhone y un código de acceso (número de identificación personal [PIN]) al Apple Watch para reforzar la seguridad. Es importante que protejas el iPhone, pues es donde se almacenará tu información personal de salud. Las usuarias también irán recibiendo notificaciones de actualizaciones de los sistemas iOS y watchOS en sus dispositivos. Dichas actualizaciones se distribuyen de forma inalámbrica, lo que permite la rápida adopción de las correcciones de seguridad más recientes. Consulta el manual “Seguridad de las plataformas de Apple”, que describe las prácticas de seguridad que lleva a cabo Apple y que está disponible para todos los usuarios. Para consultar este manual de seguridad, visita <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

SÍMBOLOS DEL EQUIPO



Fabricante



Consulta las instrucciones de uso



Representante Europeo Autorizado



Producto sanitario

099-35727, Revisión B, febrero de 2023
