

# Cicles naturals: Seguiment del Cicle

## Manual d'usuari / Instruccions d'ús

Si us plau, llegiu aquest manual abans de començar a utilitzar el Seguiment del Cicle.

## Indicacions d'ús

El Seguiment del Cicle a Samsung Health és una aplicació de software mòbil de venda lliure (OTC) només destinada a utilitzar-se per al seguiment de períodes i cicles.

## Població objectiu prevista

El grup objectiu previst són les dones en edat reproductiva. La població pediàtrica <18 anys està exclosa del grup objectiu. L'usuari ha de ser capaç de llegir el document IFU i operar l'aplicació Samsung Health.

## Entorn d'ús previst

El dispositiu està pensat per utilitzar-lo en entorns no mèdics.

## Contraindicacions

El Seguiment del Cicle no està pensat per ser utilitzat per a mètodes anticonceptius.

## Efectes secundaris

El producte no té efectes secundaris directes coneguts sobre el cos humà.

## Advertiments

- ⚠ No utilitzeu la informació de fertilitat proporcionada a l'aplicació com a forma de control de la natalitat.
- ⚠ No utilitzeu les dades del Seguiment del Cicle per diagnosticar les condicions de salut, inclòs l'ús de les dades de temperatura de la pell per diagnosticar la febre.
- ⚠ L'usuari no ha d'interpretar ni prendre mesures clíniques basades en les prediccions fetes per l'aplicació sense consultar un professional sanitari qualificat.

## Precaucions

- Si actualment està prenent anticonceptius hormonals o seguint un tractament hormonal que inhibeix l'ovulació, aquest servei no serà útil per fer un seguiment de l'ovulació.

## Llista de verificació

Per començar amb el Seguiment del Cicle, necessitareu el següent:

### **1. Un smartphone Android (Android O (8.0) o posterior) amb l'última aplicació Samsung Health**

Podeu accedir al Seguiment del Cicle mitjançant l'aplicació Samsung Health a l'smartphone Android. L'aplicació Samsung Health es pot descarregar a Google Play Store o a Samsung Galaxy Store. Per utilitzar Samsung Health, cal una Samsung account.

### **2. Samsung Galaxy Watch5 i superior o Galaxy Ring (opcional)**

Mitjançant la mesura de la temperatura de la pell compatible amb el Galaxy Watch5 i superior o el Galaxy Ring, podeu utilitzar la funció « Predir el període amb la temperatura de la pell ».

## Descripció de la plataforma

Dispositius que es poden utilitzar per accedir al Seguiment del Cicle mitjançant l'aplicació Samsung Health:

- Smartphones Android: Versió de SO Android 8.0 i superiors, amb una velocitat d'Internet de 250 kbps o més ràpid
  - Samsung Galaxy Watch 5 i superior: Wear OS 4.0 i superiors
  - Samsung Galaxy Ring: Zephyr RTOS 2.4.2 i superiors

## Com utilitzar el Seguiment del Cicle

### Incorporació

1. Seleccioneu l'aplicació Samsung Health.
2. Seleccioneu Seguiment del Cicle a la pestanya d'inici.
3. Introduïu les dades necessàries (data de l'últim període, durada de l'últim període, durada mitjana del cicle).

### Comproveu l'estat del vostre cicle

1. Podeu comprovar l'estat del vostre cicle i les prediccions tant a un smartphone com a un rellotge.
2. Podeu introduir manualment informació relacionada amb el cicle tant a través d'un smartphone com d'un rellotge.
3. Només podeu esborrar les vostres dades relacionades amb el cicle mitjançant un smartphone.

### Mesura de la temperatura de la pell

1. Assegureu-vos que el vostre rellotge o anell estigui connectat al vostre smartphone.
2. Activeu la funció de temperatura de la pell dins del Seguiment del Cicle.
3. Porteu el rellotge o l'anell durant la nit.
  - Guia d'ús recomanada:
    - 4 hores durant el son
    - 5 vegades per setmana

## Exclusió d'una temperatura de la pell

1. L'exclusió de temperatures és opcional
2. Podeu decidir excloure una temperatura si:
  - Teniu ressaca
  - Us trobeu malament
3. Podeu excloure una temperatura tant a un smartphone com a un rellotge
4. Podeu restaurar una temperatura exclosa tant a un smartphone com a un rellotge

## Registre d'un diari

Podeu registrar els vostres símptomes i l'estat d'ànim durant el cicle menstrual.

- Nivell de flux, símptomes, estats d'ànim test d'ovulació, etc.

## Seguretat i rendiment

La capacitat de detectar l'ovulació i predir el proper període amb el rellotge Samsung Galaxy es va avaluar en un estudi clínic que va incloure 56 subjectes que van registrar 98 cicles. Es va demanar als subjectes de l'estudi que portessin el rellotge Samsung durant la nit, que mesuressin la seva temperatura oralment amb un termòmetre al matí i que fessin proves d'ovulació (LH) basades en orina abans del dia d'ovulació previst. El dia d'ovulació determinat per les dades del rellotge es va comparar amb el de la prova de LH. Va demostrar que la diferència absoluta mitjana era en 3 dies. Es va trobar que la diferència absoluta mitjana entre les prediccions d'inici del període i l'inici del període real era inferior a 3 dies.

La capacitat de detectar l'ovulació i predir els propers períodes amb l'anell Samsung Galaxy es va avaluar en un estudi clínic que va incloure 53 subjectes que van registrar 209 cicles. Es va demanar als subjectes de l'estudi que portessin l'anell Samsung durant la nit, que mesuressin la seva temperatura oralment amb un termòmetre al matí i que fessin proves d'ovulació (LH) basades en orina abans del dia d'ovulació previst. El dia d'ovulació determinat per les dades de l'anell es va comparar amb el de la prova de LH. Va demostrar que la diferència absoluta mitjana era en 2 dies. Es va trobar que la diferència absoluta mitjana entre les prediccions d'inici del període i l'inici del període real era inferior a 2 dies.

## Problemes/Resolució de problemes

Si teniu dificultats per fer servir el Seguiment del Cicle, consulteu la guia de resolució de problemes a continuació.

**Problema:** No podeu trobar la funció "Predir el període amb la temperatura de la pell" dins del Seguiment del Cicle.

**Solució :** Comproveu que el vostre dispositiu portàtil admet la mesura de la temperatura de la pell durant el son. Si el vostre dispositiu portàtil admet la mesura de la temperatura de la pell, assegureu-vos que s'ha actualitzat a la darrera versió de manteniment mitjançant l'aplicació Galaxy Wearable. Assegureu-vos també d'estar utilitzant l'última versió de Samsung Health.

**Problema:** Porteu un rellotge o un anell a la nit però no veieu les dades de la mesura de la temperatura de la pell a l'aplicació.

**Solució:** Si la qualitat de les dades de la temperatura de la pell mesurada és massa baixa o hi ha menys de 4 hores de dades disponibles, les dades es descartaran i no seran visibles a l'aplicació. Assegureu-vos que el vostre rellotge o anell es facin servir correctament mentre dormiu. Assegureu-vos també que la bateria del dispositiu portàtil estigui carregada abans d'anar a dormir i mantingueu el rellotge o l'anell encès durant almenys 4 hores.

**Problema:** Porteu el vostre rellotge o anell segons les instruccions, però la vostra ovulació no s'ha confirmat

**Solució:** L'ovulació es detecta en funció de la vostra temperatura de la pell durant el son. Si les vostres temperatures de la pell fluctuen significativament al llarg del cicle, es fa més difícil detectar l'ovulació. Assegureu-vos de portar el vostre rellotge o anell correctament i mesurar segons les nostres directrius. Les temperatures també es poden veure afectades per factors com ara la malaltia, els viatges, els medicaments i les interrupcions de la vostra rutina diària.

**Problema:** Les vostres dates d'ovulació previstes i confirmades no coincideixen.

**Solució:** La predicció per al vostre proper dia d'ovulació es basa en les vostres dades històriques, com ara quan es produeix habitualment l'ovulació i quant varia d'un cicle a un altre. Com que cada cicle és únic, podeu ovular en un dia diferent del previst. Un cop s'hagi produït l'ovulació, el dia d'ovulació més probable es determinarà en funció de les dades de temperatura. Per a altres problemes i preguntes, poseu-vos en contacte amb l'equip d'atenció al client de Samsung i els nostres agents d'assistència qualificats us ajudaran.

## Accés a les instruccions d'ús

Les instruccions d'ús es poden trobar a la pàgina de Seguiment del Cicle a la pàgina "Sobre el seguiment del cicle" o en línia al lloc web de Cicles Naturals.

Si voleu una còpia en paper de les instruccions d'ús, us n'enviarem una sense cap cost.

Poseu-vos en contacte amb el servei d'atenció al client amb la vostra sol·licitud.

## Seguretat

És molt recomanable que trieu una contrasenya segura per al vostre telèfon per protegir el vostre compte de l'ús no autoritzat. Tot i que no es recomana, si opteu per compartir el vostre inici de sessió amb algú, ho feu sota el vostre propi risc. Tingueu en compte que sempre podeu revocar l'accés canviant la contrasenya del vostre compte.

Si voleu esborrar el vostre compte, poseu-vos en contacte amb l'atenció al client de Samsung a <https://help.content.samsung.com/> .

Consulteu la política de privadesa de Samsung per obtenir més informació sobre seguretat i privadesa de dades.

## Informació general

### Explicació dels símbols



Fabricant



Marca CE



Precaució



Manual d'usuari/Instruccions d'ús



Dispositiu mèdic

### Declaració de conformitat CE

**Nom del fabricant:**

NaturalCycles Nordic AB

**Adreça del fabricant:**

St Eriksgatan 63b  
112 34 Stockholm  
Suècia

**Atenció al client:**

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

**Nom del dispositiu:**

Seguiment del Cicle

Declarem que aquest producte compleix tots els requisits aplicables del Reglament (UE) 2017/745 per a dispositius mèdics (MDR) i porta la marca CE.

**Data de publicació:**

2024-05

**Versió del document:**

V1.3