

Natural Cycles - Seguimento do Ciclo

Manual do usuario / Instrucións de uso

Le este manual antes de comezar a usar o Seguimento do Ciclo.

Indicacións de uso

O Seguimento do Ciclo de Samsung en Samsung Health é unha aplicación de software móbil de venda libre (OTC) indicada para o seguimento do ciclo e do período.

Poboación destinataria

O grupo destinatario son as mulleres en idade reprodutiva. A poboación pediátrica de menos de 18 anos está excluída do grupo destinatario. A usuaria deberá ser quen de ler o documento IFU de instrucións de uso e manexar a aplicación Samsung Health.

Entorno de uso previsto

O dispositivo está previsto para contextos non médicos.

Contraindicacións

O seguimento do Ciclo non está previsto para usarse como anticonceptivo.

Efectos secundarios

Este produto non ten efectos secundarios directos coñecidos no corpo humano.

Advertencias

- ⚠ Non usar a información sobre fertilidade vertida na aplicación como forma de control de natalidade.
- ⚠ Non usar datos de Seguimento do Ciclo para diagnosticar problemas de saúde, incluído o uso de datos de temperatura da pel para diagnosticar febre.
- ⚠ Non está previsto que as usuarias interpreten ou tomen medidas baseadas no resultado da aplicación sen consultar un profesional da saúde cualificado.

Precaucións

- Se estás tomando anticonceptivos hormonais ou estás recibindo un tratamento hormonal que inhibe a ovulación, este produto non será útil para rastrexar a ovulación.

Lista de control

Para comezar a usar Seguimento do Ciclo, necesitas o seguinte:

1. Un smartphone Android (Android O (8.0) ou superior) coa última versión da aplicación Samsung Health

Podes acceder a Seguimento do Ciclo a través da aplicación Samsung Health nun smartphone Android. A aplicación Samsung Health pode descargarse a través de Google Play Store ou Samsung Galaxy Store. Para usar Samsung Health, requírese unha Samsung account.

2. Samsung Galaxy Watch5 e superior ou Galaxy Ring (opcional)

Utilizando a medición de temperatura da pel que permite o Galaxy Watch5 e superiores ou o Galaxy Ring, podes usar a función de "Predicir período con temperatura da pel".

Descrición da plataforma

Dispositivos que poden usarse para acceder a Seguimento do Ciclo a través da aplicación de Samsung Health:

- Smartphones Android: Versión do sistema operativo de Android 8.0 e superior, cunha velocidade de Internet de 250 kbps ou máis rápida
 - Samsung Galaxy Watch5 e superior: Wear OS 4.0 e superior
 - Samsung Galaxy Ring: Zephyr RTOS 2.4.2 e superior

Como usar Seguimento do Ciclo

Activación

1. Selecciona a aplicación Samsung Health.
2. Selecciona Seguimento do Ciclo desde a pestana inicio.
3. Introduce os datos necesario (a data do último período, última duración do período e duración media do ciclo).

Consulta o estado do teu ciclo

1. Podes consultar o estado do teu ciclo e as predicións tanto nun smartphone como no Reloxo.
2. Podes introducir manualmente información relacionada con ciclo tanto nun smartphone como no Reloxo.
3. Podes eliminar os datos relacionados co ciclo a través dun smartphone unicamente.

Medición da temperatura da pel

1. Asegúrate de que o Reloxo ou o Anel están conectados ao smartphone.
2. Acende a función de temperatura da pel dentro de Seguimento do Ciclo.
 - Se o teu smartphone está conectado tanto ao Reloxo como ao Anel, selecciona o dispositivo que desexas utilizar para medires a temperatura da pel.
3. Ponte o Reloxo ou o Anel durante a noite.
 - Guía sobre as recomendacións de uso:
 - 4 horas durante o sono
 - 5 veces por semana

Omitir a temperatura da pel

1. Omitir as temperaturas é opcional
2. Podes optar por omitir a temperatura se:
 - Tes resaca
 - Sintes mareo
3. Podes omitir a temperatura tanto nun smartphone coma no Reloxo
4. Podes restablecer unha temperatura omitida tanto nun smartphone coma no Reloxo

Rexistro diario

Podes rexistrar os teus síntomas e o teu estado de ánimo durante o ciclo menstrual.

- Nivel de fluxo, Síntomas, Estados de ánimo, Test de ovulación, etc.

Seguridade e rendemento

A capacidade de detectar a ovulación e predicir o seguinte período co Reloxo Samsung Galaxy avalíouse nun estudo clínico con 56 participantes e rexistráronse 98 ciclos. Os participantes do estudo levaron o Reloxo Samsung durante a noite, mediron a súa temperatura por vía oral cun termómetro pola mañá e fixeron unha proba de ovulación en ouriños (LH) antes do día de ovulación previsto. O día de ovulación determinado polos datos do Reloxo comparouse coa proba LH. Demostrouse que a diferenza absoluta media foi de 3 días. A diferenza absoluta media entre as predicións do comezo do período e o comezo do período real foi de menos de 3 días.

A capacidade para detectar a ovulación e predicir os vindeiros períodos co Anel Samsung Galaxy foi avaliada nun estudo clínico que implicou a 53 suxeitos e rexistraron 209 ciclos. Aos suxeitos do estudo indicóuselles que puxesen o Anel Samsung durante a noite, medisen a temperatura oralmente cun termómetro pola mañá e fixesen probas de ovulación de ouriña (LH) antes do día de ovulación predito. O día de ovulación determinado polos datos do Anel comparouse co da proba de LH. E revelou que a diferenza absoluta media foi dun rango de 2 días. A diferenza absoluta media entre as predicións de inicio do período e o inicio real do período resultou ser inferior a 2 días.

Problemas/Solución de problemas

Se estás tendo dificultades para que funcione Seguimento do Ciclo, consulta a seguinte lista de solución de problemas.

Problema: Non se pode encontrar a función “Predicir período con temperatura da pel” dentro da aplicación Seguimento do Ciclo.

Solución: Comprobar que o dispositivo portátil admite a medición de temperatura da pel durante o sono. Se o dispositivo portátil admite a medición de temperatura da pel, asegúrate

de que está actualizado á última versión de mantemento usando a aplicación Galaxy Wearable. Asegúrate tamén de que a aplicación Samsung Health estea actualizada á última versión.

Problema: Levas o Reloxo ou o Anel durante a noite pero non podes ver os datos da medición de temperatura da pel na aplicación.

Solución: Se a calidade dos datos de medición de temperatura da pel son moi baixos ou hai menos de 4 horas de datos dispoñibles, os datos eliminaranse e non serán visibles na aplicación. Asegúrate de que o teu Reloxo ou Anel estea ben posto mentres dormes. Asegúrate de que a batería estea cargada no dispositivo portátil antes de durmir e leva o Reloxo ou o Anel durante 4 horas polo menos.

Problema: Estás a levar o Reloxo ou o Anel de acordo coas instrucións pero a túa ovulación non se confirmou.

Solución: Detectouse a ovulación baseada na túa temperatura da pel durante o sono. Se as temperaturas da pel varían de xeito significativo durante o ciclo, faise máis difícil detectar a ovulación. Asegúrate de que levas o Reloxo ou o Anel correctamente e mide de acordo ás directrices. As temperaturas poden verse afectadas por factores como enfermidades, viaxes, medicación e cambios da túa rutina diaria.

Problema: As datas de evolución previstas e confirmadas non coinciden.

Solución: A predición para o día de ovulación prevista está baseado no teu historial de datos, como cando a túa ovulación ten lugar e como e canto varía de ciclo a ciclo. Como cada ciclo é único, podes ovular un día que é diferente ao previsto. Unha vez tivo lugar a ovulación, é máis probable que o teu día de ovulación se determine baseado nos teus datos de temperatura. Para outros problemas e preguntas, contacta co equipo de Asistencia ao cliente de Samsung e os nosos axentes de asistencia axudante.

Acceder ás instrucións de uso

Podes encontrar as instrucións de uso no Seguimento do Ciclo na páxina "Acerca do seguimento do ciclo" ou en liña no sitio web de Natural Cycles.

Se queres unha copia en papel das Instrucións de uso, enviáramosche unha sen custo. Contacta con asistencia ao cliente coa túa petición.

Seguridade

É moi recomendable que elixas un contrasinal forte para o teu teléfono para protexer a túa conta de usos non autorizados. Aínda que non é recomendado, se elixes compartir o inicio de sesión con alguén, será baixo a túa responsabilidade. Ten en conta que podes revogar o acceso en calquera momento cambiando o contrasinal da túa conta.

Se queres eliminar a túa conta, contacta o servizo de asistencia ao cliente de Samsung en <https://help.content.samsung.com/>.

Consulta a Política de privacidad de Samsung para máis información sobre seguridade e privacidad de datos.

Información Xeral

Explicación dos símbolos



Fabricante



Marcado CE



Precaucións



Manual do usuario/Instrucións de uso



Dispositivo médico

Declaración de conformidade EC

Nome do fabricante:

NaturalCycles Nordic AB

Enderezo do fabricante:

St Eriksgatan 63b
112 34 Stockholm
Suecia

Asistencia ao cliente:

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

Nome do dispositivo:

Seguimento do Ciclo

Declaramos que este produto cumpre todos os requirimentos aplicables pola Regulación (EU) 2017/745 para dispositivos médicos (MDR) e leva o mercado CE.

Data de publicación:

05/2024

Versión do documento:

V1.3