

# Natural Cycles

## User Manual / Instructions for Use

Please read this manual before you start using Natural Cycles.

### Indications for Use

Natural Cycles is a stand-alone software application, intended for women 18 years and older, to monitor their fertility. Natural Cycles can be used for preventing a pregnancy (contraception) or planning a pregnancy (conception).

### Contraindications

There are no known contraindications for use of Natural Cycles.

### Natural Cycles may not be right for you if

- You have a medical condition where pregnancy would be associated with a significant risk to the mother or the fetus. Using Natural Cycles does not guarantee 100% that you will not get pregnant. If pregnancy presents a significant risk, you should talk to your doctor about the best contraceptive option for you.
- You are currently taking hormonal birth control or undergoing hormonal treatment that inhibits ovulation. Natural Cycles will mainly provide red days if you do not ovulate. You can explore the app in Demo Mode until you discontinue your hormonal birth control or treatment.

# Natural Cycles

## Uživatelská příručka / Návod k použití

Než začnete používat Natural Cycles, přečtěte si prosím tuto příručku.

### Indikace pro použití

Natural Cycles je samostatná softwarová aplikace určená pro ženy starší 18 let, sledovat jejich plodnost. Natural Cycles lze použít k prevenci těhotenství (antikoncepce) nebo plánování těhotenství (koncepce).

### Kontraindikace

Nejsou známy žádné kontraindikace pro použití přípravku Natural Cycles.

### Natural Cycles nemusí být pro vás to pravé, pokud

- Máte zdravotní stav, kdy by těhotenství bylo spojeno s významným rizikem pro matku nebo plod. Použití Natural Cycles nezaručuje 100%, že neotěhotníte. Pokud těhotenství představuje významné riziko, měli byste se poradit se svým lékařem o nejlepší možnosti antikoncepce pro vás.
- V současné době užíváte hormonální antikoncepci nebo podstupujete hormonální léčbu, která brání ovulaci. Natural Cycles bude poskytovat hlavně červené dny, pokud nebudete ovulovat. Aplikaci můžete prozkoumávat v demo režimu, dokud nepřeručíte hormonální antikoncepci nebo léčbu.

## Warnings

- ⚠ No method of contraception is 100% effective. Natural Cycles does not guarantee that you cannot get pregnant, it only informs you whether and when you can become pregnant based on the information that you enter into the application.
- ⚠ Even with using the app perfectly, you can still have an unintended pregnancy. Natural Cycles is 93% effective under typical use, which means that 7 women out of 100 get pregnant during 1 year of use. With using the app perfectly, i.e. if you never have unprotected intercourse on red days, Natural Cycles is 98% effective, which means that 2 women out of 100 get pregnant during 1 year of use.
- ⚠ On red days, you must either abstain or use protection, such as condoms or another form of barrier protection, to prevent pregnancy. If you have not been using a non-hormonal method of contraception before, make sure to have a method on hand to use during red days.
- ⚠ Our data show that women transitioning to Natural Cycles from hormonal contraception have a higher risk of becoming pregnant due to generally not yet being accustomed to using other forms of protection, such as a condom or another form of barrier protection.
- ⚠ If you are discontinuing hormonal contraception, you may first experience a withdrawal bleed, which is much lighter than your true period. You will normally get your true period a few weeks later. Withdrawal bleeding should not be entered as "period". If you are unsure if you are experiencing withdrawal bleeding or a period, please consult your doctor.
- ⚠ Natural Cycles does not protect against sexually transmitted infections (STIs). Use a condom to protect against STIs.
- ⚠ Always check your fertility status for the day. Be aware that fertility predictions for upcoming days are only predictions and may change in the future. If you are unsure of your fertility status and can't access the app, abstain or use protection in the meantime.
- ⚠ If you are exploring the demo version of the app, this is for informational or instructional purposes only and does not display real data. Do not use the information displayed in Demo Mode for contraceptive purposes.

## Varování

- ⚠ Žádná metoda antikoncepce není 100% účinná. Natural Cycles nezaručuje, že nemůžete otěhotnět, pouze vás informuje, zda a kdy můžete otěhotnět na základě informací, které zadáte do žádosti.
- ⚠ I když aplikaci používáte perfektně, stále můžete mít nechtěné těhotenství. Natural Cycles je 93% účinný při typickém používání, což znamená, že 7 žen ze 100 otěhotní během 1 roku používání. Díky perfektnímu používání aplikace, tj. Pokud nikdy nemáte nechráněný styk v červených dnech, je Natural Cycles 98% efektivní, což znamená, že 2 ženy ze 100 otěhotní během 1 roku používání.
- ⚠ V červených dnech musíte buď abstinovat, nebo použít ochranu, jako jsou kondomy nebo jinou formu bariérové ochrany, abyste zabránili otěhotnění. Pokud jste dříve nepoužívala nehormonální metodu antikoncepce, ujistěte se, že máte po ruce metodu pro použití během červených dnů.  
Data Naše data ukazují, že ženy přecházející na Natural Cycles z hormonální antikoncepce mají vyšší riziko otěhotnění, protože obecně ještě nejsou zvyklé používat jiné formy ochrany, jako je kondom nebo jiná forma bariérové ochrany.
- ⚠ Pokud vysazujete hormonální antikoncepci, můžete nejprve pocítit krvácení z vysazení, které je mnohem lehčí než vaše skutečné období. Normálně dostanete svou skutečnou menstruaci o několik týdnů později. Krvácení z vysazení by nemělo být zadáváno jako „tečka“. Pokud si nejste jisti, zda dochází k krvácení z vysazení nebo k menstruaci, poraďte se se svým lékařem.
- ⚠ Natural Cycles nechrání před pohlavně přenosnými infekcemi (STI). K ochraně před pohlavně přenosnými chorobami použijte kondom.
- ⚠ Vždy zkontrolujte svůj stav plodnosti pro daný den. Uvědomte si, že předpovědi plodnosti pro nadcházející dny jsou pouze předpovědi a mohou se v budoucnu změnit. Pokud si nejste jisti svým stavem

- ⚠ If you have taken the emergency contraceptive pill, you should indicate it in the app. You can then continue measuring your temperature as normal and the algorithm will take the additional hormones from the pill into account. Note that the bleeding you may experience a few days after taking emergency contraception is not the same as your regular period and should not be entered into the app. If your period is more than one week late after it would normally start you should take a pregnancy test.

## Precautions

- As a contraceptive, Natural Cycles may be less suitable for you if you have irregular menstrual cycles (i.e. cycles with length less than 21 days or greater than 35 days) and/or fluctuating temperatures as predicting fertility is more difficult in these circumstances. Natural Cycles' effectiveness as a contraceptive is not affected by irregular cycles, but you will experience an increased number of red days, which can reduce your satisfaction with Natural Cycles. This can be the case:
  - **If you discontinue hormonal contraception.** It can take several cycles after discontinuing hormonal contraception before becoming more regular again. You should expect more red days during these cycles and therefore expect to use protection or abstain more frequently.
  - **If you are breastfeeding.** For the first 4-6 months after giving birth, many women who are exclusively breastfeeding may not ovulate. Natural Cycles will detect your first ovulation 2 weeks before your first menstruation but until then you will only see red days in the app. Even though you are not ovulating, it is still important to use contraception or abstain from intercourse on red days.
  - **If you have medical conditions that lead to irregular cycles such as polycystic ovary syndrome (PCOS) or thyroid-related conditions.**
  - **If you experience symptoms of menopause.**
- When you start using Natural Cycles, it can take some time to get to know your unique cycle, resulting in an increased number of red days during your first 1-3 cycles. This is to ensure that the app is effective from

plodnosti a nemůžete se k aplikaci dostat, mezitím se zdržte hlasování nebo používejte ochranu.

- ⚠ Pokud zkoumáte demo verzi aplikace, slouží pouze k informačním nebo instruktážním účelům a nezobrazuje skutečná data. Nepoužívejte informace zobrazené v demo režimu pro antikoncepční účely.
- ⚠ Pokud jste užili nouzovou antikoncepční pilulku, měli byste to uvést v aplikaci. Poté můžete pokračovat v měření teploty jako obvykle a algoritmus vezme v úvahu další hormony z pilulky. Všimněte si, že krvácení, které můžete pocítit několik dní po použití nouzové antikoncepce, není stejné jako vaše pravidelné období a nemělo by být zadáno do aplikace. Pokud se vaše menstruace opozdí o více než jeden týden poté, co by normálně začala, měli byste si udělat těhotenský test.

## Opatření

- Jako antikoncepce pro vás může být přípravek Natural Cycles méně vhodný, pokud máte nepravidelné menstruační cykly (tj. Cykly s délkou kratší než 21 dní nebo delší než 35 dnů) a/nebo kolísající teploty, protože predikce plodnosti je za těchto okolností obtížnější. Účinnost Natural Cycles jako antikoncepce není ovlivněna nepravidelnými cykly, ale zaznamenáte zvýšený počet červených dnů, což může snížit vaši spokojenost s přípravkem Natural Cycles. To může být tento případ:
  - **Pokud vysadíte hormonální antikoncepci** . Po vysazení hormonální antikoncepce může trvat několik cyklů, než se opět stane pravidelnější. Během těchto cyklů byste měli očekávat více červených dnů, a proto očekávat, že budete používat ochranu nebo se zdržte častěji.
  - **Pokud kojíte** . Prvních 4-6 měsíců po porodu nemusí mnoho žen, které výhradně kojí, ovulovat. Natural Cycles detekuje vaši první ovulaci 2 týdny před první menstruací, ale do té doby uvidíte v aplikaci pouze červené dny. I když nemáte ovulaci, je stále důležité používat

the first day of use, and once Natural Cycles has detected your ovulation you are likely to receive more green days. It is important to note that you can rely on the fertility status indicated by the app from the first day of use.

- Always make sure to update your software app, so that you have the latest version. Natural Cycles recommends that you set your smartphone to update the app automatically.
- To ensure that your temperature measurements are accurate always use a basal thermometer to take your temperature.
- Always follow the directions for 'Measuring Your Temperature' stated below in order to increase the accuracy of ovulation detection.

## Checklist

To get started with Natural Cycles you will need the following:

### 1. A Natural Cycles account

You can access Natural Cycles via your web browser, by visiting [www.naturalcycles.com](http://www.naturalcycles.com).

For access via the app, download the app on your Android, iPhone or iPad on Google Play or the App Store. Follow the registration steps to create your personal account. Make sure the device you use to access Natural Cycles is connected to the internet. Your Natural Cycles account is personal and should not be used by anyone except you.

### 2. A Basal thermometer

To get started you will need a basal thermometer. Basal thermometers are more sensitive than regular fever thermometers as they show two decimals (e.g. 36.72°C / 98.11°F). Temperature changes during the menstrual cycle are quite small, so to get the most out of Natural Cycles and receive more green days you will need the correct thermometer. The thermometer you use should be CE marked if you are in Europe or FDA cleared if you are in the

antikoncepci nebo se během červených dnů zdržet pohlavního styku.

- **Pokud máte zdravotní potíže, které vedou k nepravidelným cyklům, jako je syndrom polycystických vaječníků (PCOS) nebo stavy související se štítnou žlázou .**
- **Pokud pocítíte příznaky menopauzy.**
- Když začnete používat Natural Cycles, může nějakou dobu trvat, než se seznámíte se svým jedinečným cyklem, což má za následek zvýšený počet červených dnů během prvních 1-3 cyklů. To má zajistit, aby byla aplikace účinná od prvního dne používání, a jakmile Natural Cycles zjistí vaši ovulaci, pravděpodobně získáte více zelených dní. Je důležité si uvědomit, že se můžete spolehnout na stav plodnosti indikovaný aplikací od prvního dne použití.
- Vždy aktualizujte svou softwarovou aplikaci, abyste měli nejnovější verzi. Natural Cycles doporučuje nastavit svůj smartphone na automatickou aktualizaci aplikace.
- Abyste zajistili přesnost měření teploty, použijte k měření teploty vždy bazální teploměr.
- Vždy dodržujte níže uvedené pokyny pro „měření teploty“, abyste zvýšili přesnost detekce ovulace.

## Kontrolní seznam

Chcete -li začít s Natural Cycles, budete potřebovat následující:

### 1. Účet Natural Cycles

Do Natural Cycles se dostanete prostřednictvím webového prohlížeče na adrese [www.naturalcycles.com](http://www.naturalcycles.com) .

Chcete -li získat přístup prostřednictvím aplikace, stáhněte si aplikaci do svého zařízení Android, iPhone nebo iPad na Google Play nebo App Store. Při vytváření osobního účtu postupujte podle pokynů k registraci. Ujistěte se, že zařízení, které používáte pro přístup k Natural Cycles, je připojeno k internetu. Váš účet Natural Cycles je osobní a neměl by ho používat nikdo kromě vás.

US. A basal thermometer is included when you sign up for Natural Cycles with an annual subscription.

### 3. Ovulation tests (optional)

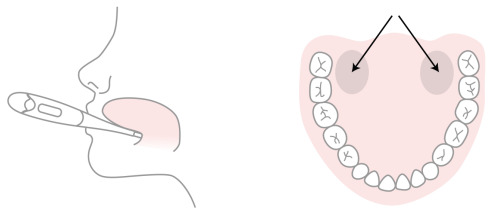
Ovulation (LH) tests are urine test strips which detect the surge of luteinizing hormone that occurs 1-2 days before ovulation. It is optional to use LH tests with Natural Cycles, but they can help to increase the accuracy of detecting ovulation and can, therefore, increase the number of green days you will see if you are preventing a pregnancy. Using LH tests will not affect the effectiveness of Natural Cycles as a contraceptive. If you are planning a pregnancy, we recommend using LH tests as they can help to find your most fertile days. You can purchase LH tests at [shop.naturalcycles.com](http://shop.naturalcycles.com) or from within the app itself.

## Measuring your temperature

### How to measure

Follow the user manual provided with your basal body temperature thermometer. If the thermometer was provided to you by Natural Cycles we recommend that you follow these steps when measuring your temperature:

1. Place the thermometer in your mouth and under your tongue, as far back as possible, next to the root of your tongue as depicted in the diagrams below.



2. Only press the power button once the thermometer is in your mouth and in place.
3. Try to keep still while measuring, close your mouth to keep any cool air out and breathe through your nose.
4. Wait until it beeps (approx. 30 seconds).

## 2. Bazální teploměr

Pro začátek budete potřebovat bazální teploměr. Bazální teploměry jsou citlivější než běžné teploměry, protože ukazují dvě desetinná místa (např. 36,72 ° C / 98,11 ° F). Změny teploty během menstruačního cyklu jsou poměrně malé, takže abyste z Natural Cycles získali maximum a získali více zelených dní, budete potřebovat správný teploměr. Teploměr, který používáte, by měl mít označení CE, pokud jste v Evropě, nebo povolení FDA, pokud jste v USA. Bazální teploměr je součástí, když se zaregistrujete na Natural Cycles s ročním předplatným.

### 3. Ovulační testy (volitelně)

Testy ovulace (LH) jsou testovací proužky moči, které detekují nárůst luteinizačního hormonu, ke kterému dochází 1–2 dny před ovulací. Je možné použít testy LH s Natural Cycles, ale mohou pomoci zvýšit přesnost detekce ovulace a mohou tedy zvýšit počet zelených dní, které uvidíte, pokud předcházíte těhotenství. Použití testů LH neovlivní účinnost Natural Cycles jako antikoncepce. Pokud plánujete těhotenství, doporučujeme použít testy LH, protože mohou pomoci najít vaše nejplodnější dny. Testy LH můžete zakoupit na [shop.naturalcycles.com](http://shop.naturalcycles.com) nebo v samotné aplikaci.

## Měření teploty

### Jak měřit

Postupujte podle uživatelské příručky dodané s teploměrem bazální tělesné teploty. Pokud vám teploměr poskytl Natural Cycles, doporučujeme při měření teploty postupovat podle těchto kroků:

1. Umístěte teploměr do úst a pod jazyk, co nejdále dozadu, vedle kořene jazyka, jak je znázorněno na obrázcích níže.

5. Once you have your reading, add the temperature into the app.

You can use the 'Measuring Training' and the 'Measuring Guide' in the app to check your measuring skills.

The thermometer will save your reading, so you can check your reading once again later. To do this press the "on" button once; the saved reading will appear for a few seconds before the temperature resets.

### When to measure

Measure your temperature once a day, on as many days as possible, so that the algorithm can quickly get to know your unique cycle. Aim to measure at least 5 days a week. A tip to help you remember is to place your thermometer on top of your phone before going to bed.

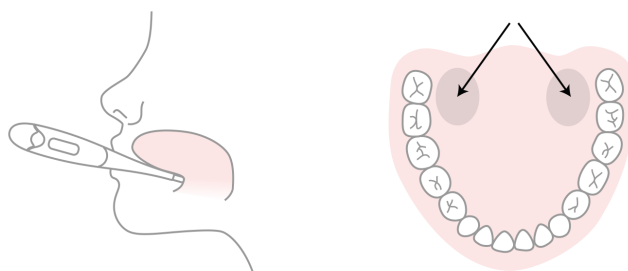
Measure first thing in the morning when you wake up, before you get up and out of bed. Ideally measure at around the same time every day (within +/- 2 hours).

### When to exclude temperatures

Certain circumstances may affect your basal temperature. This can lead to varying temperatures and make it harder for the algorithm to track your cycle. To help our algorithm learn about your cycle and accurately find ovulation, use the "Exclude temperature" function in the app if you:

- Feel hungover
- Slept differently (>2 hours more/less than usual)
- Feel sick

Remember that everyone is different with different routines and, for instance, little sleep might affect you more or less than others. Exclude your temperature only if you feel that something was out of the ordinary for you and you feel differently this morning because of it.



2. Tlačítko napájení stiskněte pouze tehdy, když je teploměr v ústech a na svém místě.
3. Při měření se snažte zůstat v klidu, zavřete ústa, aby ven nešel chladný vzduch a dýchejte nosem.
4. Počkejte, až pípne (přibližně 30 sekund).
5. Jakmile si přečtete, přidejte teplotu do aplikace.

Ke kontrole svých měřících schopností můžete v aplikaci použít 'Školení měření' a 'Průvodce měřením'.

Teploměr uloží vaše údaje, takže si je můžete znovu zkontrolovat později. Chcete -li to provést, stiskněte jednou tlačítko „zapnuto“; uložené hodnoty se zobrazí na několik sekund, než se teplota resetuje.

### Kdy měřit

Změřte si teplotu jednou denně, co nejvíce dní, aby se algoritmus rychle seznámil s vaším jedinečným cyklem. Zaměřte se na měření alespoň 5 dní v týdnu. Tip, který si zapamatujete, je umístit si teploměr na telefon před spaním.

Změřte první věc ráno, když se probudíte, než vstanete a vstanete z postele. Ideálně měřte přibližně ve stejnou dobu každý den (do +/- 2 hodin).

### Kdy vyloučit teploty

Některé okolnosti mohou ovlivnit vaši bazální teplotu. To může vést ke změnám teplot a ztěžuje algoritmu sledování vašeho cyklu. Chcete -li, aby se náš algoritmus dozvěděl o

Medication can also affect your temperature. If you take regular medication it's worth consulting with your doctor to discover its impact on your basal body temperature.

## Changing your thermometer

If you need to replace your thermometer, do this at the start of your period. A basal thermometer is highly accurate, but from one thermometer to another, there can be a small difference in how each one measures. For example, if one thermometer is showing one temperature, the second can show a 0.1°C difference. As the app is looking for the smallest differences in temperatures to be able to locate where you are in your cycle, you should only use one thermometer at a time. Do not change these during the course of a cycle, instead wait until a new cycle has started before changing your thermometer.

## Natural Cycles products

Natural Cycles offers three modes for our users to choose from depending on their fertility goal:

- NC° Birth Control - for preventing pregnancy
- NC° Plan Pregnancy - for increasing chances of conception
- NC° Follow Pregnancy - for monitoring the course of a pregnancy

These three modes can be chosen by the user prior to signing up and then within the app, if the user would like to switch between modes.

## Contraception: NC° Birth Control

### How it works

Your daily morning routine with Natural Cycles is as follows:

1. Measure your temperature when you wake up as described in the section above.

vašem cyklu a přesně našel ovulaci, použijte v aplikaci funkci „Vyloučit teplotu“, pokud:

- Cítit kocovinu
- Spal jinak (> 2 hodiny více/méně než obvykle)
- Cítit se špatně

Pamatujte, že každý je jiný s různými rutinami a například málo spánku vás může ovlivnit více či méně než ostatní. Vylučte svou teplotu pouze tehdy, pokud máte pocit, že pro vás bylo něco neobvyklého a cítíte se kvůli tomu dnes ráno jinak.

Léky mohou také ovlivnit vaši teplotu. Pokud užíváte pravidelné léky, vyplatí se poradit se svým lékařem, abyste zjistili jeho vliv na bazální teplotu.

## Výměna teploměru

Pokud potřebujete vyměnit teploměr, proveďte to na začátku menstruace. Bazální teploměr je vysoce přesný, ale od jednoho teploměru k druhému může být malý rozdíl v tom, jak každý měří. Pokud například jeden teploměr ukazuje jednu teplotu, druhý může ukazovat rozdíl 0,1 ° C. Protože aplikace hledá nejmenší rozdíly teplot, aby dokázala zjistit, kde se ve vašem cyklu nacházíte, měli byste používat pouze jeden teploměr najednou. Neměňte je v průběhu cyklu, místo toho počkejte na nový cyklus začalo před změnou teploměru.

## Natural Cycles produktů

Natural Cycles nabízí našim uživatelům tři režimy, z nichž si mohou vybrat v závislosti na jejich cíli plodnosti:

- NC° Birth Control\_ - pro prevenci těhotenství
- NC° Plan Pregnancy - pro zvýšení šancí na početí
- NC° Follow Pregnancy - pro sledování průběhu těhotenství

Tyto tři režimy může uživatel zvolit před registrací a poté v aplikaci, pokud chce uživatel přepínat mezi režimy.

2. Add your temperature and whether you have your period into the app. The view to add data will automatically open, or you can press the '+' icon in the top right-hand corner. You can also add additional data, such as the result of ovulation (LH) test. Once you save today's data, the app will calculate your status for the day.
3. Check your fertility status for the day - every day. The app will provide your fertility status directly after your first set of data is entered. Your status for the day is displayed in red and green colors throughout the app.

#### Green = Not fertile



Green days indicate you are not fertile and can have sex without protection. Green days are indicated by a green outlined circle with the words "Not fertile" inside.

#### Red = Use protection



Red days indicate you are likely to be fertile and at risk of becoming pregnant. Use protection (such as condoms or another form of barrier protection) or abstain in order to prevent a pregnancy. Red days are indicated by a red outlined circle with the words "Use protection" inside.

The app will indicate your ovulation as well as when you have entered and are expected to have your period. The application also shows predictions for upcoming days and months. The predictions may change and should not be used as the final result, which is why you should check your status for the day - every day.

### Summary of clinical studies - how effective is Natural Cycles for contraception?

**Natural Cycles is 93% effective under typical use. Under perfect use, i.e. if you never have unprotected intercourse on red days, Natural Cycles is 98% effective.**

## Antikoncepce: NC° Birth Control\_

### Jak to funguje

Vaše každodenní ranní rutina s Natural Cycles je následující:

1. Změřte si teplotu, když se probudíte, jak je popsáno v části výše.
2. Přidejte do aplikace svoji teplotu a to, zda máte menstruaci. Zobrazení pro přidání dat se automaticky otevře, nebo můžete stisknout ikonu '+' v pravém horním rohu. Můžete také přidat další údaje, například výsledek testu ovulace (LH). Jakmile uložíte dnešní data, aplikace vypočítá váš stav pro daný den.
3. Zkontrolujte svůj plodnost za den - každý den. Aplikace poskytne váš stav plodnosti bezprostředně po zadání první sady dat. Váš stav pro daný den je v celé aplikaci zobrazen červeně a zeleně.



#### Zelená = neplodná

Zelené dny ukazují, že nejste plodná a můžete mít ochrany. Zelené dny jsou označeny zeleným obrys slovy „Ne plodné“ uvnitř.



#### Červená = Použijte ochranu

Červené dny naznačují, že jste pravděpodobně plodná a můžete mít otěhotnění. Abyste zabránili otěhotnění, použijte ochranu (jako jsou kondomy nebo jinou formu bariérové ochrany) nebo se zdržte hlasování. Červené dny jsou označeny červeně naznačeným kruhem s napsáním „Použijte ochranu“ uvnitř.

Aplikace bude indikovat vaši ovulaci a také to, kdy jste vstoupili a očekává se, že budete mít menstruaci. Aplikace také zobrazuje předpovědi pro nadcházející dny a měsíce. Předpovědi se mohou změnit a neměly by být použity jako



Clinical studies have been conducted in order to evaluate the effectiveness of Natural Cycles for contraception. The current version of the algorithm (v.3) has been investigated on 15,570 women (on average 29 years old). At the end of the study, the following commonly used failure rates were determined:

1. The app has a method failure rate of 0.6, which is a measurement of how often the app incorrectly displays a green day when the woman is actually fertile and gets pregnant after having unprotected intercourse on this green day. This means that 0.6 out of 100 women who use the app for one year get pregnant due to this type of failure.
2. The app has a perfect use Pearl Index of 1, which means that 1 out of 100 women who use the app for one year and who get pregnant will do so either because:
  - a. They had unprotected intercourse on a green day that was falsely attributed as non-fertile (i.e., method failure); or
  - b. They had protected intercourse on a red day, but the chosen method of contraception failed.
3. The app has a typical use Pearl Index of 6.5, which means that in total 6.5 women out of 100 get pregnant during one year of use due to all possible reasons (e.g. falsely attributed green days, having unprotected intercourse on red days, and failure of the contraceptive method used on red days).

**Summary of clinical data from 15,570 women on the effectiveness of Natural Cycles of the current algorithm version.**

<b>Algorithm Version</b>	v.3
--------------------------	-----

konečný výsledek, a proto byste měli kontrolovat svůj stav pro daný den - každý den.

## **Shrnutí klinických studií - jak účinná je Natural Cycles pro antikoncepci?**

**Účinnost Natural Cycles je 93% při běžném používání. Při dokonalém používání, tj. Pokud nikdy nemáte nechráněný styk v červených dnech, má Natural Cycles účinnost 98%.**

Byly provedeny klinické studie s cílem vyhodnotit účinnost přípravku Natural Cycles pro antikoncepci. Aktuální verze algoritmu (v.3) byla zkoumána na 15 570 ženách (v průměru 29 let). Na konci studie byly stanoveny následující běžně používané míry selhání:

1. Aplikace má poruchovost metody 0,6, což je měřítko toho, jak často aplikace nesprávně zobrazuje zelený den, když je žena skutečně plodná a otěhotní poté, co v tento zelený den měla nechráněný styk. To znamená, že 0,6 ze 100 žen, které používají aplikaci po dobu jednoho roku, otěhotní kvůli tomuto typu selhání.
2. Aplikace má perfektní využití Pearl Index 1, což znamená, že 1 ze 100 žen, které aplikaci používají po dobu jednoho roku a které otěhotní, tak učiní buď proto, že:
  1. Měli nechráněný styk v zelený den, který byl falešně přisuzován jako neplodný (tj. Selhání metody); nebo
  2. Měli chráněný styk v červený den, ale zvolená metoda antikoncepce selhala.
3. Aplikace má typický Pearl Index 6,5, což znamená, že celkem 6,5 žen ze 100 otěhotní během jednoho roku používání ze všech možných důvodů (např. Falešně přičítané zelené dny, nechráněný styk v červené dny a selhání antikoncepční metoda používaná v červených dnech).

<b>Study Date Range</b>	Sept 2017 - Apr 2018
<b># women</b>	15,570
<b>Exposure time (Women-years)</b>	7,353
<b># pregnancies</b> [worst-case]	475 [584]
<b>Typical use PI</b> <b>(95% confidence interval)</b> [worst-case]	6.5 (5.9-7.1) [7.9]
<b>Method failure rate</b> <b>(95% confidence interval)</b>	0.6 (0.4-0.8)

**Effectiveness of Natural Cycles for two subgroups - women who used hormonal contraception within 60 days prior to using the app and women who did not use hormonal contraception within 12 months prior to using the app.**

<b>Subgroup</b>	<b>Typical Use PI (95% confidence interval)</b>
Recent Hormonal Contraception 3779 women	8.6 % (7.2-10.0)
No Hormonal Contraception 8412 women	5.0 % (4.3-5.7)

You can find an overview of the effectiveness of different contraceptive methods in the Appendix of this manual. This will help you to understand the expected effectiveness of all forms of contraception.

### **Instructions if you are discontinuing hormonal contraception**

<b>Type of Contraception</b>	<b>When can you start Natural Cycles?</b>
The Pill (Combined, Medium or Mini)	We recommend that you finish all the active pills of your packet. You can start using Natural Cycles as soon as you finish. You will have a high

**Souhrn klinických údajů od 15 570 žen o účinnosti Natural Cycles aktuální verze algoritmu.**

<b>Algoritmus Verze</b>	v.3
<b>Období studie</b>	Září 2017 - Duben 2018
<b># ženy</b>	15 570
<b>Doba expozice (ženy-roky)</b>	7,353
<b># těhotenství</b> [nejhorší případ]	475 [584]
<b>Typické použití PI</b> <b>(95% interval spolehlivosti)</b> [nejhorší případ]	6.5 (5.9-7.1) [7.9]
<b>Míra selhání metody</b> <b>(95% interval spolehlivosti)</b>	0,6 (0,4-0,8)

**Účinnost přípravku Natural Cycles pro dvě podskupiny - ženy, které používaly hormonální antikoncepci do 60 dnů před použitím aplikace, a ženy, které nežívaly hormonální antikoncepci do 12 měsíců před použitím aplikace.**

<b>Podskupina</b>	<b>Typické použití PI (95% interval spolehlivosti)</b>
Nedávná hormonální antikoncepce 3779 žen	8,6 % (7.2-10.0)
Žádná hormonální antikoncepce 8412 žen	5,0 % (4.3-5.7)

Přehled účinnosti různých antikoncepčních metod najdete v dodatku této příručky. To vám pomůže pochopit očekávanou účinnost všech forem antikoncepce.

### **Pokyny, pokud vysazujete hormonální antikoncepci**

	number of red days to begin with but this will improve over time.
Hormonal IUD (Intrauterine Device)	You can start using Natural Cycles the day after it has been removed.
Contraceptive Implant	You can start using Natural Cycles the day after it has been removed.
Hormonal Patch, Hormonal Contraceptive Ring	You can start using Natural Cycles the day after it has been removed. You will have a high number of red days to begin with this but this will improve over time.
Contraceptive Injection	You can start using Natural Cycles when the effect of the injection has worn off. This takes 8-13 weeks depending on which injection you had.

If you are discontinuing hormonal contraception you may first experience a withdrawal bleed, which is much lighter than your true period. You will normally get your true period a few weeks later. Withdrawal bleeding should **not** be entered in the app as “period”.

Note: a copper IUD does not contain hormones and does therefore not inhibit ovulation. You can thus use Natural Cycles alongside a copper IUD to get insights on your body and menstrual cycle without having to use a barrier method on red days.

### If you become pregnant on Natural Cycles

If your period is overdue and your temperature does not drop, you may be pregnant and the app will encourage you to take a pregnancy test to confirm the pregnancy. If the test is positive, please talk to your doctor and indicate it in the app.

Typ antikoncepce	Kdy můžete začít Natural Cycles?
Pilulka (kombinovaná, střední nebo mini)	Doporučujeme dokončit všechny aktivní vašeho paketu. Natural Cycles můžete začít používat, jakmile skončíte. Na začátku budete mít vysoký počet červených dnů, ale postupem času to zlepší.
Hormonální nitroděložní tělíčko (nitroděložní tělíčko)	Natural Cycles můžete začít používat den po odstranění.
Antikoncepční implantát	Natural Cycles můžete začít používat den po odstranění.
Hormonální náplast, hormonální antikoncepční prsten	Natural Cycles můžete začít používat den po odstranění. Na začátku budete mít vysoký počet červených dnů, ale postupem času se to zlepší.
Antikoncepční injekce	Natural Cycles můžete začít používat, když injekce odezní. To trvá 8-13 týdnů v závislosti na tom, jakou injekci jste dostali.









Pokud vysazujete hormonální antikoncepci, můžete nejprve pocítit krvácení z vysazení, které je mnohem lehčí než vaše skutečné období. Normálně dostanete svou skutečnou menstruaci o několik týdnů později. Krvácení z výběru by **nemělo** být v aplikaci zadáváno jako „tečka“.

Poznámka: měděné nitroděložní tělíčko neobsahuje hormony, a proto neinhibuje ovulaci. Můžete tedy použít Natural Cycles vedle měděného nitroděložního tělíška, abyste získali přehled o svém těle a menstruačním cyklu, aniž byste museli v červených dnech používat bariérovou metodu.

### Pokud otěhotníte v Natural Cycles

## NC° Plan Pregnancy

When you are planning a pregnancy, select NC° Plan Pregnancy while signing up in the app. If you are already signed into the app, you can go to the settings page and choose NC° Plan Pregnancy. In this mode, your fertility is displayed as a scale, so you can identify the days you are most likely to become pregnant. The same morning routine as in NC° Birth Control mode applies here as well - measure, add data and check your fertility status.









-  Peak fertility
-  Very high fertility
-  High fertility
-  Medium fertility
-  Low fertility
-  Fertility unlikely
-  More data needed
-  Not fertile

When you're planning a pregnancy, we recommend taking LH tests since the occurrence of LH coincides with your most fertile days. If your period is overdue and your temperature does not drop, the app will encourage you to take a pregnancy test to confirm the pregnancy.

Pokud je vaše menstruace po splatnosti a teplota neklesá, můžete být těhotná a aplikace vás vyzve k provedení těhotenského testu k potvrzení těhotenství. Pokud je test pozitivní, promluvte si se svým lékařem a označte jej v aplikaci.

## NC° Plan Pregnancy

Když plánujete těhotenství, vyberte při registraci v aplikaci NC° Plan Pregnancy. Pokud jste již do aplikace přihlášení, můžete přejít na stránku nastavení a zvolit NC° Plan Pregnancy. V tomto režimu se vaše plodnost zobrazuje jako stupnice, takže můžete identifikovat dny, kdy s největší pravděpodobností otěhotníte. I zde platí stejná ranní rutina jako v režimu NC° Birth Control\_ - měřte, přidávejte data a kontrolujte svůj stav plodnosti.

-  Špičková plodnost
-  Velmi vysoká plodnost
-  Vysoká úrodnost
-  Střední plodnost
-  Nízká plodnost
-  Plodnost nepravděpodobná
-  Je zapotřebí více dat
-  Ne plodné

Když plánujete těhotenství, doporučujeme provést testy LH, protože výskyt LH se shoduje s vašimi nejplodnějšími dny. Pokud je vaše menstruace po splatnosti a teplota neklesá,

## NC° Follow Pregnancy

Once you are pregnant, the app can be used as a pregnancy calendar and you can follow your weekly development and the development of your baby.

## Demo Mode

In Demo Mode you can take a tour of the app. This is for demonstration purposes only, demo mode cannot provide you with any fertility information.

If you are currently on hormonal contraception you will access the app in Demo Mode. Once you stop using hormonal contraception you can then easily access the full version of the app. The app will now function for contraception or for planning a pregnancy.

## Problems/ Troubleshooting

If you cannot access the application, the application is malfunctioning, or if you suspect something is wrong with your current fertility status, please follow the steps below:

1. Use protection, such as a condom or another form of barrier protection, until the error has been fixed.
2. Please contact our service desk via [help.naturalcycles.com](mailto:help.naturalcycles.com) and our trained support agents will assist you.
3. Serious incidents involving this device should be reported both to Natural Cycles and to the competent authority in your country. A 'serious incident' means any incident that directly or indirectly led, might have led or might lead to any of the following:
  - a. the death of a patient, user or other person,
  - b. the temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's state of health,
  - c. a serious public health threat;

aplikace vás vyzve k provedení těhotenského testu k potvrzení těhotenství.

## NC° Follow Pregnancy

Jakmile jste těhotná, aplikaci lze použít jako těhotenský kalendář a můžete sledovat svůj týdenní vývoj a vývoj vašeho dítěte.

## Demo režim

V demo režimu si můžete aplikaci prohlédnout. Toto je pouze pro demonstrační účely, demo režim vám nemůže poskytnout žádné informace o plodnosti.

Pokud aktuálně používáte hormonální antikoncepci, budete k aplikaci přistupovat v demo režimu. Jakmile přestanete používat hormonální antikoncepci, můžete se snadno dostat k plné verzi aplikace. Aplikace nyní bude fungovat pro antikoncepci nebo pro plánování těhotenství.

## Problémy/ řešení potíží

Pokud k aplikaci nemáte přístup, aplikace nefunguje správně nebo pokud máte podezření, že s vaším aktuálním stavem plodnosti není něco v pořádku, postupujte podle následujících pokynů:

1. Používejte ochranu, například kondom nebo jinou formu bariérové ochrany, dokud nebude chyba odstraněna.
2. Kontaktujte prosím náš servis prostřednictvím [help.naturalcycles.com](mailto:help.naturalcycles.com) a naši vyškolení zástupci podpory vám pomohou.
3. Vážné incidenty týkající se tohoto zařízení by měly být hlášeny jak Natural Cycles, tak příslušnému orgánu ve vaší zemi. „Vážným incidentem“ se rozumí jakýkoli incident, který přímo nebo nepřímo vedl, mohl vést nebo by mohl vést k některému z následujících:
  1. smrt pacienta, uživatele nebo jiné osoby,

## Application Overview

Your fertility status for the day is shown through different views within the app.

### Calendar tab

This tab provides the overview of today's fertility and gives insights into the data logged in the past through various views as described below.

#### Today view

On this screen, you will get all of the info you need in one glance. A screen to enter your temperature pops up automatically when you open your app in the morning. Once you've entered your data, your fertility status will appear as a colored circle with additional information inside. Below the circle, you will see the weekly predictions. You can add or update your input data, such as temperature, period, or LH tests, at any time by tapping the '+' icon.

#### Month view

Tap the "Month" tab in the calendar view to access the monthly view. Here you can see your predicted red and green days for the month, as well as when you are predicted to ovulate and have your period. These may change over time, so you should only rely on the information provided in the "Today" view for contraceptive or pregnancy planning purposes. You can easily access your past data by tapping on any past day.

#### History view

The "History" tab is a log of all the data that you've previously entered. Scroll up and down to view your temperature readings, all added data for each cycle day, as well as an extraction of your notes.

2. dočasné nebo trvalé závažné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele nebo jiné osoby,
3. vážné ohrožení veřejného zdraví;

## Přehled aplikace

Váš stav plodnosti pro daný den se zobrazuje prostřednictvím různých zobrazení v aplikaci.

### Karta Kalendář

Tato karta poskytuje přehled dnešní plodnosti a poskytuje pohledy na data zaznamenaná v minulosti prostřednictvím různých zobrazení, jak je popsáno níže.

#### Dnešní pohled

Na této obrazovce získáte všechny potřebné informace jediným pohledem. Když ráno otevřete aplikaci, automaticky se zobrazí obrazovka pro zadání teploty. Jakmile zadáte data, váš stav plodnosti se zobrazí jako barevný kruh s dalšími informacemi uvnitř. Pod kruhem uvidíte týdenní předpovědi. Klepnutím na ikonu '+' můžete kdykoli přidat nebo aktualizovat své vstupní údaje, jako jsou teplota, období nebo testy LH.

#### Měsíční pohled

Klepnutím na kartu „Měsíc“ v zobrazení kalendáře otevřete měsíční zobrazení. Zde můžete vidět předpovídané červené a zelené dny v měsíci a také dobu, kdy se předpokládá ovulace a menstruace. Ty se mohou časem změnit, takže byste se měli spoléhat pouze na informace uvedené v zobrazení „Dnes“ pro účely antikoncepce nebo plánování těhotenství. Ke svým minulým datům se snadno dostanete klepnutím na kterýkoli předchozí den.

#### Zobrazení historie

Karta „Historie“ je protokolem všech dat, která jste dříve zadali. Posouváním nahoru a dolů zobrazíte naměřené

### Graph view

The graph is a visualization of your temperature curve which will continue to develop as you measure throughout your cycle. Information about ovulation, period, and fertile days is also visible. Swipe from left to right to view your past cycles, and tap '3 cycles' or '6 cycles' to compare them to each other. You can also access the compare mode to compare your period and cycle length, temperature variation and ovulation window and day.

### My Cycle tab

This view will give you an overview of your cycle data. You will see your cycle length and regularity, as well as a detailed analysis of the phases of your menstrual cycle - follicular and luteal phase.

### Messages tab

These are gentle messages and useful information we send you, so you can get the very most out of your Natural Cycles experience. Messages are tailored to your unique cycle and are only sent if they are relevant to you. Learn more about your body, enjoy knowing about when your period is coming up, and more.

The messages can also contain instructions for better use of the app such as:

- If you enter a temperature that is unreasonably high or low, a message will inform you immediately to verify the entered temperature.
- If you enter that you had unprotected sex on a red day in the Natural Cycles application, it displays a cautionary message.
- An in-app message will be sent to you if your period is overdue and your temperature does not drop, as this indicates that you may be pregnant. The message will encourage you to take a pregnancy test.
- On some days, an in-app message will ask you to take an LH test. LH tests are optional to use but can

hodnoty teploty, všechna přidaná data pro každý den cyklu a také výpis vašich poznámek.

### Zobrazení grafu

Graf je vizualizací vaší teplotní křivky, která se bude dále vyvíjet, jak budete měřit během celého cyklu. Viditelné jsou také informace o ovulaci, období a plodných dnech. Přejetím zleva doprava zobrazíte své minulé cykly a klepnutím na „3 cykly“ nebo „6 cyklů“ je navzájem porovnáte. Můžete také vstoupit do režimu porovnání a porovnat své období a délku cyklu, teplotní výkyvy a okno ovulace a den.

### Karta Můj cyklus

Toto zobrazení vám poskytne přehled údajů o vašem cyklu. Uvidíte délku a pravidelnost svého cyklu a také podrobnou analýzu fází vašeho menstruačního cyklu - folikulární a luteální fáze.

### Karta Zprávy

Toto jsou něžné zprávy a užitečné informace, které vám zasíláme, abyste mohli ze své zkušenosti Natural Cycles vytěžit maximum. Zprávy jsou přizpůsobeny vašemu jedinečnému cyklu a jsou odesílány pouze tehdy, pokud jsou pro vás relevantní. Zjistěte více o svém těle, užijte si vědět, kdy se blíží menstruace, a další.

Zprávy mohou také obsahovat pokyny pro lepší používání aplikace, například:

- Pokud zadáte nepřiměřeně vysokou nebo nízkou teplotu, ihned vás upozorní zpráva k ověření zadané teploty.
- Pokud v aplikaci Natural Cycles zadáte, že jste měli nechráněný sex v červený den, zobrazí se varovná zpráva.
- Pokud je vaše menstruace po lhůtě splatnosti a teplota neklesne, bude vám zaslána zpráva v aplikaci, což naznačuje, že můžete být těhotná. Zpráva vás povzbudí k provedení těhotenského testu.

help to increase the number of green days per cycle.

### **My Data tab**

This tab will provide you with useful insights on your measuring and on the data that you put into the app. It will guide you through the journey of building a habit and will notify you along the way on your progress.

### **Learn tab**

This is an entry point to all the educational content the app provides. Here you can learn about the menstrual cycle, how to notice patterns in your body and how well the algorithm knows you based on the data you provide.

### **Top menu**

Under the top menu, you can access and manage all the information regarding your personal profile, the app and privacy settings, and your account including subscriptions. Here you can also manage whether or not you will get reminders about when to use protection, take an LH test, expect PMS, measure your temperature and check your breasts. Note that you must enable Natural Cycles to send you push notifications in your device settings to receive these.

### **Offline mode**

When you are offline you can continue to add your temperature and other data to the app. When offline, the app does not calculate your fertility status. Instead, the app will show an orange outlined circle indicating your status as “Use protection”. Use protection (such as condoms or another form of barrier protection) or abstain until you are back online and the app has calculated today’s fertility status.

- Některé dny vás zpráva v aplikaci vyzve k provedení testu LH. Testy LH jsou volitelné, ale mohou pomoci zvýšit počet zelených dní v cyklu.

### **Moje karta Data**

Tato karta vám poskytne užitečné informace o vašich měřeních a datech, která jste do aplikace vložili. Provede vás cestou budování návyku a cestou vás upozorní na váš pokrok.

### **Karta Naučit se**

Toto je vstupní bod pro veškerý vzdělávací obsah, který aplikace poskytuje. Zde se můžete dozvědět o menstruačním cyklu, jak si všimnout vzorců ve vašem těle a jak dobře vás algoritmus zná na základě údajů, které poskytnete.

### **Horní menu**

V horním menu můžete přistupovat a spravovat všechny informace týkající se vašeho osobního profilu, aplikace a nastavení ochrany osobních údajů a vašeho účtu včetně předplatného. Zde můžete také spravovat, zda budete dostávat připomenutí, kdy použít ochranu, provést test LH, očekávat PMS, změřit teplotu a zkontrolovat prsa. Chcete-li je přijímat, musíte v nastavení zařízení povolit Natural Cycles, aby vám zasílala oznámení push.

### **Offline mód**

Když jste offline, můžete do aplikace i nadále přidávat svoji teplotu a další data. V režimu offline aplikace nevypočítává váš stav plodnosti. Místo toho aplikace zobrazí oranžový obrys kruhu označující váš stav jako „Použít ochranu“. Používejte ochranu (jako jsou kondomy nebo jinou formu bariérové ochrany) nebo se zdržte hlasování, dokud nebudete znovu online a aplikace nevypočítá dnešní stav plodnosti.

## **Popis platformy**



## Platform description

Natural Cycles Application Version: 4.2.0 and onwards

**Medical Device version:** C

Devices that may be used to access the application:

- A mobile phone running Android OS (version 7 or above) or iOS (version 12 or above), 250 kbps or faster internet.
- A computer or tablet with an Internet browser: Google Chrome, Apple Safari. 250 kbps or faster internet.

## Accessing the Instructions for Use

The Instructions for Use can be found online on the Natural Cycles website and in your app under the “Regulatory” page.

If you would like a paper copy of the Instructions for Use we will send you one at no cost. Contact customer support with your request.

## Cease using Natural Cycles

When you sign up for Natural Cycles, whether it’s for a Monthly or Yearly subscription, you will need to cancel it if you don’t want your subscription to be automatically renewed for the next renewal period. Cancellation of your subscription must be done at least 24 hours before the subscription is scheduled to be renewed. Please refer to [help.naturalcycles.com](http://help.naturalcycles.com) for a full description on how to cancel your subscription successfully. Please refer to our Privacy policy for further information on how Natural Cycles processes your data.

## Security

Natural Cycles maintain a high security and data privacy level in our application. The application is monitored for security events and data breaches. If a security event or data breach should occur, the issue will be contained and resolved with urgency according to our established processes and you as a user will receive the information

Natural Cycles Verze aplikace: 4.2.0 a novější

**Verze zdravotnického zařízení:** C.

Zařízení, která lze použít k přístupu k aplikaci:

- Mobilní telefon s operačním systémem Android (verze 7 nebo vyšší) nebo iOS (verze 12 nebo vyšší), internet s rychlostí 250 kb / s nebo rychlejší.
- Počítač nebo tablet s internetovým prohlížečem: Google Chrome, Apple Safari. 250 kbps nebo rychlejší internet.

## Přístup k návodu k použití

Návod k použití najdete online na webu Natural Cycles a ve vaší aplikaci na stránce „Regulační“.

Pokud si přejete papírovou kopii Návodu k použití, zašleme vám ji bezplatně. Kontaktujte zákaznickou podporu se svým požadavkem.

## Přestaňte používat Natural Cycles

Když se zaregistrujete na Natural Cycles, ať už jde o měsíční nebo roční předplatné, budete ho muset zrušit, pokud nechcete, aby se vaše předplatné automaticky obnovovalo na další období obnovení. Zrušení předplatného je nutné provést nejméně 24 hodin před plánovaným obnovením předplatného. Úplný popis úspěšného zrušení předplatného najdete na [help.naturalcycles.com](http://help.naturalcycles.com). Další informace o tom, jak Natural Cycles zpracovává vaše údaje, najdete v našich zásadách ochrany osobních údajů.

## Bezpečnostní

Natural Cycles udržuje v naší aplikaci vysokou úroveň zabezpečení a ochrany osobních údajů. Aplikace je monitorována z hlediska bezpečnostních událostí a narušení dat. Pokud by došlo k bezpečnostní události nebo narušení dat, bude problém obsažen a vyřešen s naléhavostí podle našich zavedených procesů a vy jako uživatel obdržíte potřebné informace týkající se vašeho dalšího bezpečného a zabezpečeného používání aplikace.

you need regarding your continued safe and secure use of the application.

It is strongly recommended that you choose a strong password to protect your account from unauthorized use. While not recommended, if you should choose to share your login with somebody, you do so at your own risk. Keep in mind that you can always revoke access by changing the password to your account and contacting support in order to close existing sessions.

Watch out for emails or messages asking you to provide your Natural Cycles login details. Natural cycles will not usually send you emails asking for your password, unless you have initiated this process yourself via support or a password reset.

## General information

### Explanation of symbols



Manufacturer



CE Mark



Caution



User Manual/Instructions for Use

### EC Declaration of Conformity

**Name of the Manufacturer:**

NaturalCycles Nordic AB

**Address of the Manufacturer:**

St Eriksgatan 63b

Důrazně doporučujeme zvolit silné heslo, které chrání váš účet před neoprávněným použitím. I když se to nedoporučuje, pokud byste se měli rozhodnout své přihlašovací údaje s někým sdílet, činíte tak na vlastní riziko. Pamatujte, že přístup můžete kdykoli zrušit změnou hesla ke svému účtu a kontaktováním podpory za účelem ukončení stávajících relací.

Dávejte si pozor na e -maily nebo zprávy s žádostí o zadání přihlašovacích údajů do Natural Cycles. Natural Cycles vám obvykle nebude zasílat e -maily s žádostí o heslo, pokud jste tento proces sami nezačali prostřednictvím podpory nebo obnovení hesla.

## Obecná informace

### Vysvětlení symbolů



Výrobce



Značka CE



Pozor



Uživatelská příručka/Návod k použití

### ES prohlášení o shodě

**Jméno výrobce:**

NaturalCycles Nordic AB

**Adresa výrobce:**

St Eriksgatan 63b

112 34 Stockholm

Švédsko

112 34 Stockholm  
Sweden

**Customer support:**

help.naturalcycles.com

**Device Name:**

Natural Cycles

We declare that this product meets all applicable requirements of the Regulation (EU) 2017/745 for medical devices (MDR) and bears the mark CE0123.

**Date of publication:**

November 2021

**Document version:**

EU & US v2.15

**Zákaznická podpora:**

help.naturalcycles.com

**Název zařízení:**

Natural Cycles

Prohlašujeme, že tento výrobek splňuje všechny příslušné požadavky nařízení (EU) 2017/745 pro zdravotnické prostředky (MDR) a nese značku CE0123.

**Datum zveřejnění:**

prosinec 2021

**Verze dokumentu:**

CZ v2.15

## Informace o registraci

Angličtina	čeština
<p><b>How would you like to use Natural Cycles?</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>● Prevent pregnancy</li><li>● Plan a pregnancy</li><li>● Follow your pregnancy</li></ul>	<p><b>Jak byste chtěli používat Natural Cycles?</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>● Zabraňte otěhotnění</li><li>● Plánujte těhotenství</li><li>● Sledujte své těhotenství</li></ul>
<p><b>Set your date of birth</b></p> <p>You must be 18 years of age or older to use Natural Cycles</p>	<p><b>Nastavte si datum narození</b></p> <p>Abyste mohli používat Natural Cycles, musí vám být alespoň 18 let</p>
<p><b>Which measurements would you like to use in the app?</b></p> <p>Height and weight</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● Metric (kg / cm)</li><li>● Imperial (lb / foot)</li></ul>	<p><b>Která měření byste chtěli v aplikaci použít?</b></p> <p>Výška a váha</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● metrický (kg / cm)</li><li>● Imperiální (lb / stopa)</li></ul>

<p><b>Temperature</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Celsius</li> <li>• Fahrenheit</li> </ul>	<p><b>Teplota</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Celsia</li> <li>• Fahrenheita</li> </ul>
<p><b>Have you been diagnosed with any of the following?</b></p> <p>Certain medical conditions can affect your cycle so knowing about them helps us adapt and learn more about you.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Polycystic Ovary Syndrome (PCOS)</li> <li>• Endometriosis</li> <li>• A Thyroid-Related Condition</li> </ul>	<p><b>Byl vám diagnostikován některý z následujících stavů?</b></p> <p>Určité zdravotní stavy mohou ovlivnit váš cyklus, takže jejich znalost nám pomůže se přizpůsobit a dozvědět se o vás více.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Syndrom polycystických vaječníků (PCOS)</li> <li>● Endometrióza</li> <li>● Stav související se štítnou žlázou</li> </ul>
<p><b>Have you experienced symptoms of Menopause?</b></p> <p>Menopause can affect your cycle so knowing about it helps us adapt and learn more about you.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Yes</li> <li>• No</li> </ul>	<p><b>Zažili jste příznaky menopauzy?</b></p> <p>Menopauza může ovlivnit váš cyklus, takže vědět o něm nám pomůže přizpůsobit se a dozvědět se o vás více.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ano</li> <li>• Ne</li> </ul>

<p><b>Have you recently used hormonal contraception?</b></p> <p>If you are currently, or recently have been, using hormonal contraception such as the pill, an implant, or a vaginal ring, we can optimise the app to best fit your needs.</p> <p><u>Effects on your menstrual cycle</u></p> <p>Hormonal contraception can inhibit your ovulation and cause irregularities in your cycle up to a year after you've stopped using it.</p> <p><u>If you haven't used it recently</u></p> <p>If you stopped using hormonal contraception a year ago and have your period again, then answer 'Not in the last 12 months'.</p> <p><b>Have you recently used hormonal contraception?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Yes, in the past 12 months</li> <li>● Yes, still on it</li> <li>● Not in the last 12 months</li> <li>● No, never</li> </ul>	<p><b>Používala jsi v poslední době hormonální antikoncepci?</b></p> <p>Pokud aktuálně používáte nebo jste v nedávné době užívala hormonální antikoncepci, jako je pilulka, implantát nebo vaginální kroužek, můžeme aplikaci optimalizovat tak, aby co nejlépe vyhovovala vašim potřebám.</p> <p><u>Účinky na váš menstruační cyklus</u></p> <p>Hormonální antikoncepce může inhibovat vaši ovulaci a způsobit nepravidelnosti ve vašem cyklu až rok poté, co jste ji přestali používat.</p> <p><u>Pokud jste jej v poslední době nepoužili</u></p> <p>Pokud jste před rokem přestala používat hormonální antikoncepci a měla jste znovu menstruaci, odpovězte „Ne za posledních 12 měsíců“.</p> <p><b>Používala jsi v poslední době hormonální antikoncepci?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Ano, za posledních 12 měsíců</li> <li>● Ano, stále na něm</li> <li>● Ne za posledních 12 měsíců</li> <li>● Ne, nikdy</li> </ul>
<p><b>Using Natural Cycles while still on hormonal birth control</b></p> <p>When you use hormonal birth control (such as the Pill, an implant, or a vaginal ring), you don't ovulate. This means that Natural Cycles won't be able to track your menstrual cycle.</p> <p>While you are using hormonal birth control, we recommend you explore the demo version of the app.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Use in Demo Mode</li> </ul>	<p><b>Používání Natural Cycles při hormonální antikoncepci</b></p> <p>Když používáte hormonální antikoncepci (například pilulku, implantát nebo vaginální kroužek), nemáte ovulaci. To znamená, že Natural Cycles nebude moci sledovat váš menstruační cyklus.</p> <p>Zatímco používáte hormonální antikoncepci, doporučujeme vám prozkoumat demo verzi aplikace.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Používejte v demo režimu</li> </ul>

<p><b>Approximately how long does your cycle usually last?</b></p> <p>A cycle is the time span between one period and the next.</p>	<p><b>Jak dlouho přibližně trvá váš cyklus?</b></p> <p>Cyklus je časové rozpětí mezi jednou periodou a druhou.</p>
<p><b>How much does the length of your cycle vary?</b></p> <p>Understanding the regularity of your cycles helps the algorithm get to know you better.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 0-4 Days</li> <li>● 5-9 Days</li> <li>● 10+ Days</li> <li>● I don't know</li> </ul>	<p><b>Jak moc se liší délka vašeho cyklu?</b></p> <p>Pochopení pravidelnosti vašich cyklů pomůže algoritmu lépe vás poznat.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 0-4 dny</li> <li>● 5-9 dní</li> <li>● 10+ dní</li> <li>● Nevím</li> </ul>
<p><b>For how long did you use hormonal contraception?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 0 - 1 Years</li> <li>● 1 - 5 Years</li> <li>● 5+ Years</li> </ul>	<p><b>Jak dlouho jste užívala hormonální antikoncepci?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 0 - 1 rok</li> <li>● 1 - 5 let</li> <li>● 5 a více let</li> </ul>
<p><b>For how long did you use hormonal contraception?</b></p> <p>If you have recently used hormonal contraception such as the pill, an implant, or a vaginal ring, we can optimise the app to best fit your needs.</p> <p><u>Effects on your menstrual cycle</u></p> <p>Hormonal contraception can inhibit your ovulation and cause irregularities in your cycle up to a year after you've stopped using it.</p>	<p><b>Jak dlouho jste užívala hormonální antikoncepci?</b></p> <p>Pokud jste nedávno používaly hormonální antikoncepci, jako je pilulka, implantát nebo vaginální kroužek, můžeme aplikaci optimalizovat tak, aby co nejlépe vyhovovala vašim potřebám.</p> <p><u>Účinky na váš menstruační cyklus</u></p> <p>Hormonální antikoncepce může inhibovat vaši ovulaci a způsobit nepravidelnosti ve vašem cyklu až rok poté, co jste ji přestali používat.</p>

<p><b>Have you had your period since you quit hormonal contraception?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Yes</li> <li>• No</li> </ul> <p><b>Have you had your period since you quit hormonal contraception?</b></p> <p>When you stop using hormonal contraception, you will first experience a so-called "withdrawal bleeding", which is the effect of the hormones leaving your body. It is lighter than your true period. The following bleeding you will get (a few weeks later) will be your natural period.</p> <p>If you have experienced withdrawal bleeding but haven't had your natural period back, answer 'no' to this question.</p> <p>If you have experienced withdrawal bleeding and have had your natural period back, answer 'yes'.</p>	<p><b>Měla jste menstruaci od ukončení hormonální antikoncepce?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ano</li> <li>• Ne</li> </ul> <p><b>Měla jste menstruaci od ukončení hormonální antikoncepce?</b></p> <p>Když přestanete používat hormonální antikoncepci, nejprve pocítíte takzvané „krvácení z vysazení“, což je účinek hormonů opouštějících vaše tělo. Je lehčí než vaše skutečné období. Následující krvácení, které dostanete (o několik týdnů později), bude vaší přirozenou menstruací.</p> <p>Pokud jste zažili krvácení z vysazení, ale nedostala se vám přirozená menstruace, odpovězte na tuto otázku „ne“.</p> <p>Pokud jste zažili krvácení z vysazení a vrátila se vám přirozená menstruace, odpovězte „ano“.</p>
<p><b>When did you quit hormonal contraception?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• I don't know</li> </ul>	<p><b>Kdy jste přestala s hormonální antikoncepcí?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nevím</li> </ul>
<p>When did your last period start?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Skip this</li> </ul>	<p>Kdy vám začala poslední menstruace?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Přeskočte to</li> </ul>
<p><b>How many cycles have you had since you quit hormonal contraception?</b></p> <p>A cycle is the time span between one period and the next.</p>	<p><b>Kolik cyklů jste absolvovali od ukončení hormonální antikoncepce?</b></p> <p>Cyklus je časové rozpětí mezi jednou periodou a druhou.</p>

### **Using Natural Cycles after hormonal contraception**

Our data show that women transitioning to Natural Cycles from hormonal contraception have a higher risk of becoming pregnant due to generally not yet being accustomed to using other forms of protection.

On red days, you must either abstain or use protection, such as condoms (or another form of barrier protection), to prevent pregnancy. If you have not been using a non-hormonal based method of birth control before, make sure to have a method on hand to use during red days, such as condoms.

When you discontinue hormonal birth control, you may first experience a withdrawal bleed, which is much lighter than your true period. You will normally get your true period a few weeks later. Withdrawal bleeding should not be entered as “period” into the app. If you are unsure if you are experiencing withdrawal bleeding or a period, please consult your doctor.

It can take several cycles after discontinuing hormonal birth control before becoming more regular again. You should expect more red days during these cycles and therefore expect to use protection, such as condoms (or another form of barrier protection), or abstain more frequently.

- I understand

### **Užívání Natural Cycles po hormonální antikoncepci**

Naše data ukazují, že ženy přecházející na Natural Cycles z hormonální antikoncepce mají vyšší riziko otěhotnění, protože obecně ještě nejsou zvyklé používat jiné formy ochrany.

V červených dnech musíte buď abstinovat, nebo použít ochranu, jako jsou kondomy (nebo jinou formu bariérové ochrany), abyste zabránili otěhotnění. Pokud jste dříve nepoužívali nehormonální metodu kontroly porodnosti, ujistěte se, že máte po ruce metodu pro použití během červených dnů, například kondomy.

Když vysadíte hormonální antikoncepci, můžete nejprve pocítit krvácení z vysazení, které je mnohem lehčí než vaše skutečné období. Normálně dostanete svou skutečnou menstruaci o několik týdnů později. Krvácení z výběru by nemělo být do aplikace zadáváno jako „tečka“. Pokud si nejste jisti, zda dochází k krvácení z vysazení nebo k menstruaci, poraďte se se svým lékařem.

Po ukončení hormonální antikoncepce může trvat několik cyklů, než se znovu stane pravidelnější. Během těchto cyklů byste měli očekávat více červených dnů, a proto očekávat, že budete používat ochranu, jako jsou kondomy (nebo jinou formu bariérové ochrany), nebo se budete zdržovat častěji.

- Rozumím



<p><b>Have you been pregnant at any point in the past 12 months?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Yes</li> <li>• No</li> </ul> <p><b>Have you been pregnant at any point in the past 12 months?</b>  If you have recently been pregnant, we can optimize the app to best fit your needs.  Effects on your menstrual cycle  After pregnancy, your cycle may be irregular and you might not ovulate.</p>	<p><b>Byla jste někdy v posledních 12 měsících těhotná?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ano</li> <li>• Ne</li> </ul> <p><b>Byla jste někdy v posledních 12 měsících těhotná?</b>  Pokud jste nedávno byla těhotná, můžeme aplikaci optimalizovat tak, aby co nejlépe vyhovovala vašim potřebám.  Účinky na váš menstruační cyklus  Po těhotenství může být váš cyklus nepravidelný a možná nebudete mít ovulaci.</p>
<p><b>Have you had your period since your pregnancy ended? (not the initial bleeding)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Yes</li> <li>• No</li> </ul>	<p><b>Měla jste menstruaci od ukončení těhotenství? (ne počáteční krvácení)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ano</li> <li>• Ne</li> </ul>
<p><b>How many cycles have you had since your pregnancy?</b></p>	<p><b>Kolik cyklů jste měla od těhotenství?</b></p>
<p><b>When did your pregnancy end?</b></p>	<p><b>Kdy ti skončilo těhotenství?</b></p>
<p><b>Have you had your period since your pregnancy ended? (not the initial bleeding)</b>  If you start to menstruate again, you have had a complete menstrual cycle.  If you have not had your period since your pregnancy ended, then you haven't yet started your menstrual cycle.</p>	<p><b>Měla jste menstruaci od ukončení těhotenství? (ne počáteční krvácení)</b>  Pokud začnete znovu menstruat, máte za sebou kompletní menstruační cyklus.  Pokud jste od ukončení těhotenství nedostala menstruaci, pak jste ještě nezačala menstruační cyklus.</p>
<p><b>The initial bleeding</b>  The initial bleeding after your pregnancy ended is not a part of your menstrual cycle.</p>	<p><b>Počáteční krvácení</b>  Počáteční krvácení po ukončení těhotenství není součástí vašeho menstruačního cyklu.</p>

<p><b>Using Natural Cycles while breastfeeding</b>  For the first 4–6 months after giving birth, many women who are exclusively breastfeeding may not ovulate. Natural Cycles will detect your first ovulation 2 weeks before your first menstruation, but until then you will only see red days in the app. Even though you are not ovulating, it is still important to use contraception or abstain from intercourse on red days.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● I understand</li> <li>● Learn more</li> </ul>	<p><b>Používání Natural Cycles během kojení</b>  Prvních 4–6 měsíců po porodu nemusí mnoho žen, které výhradně kojí, ovulovat. Natural Cycles detekuje vaši první ovulaci 2 týdny před první menstruací, ale do té doby uvidíte v aplikaci pouze červené dny. I když nemáte ovulaci, je stále důležité používat antikoncepci nebo se během červených dnů zdržet pohlavního styku.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Rozumím</li> <li>● Další informace</li> </ul>
--	--

## Informace o bezpečnosti a výkonu

v aplikaci Následující slova a věty v aplikaci souvisejí s bezpečností a výkonem zařízení, a proto jsou v přeložené verzi k dispozici zde v uživatelské příručce.

<b>Angličtina</b>	<b>čeština</b>
<p><b>NC° Birth Control</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Use protection</li> <li>● Not fertile</li> <li>● Emergency contraception and tests</li> <li>● Emergency contraception</li> <li>● Pill</li> <li>● IUD (Intrauterine Device) - Intrauterine Device</li> </ul>	<p><b>NC° Birth Control_</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Používejte ochranu</li> <li>● Není plodný</li> <li>● Nouzová antikoncepce a testy</li> <li>● Nouzová antikoncepce</li> <li>● Pilulka</li> <li>● IUD (nitroděložní zařízení) - nitroděložní zařízení</li> </ul>

**NC° Plan Pregnancy**

- Not fertile
- Low fertility
- Medium fertility
- High fertility
- Very high fertility
- Peak fertility
- Fertility unlikely
- More data needed

**NC° Plan Pregnancy**

- Není plodný
- Nízká plodnost
- Střední plodnost
- Vysoká plodnost
- Velmi vysoká plodnost
- Maximální plodnost
- Plodnost nepravděpodobná
- Je zapotřebí více dat

General	Všeobecné
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Confirmed ovulation</li> <li>● Ovulation</li> <li>● Today</li> <li>● Cycle day</li> <li>● Monday</li> <li>● Tuesday</li> <li>● Wednesday</li> <li>● Thursday</li> <li>● Friday</li> <li>● Saturday</li> <li>● Sunday</li> <li>● Predictions - do not take as result</li> <li>● Exclude temperature</li> <li>● Sick</li> <li>● Slept differently</li> <li>● Hungover</li> <li>● Bleeding</li> <li>● Period</li> <li>● Spotting</li> <li>● Sex</li> <li>● Protected</li> <li>● Unprotected</li> <li>● None</li> <li>● LH test</li> <li>● Positive</li> <li>● Negative</li> <li>● Compare</li> <li>● Pregnancy test</li> <li>● No longer pregnant</li> <li>● More</li> <li>● Less</li> <li>● Save</li> <li>● Done</li> <li>● Clear</li> <li>● Skip</li> <li>● Regulatory</li> <li>● Version</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Potvrzená ovulace</li> <li>● Ovulace</li> <li>● Dnes</li> <li>● Den cyklu</li> <li>● pondělí</li> <li>● úterý</li> <li>● Středa</li> <li>● Čtvrtek</li> <li>● pátek</li> <li>● sobota</li> <li>● neděle</li> <li>● Předpovědi - neberte to jako výsledek</li> <li>● Vyloučit teplotu</li> <li>● Nemocný</li> <li>● Spal jinak</li> <li>● Hungover</li> <li>● Krvácení</li> <li>● Období</li> <li>● Špinění</li> <li>● Sex</li> <li>● Chráněno</li> <li>● Nechráněný</li> <li>● Žádné</li> <li>● LH test</li> <li>● Pozitivní</li> <li>● Negativní</li> <li>● Porovnávat</li> <li>● Těhotenský test</li> <li>● Už ne těhotná</li> <li>● Více</li> <li>● Méně</li> <li>● Uložit</li> <li>● Hotovo</li> <li>● Vymazat</li> <li>● Přeskočit</li> <li>● Regulační</li> <li>● Verze</li> </ul>

APPENDIX: This table provides information about the effectiveness of different contraceptive methods ranging from least effective to most effective under typical use.

Reference: Contraceptive Technology (Table 26 - 1). 21st Edition, 2018.

**Percentage of women experiencing an unintended pregnancy during the first year of typical use and the first year of perfect use of contraception and the percentage continuing use at the end of the first year. United**

**States.**

Method	% of women experiencing an unintended pregnancy within the First Year of Use		% of women continuing use at one year <sup>3</sup>
	Typical use <sup>1</sup>	Perfect use <sup>2</sup>	
No method <sup>4</sup>	85	85	
Spermicides <sup>5</sup>	21	16	42
Female Condom <sup>6</sup>	21	5	41
Withdrawal	20	4	46
Diaphragm <sup>7</sup>	17	16	57
Sponge	17	12	36
Parous Women	27	20	
Nulliparous Women	14	9	
Fertility awareness-based methods <sup>8</sup>	15		47
Ovulation method <sup>8</sup>	23	3	
TwoDay method <sup>8</sup>	14	4	
Standard Days method <sup>8</sup>	12	5	
Natural Cycles <sup>8</sup>	8	1	
Symptothermal method <sup>8</sup>	2	0.4	
Male condom <sup>5</sup>	13	2	43
Combined and progestin-only pill	7	0.3	67
Evra patch	7	0.3	67
NuvaRing	7	0.3	67
Depo-Provera	4	0.2	56
Intrauterine contraceptives			
ParaGard (copper T)	0.8	0.6	78
Skyla (13.5 mg LNG)	0.4	0.3	
Kyleena (19.5mg LNG)	0.2	0.2	
Liletta (52mg LNG)	0.1	0.1	
Mirena (52mg LNG)	0.1	0.1	80
Nexplanon	0.1	0.1	89
Tubal occlusion	0.5	0.5	100

Vasectomy

0.15

0.1

100

**Emergency Contraceptives: Use of emergency contraceptive pills or placement of a copper intrauterine contraceptive after unprotected intercourse substantially reduces the risk of pregnancy.**

**Lactational Amenorrhea Method: LAM is a highly effective, temporary method of contraception.<sup>9</sup>**

1 Among typical couples who initiate use of a method (not necessarily for the first time), the percentage who experience an accidental pregnancy during the first year if they do not stop use for any reason other than pregnancy. Estimates of the probability of pregnancy during the first year of typical use for fertility awareness-based methods, withdrawal, the male condom, the pill, and Depo-Provera are taken from the 2006–2010 National Survey of Family Growth (NSFG) corrected for under-reporting of abortion. See the text for the derivation of estimates for the other methods.

2 Among couples who initiate use of a method (not necessarily for the first time) and who use it perfectly (both consistently and correctly), the percentage who experience an accidental pregnancy during the first year if they do not stop use for any other reason. See the text for the derivation of the estimate for each method

3 Among couples attempting to avoid pregnancy, the percentage who continue to use a method for 1 year.

4 This estimate represents the percentage who would become pregnant within 1 year among women now relying on reversible methods of contraception if they abandoned contraception altogether. See text.

5 150 mg gel, 100 mg gel, 100 mg suppository, 100 mg film.

6 Without spermicides.

7 With spermicidal cream or jelly

8 About 80% of segments of FABM use in the 2006-2010 NSFG were reported as calendar rhythm. Specific FABM methods are too uncommonly used in the U.S. to permit calculation of typical use failure rates for each using NSFG data; rates provided for individual methods are derived from clinical studies. The Ovulation and TwoDay methods are based on evaluation of cervical mucus. The Standard Days method avoids intercourse on cycle days 8 through 19. Natural Cycles is a fertility app that requires user input of basal body temperature (BBT) recordings and dates of menstruation and optional LH urinary test results. The Symptothermal method is a double-check method based on evaluation of cervical mucus to determine the first fertile day and evaluation of cervical mucus and temperature to determine the last fertile day.

9 However, to maintain effective protection against pregnancy, another method of contraception must be used as soon as menstruation resumes, the frequency or duration of breastfeeds is reduced, bottle feeds are introduced, or the baby reaches 6 months of age.