

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

Manuale dell'utente / Istruzioni per l'uso

Si prega di leggere questo manuale prima di iniziare a utilizzare Natural Cycles.

Indicazioni per l'uso

Natural Cycles è un'applicazione software stand-alone, destinata a donne dai 18 anni in su, per monitorare la loro fertilità. Natural Cycles può essere usato per prevenire una gravidanza (contraccezione) o pianificare una gravidanza (concepimento).

Controindicazioni

Non sono note controindicazioni per l'uso di Natural Cycles.

Natural Cycles potrebbe non essere adatto a te se

- Hai una condizione medica in cui la gravidanza sarebbe associata a un rischio significativo per la madre o il feto. L'utilizzo di Natural Cycles non garantisce al 100% che non rimarrai incinta. Se la gravidanza presenta un rischio significativo, dovresti parlare con il tuo medico della migliore opzione contraccettiva per te.
- Stai attualmente assumendo contraccettivi ormonali o stai seguendo un trattamento ormonale che inibisce l'ovulazione. Natural Cycles fornirà principalmente giorni rossi se non ovuli. Puoi esplorare l'app in modalità demo fino a quando non interrompi il controllo delle nascite o il trattamento ormonale.

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.

Avvertenze

- ⚠ Nessun metodo contraccettivo è efficace al 100%. Natural Cycles non garantisce che tu non possa rimanere incinta, ti informa solo se e quando puoi rimanere incinta in base alle informazioni che inserisci nella domanda.
- ⚠ Anche con l'utilizzo perfetto dell'app, puoi comunque avere una gravidanza indesiderata. Natural Cycles è efficace al 93% con un uso tipico, il che significa che 7 donne su 100 rimangono incinte durante 1 anno di utilizzo. Con l'utilizzo perfetto dell'app, ovvero se non hai mai rapporti non protetti nei giorni rossi, Natural Cycles è efficace al 98%, il che significa che 2 donne su 100 rimangono incinte durante 1 anno di utilizzo.
- ⚠ Nei giorni rossi, è necessario astenersi o utilizzare protezioni, come preservativi o un'altra forma di protezione barriera, per prevenire la gravidanza. Se non hai mai usato un metodo contraccettivo non ormonale prima, assicurati di avere a portata di mano un metodo da usare durante i giorni rossi.
- ⚠ I nostri dati mostrano che le donne che passano a Natural Cycles dalla contraccezione ormonale hanno un rischio maggiore di rimanere incinta a causa del fatto che generalmente non sono ancora abituate a utilizzare altre forme di protezione, come un preservativo o un'altra forma di protezione barriera.
- ⚠ Se stai interrompendo la contraccezione ormonale, potresti prima avvertire un'emorragia da sospensione, che è molto più leggera del tuo vero ciclo mestruale. Normalmente avrai il tuo vero ciclo poche settimane dopo. L'emorragia da sospensione non deve essere inserita come "periodo". Se non sei sicuro di avere un'emorragia da sospensione o un ciclo, consulta il tuo medico.
- ⚠ Natural Cycles non protegge dalle infezioni sessualmente trasmissibili (IST). Usa un preservativo per proteggerti dalle malattie sessualmente trasmissibili.

- ⚠ 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.

- ⚠ Controlla sempre il tuo stato di fertilità per il giorno. Tieni presente che le previsioni sulla fertilità per i prossimi giorni sono solo previsioni e potrebbero cambiare in futuro. Se non sei sicuro del tuo stato di fertilità e non puoi accedere all'app, astenersi o utilizzare la protezione nel frattempo.
- ⚠ Se stai esplorando la versione demo dell'app, questa è solo a scopo informativo o didattico e non mostra dati reali. Non utilizzare le informazioni visualizzate in modalità demo per scopi contraccettivi.
- ⚠ Se hai preso la pillola contraccettiva d'emergenza, dovresti indicarlo nell'app. È quindi possibile continuare a misurare la temperatura normalmente e l'algoritmo terrà conto degli ormoni aggiuntivi della pillola. Tieni presente che l'emorragia che potresti riscontrare alcuni giorni dopo l'assunzione di un contraccettivo di emergenza non è la stessa del tuo ciclo mestruale regolare e non deve essere inserita nell'app. Se il tuo ciclo è in ritardo di più di una settimana dopo l'inizio normale, dovresti fare un test di gravidanza.

Precauzioni

- Come contraccettivo, Natural Cycles potrebbe essere meno adatto a te se hai cicli mestruali irregolari (cioè cicli di durata inferiore a 21 giorni o superiore a 35 giorni) e/o temperature fluttuanti poiché in queste circostanze è più difficile prevedere la fertilità. L'efficacia di Natural Cycles' come contraccettivo non è influenzata da cicli irregolari, ma sperimenterai un aumento del numero di giorni rossi, che può ridurre la tua soddisfazione con Natural Cycles. Questo può essere il caso:
 - **Se interrompe la contraccezione ormonale .** Possono essere necessari diversi cicli dopo aver interrotto la contraccezione ormonale prima di tornare più regolare. Dovresti aspettarti più giorni rossi durante questi cicli e quindi aspettarti di usare la protezione o astenerti più frequentemente.

- **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 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.

- **Se stai allattando** . Per i primi 4-6 mesi dopo il parto, molte donne che allattano esclusivamente al seno potrebbero non ovulare. Natural Cycles rileverà la tua prima ovulazione 2 settimane prima della tua prima mestruazione, ma fino ad allora vedrai solo i giorni rossi nell'app. Anche se non stai ovulando, è comunque importante usare la contraccezione o astenersi dai rapporti nei giorni rossi.
- **Se hai condizioni mediche che portano a cicli irregolari come la sindrome dell'ovaio policistico (PCOS) o condizioni correlate alla tiroide** .
- **Se avverti i sintomi della menopausa.**
- Quando inizi a utilizzare Natural Cycles, può volerci del tempo per conoscere il tuo ciclo unico, con conseguente aumento del numero di giorni rossi durante i primi 1-3 cicli. Questo per garantire che l'app sia efficace dal primo giorno di utilizzo e, una volta che Natural Cycles ha rilevato la tua ovulazione, è probabile che tu riceva più giorni verdi. È importante notare che puoi fare affidamento sullo stato di fertilità indicato dall'app dal primo giorno di utilizzo.
- Assicurati sempre di aggiornare la tua app software, in modo da avere la versione più recente. Natural Cycles ti consiglia di impostare il tuo smartphone in modo che aggiorni l'app automaticamente.
- Per garantire che le misurazioni della temperatura siano accurate, utilizzare sempre un termometro basale per misurare la temperatura.
- Seguire sempre le istruzioni per "Misurazione della temperatura" indicate di seguito per aumentare la precisione del rilevamento dell'ovulazione.

Lista di controllo

Per iniziare con Natural Cycles avrai bisogno di quanto segue:

1. Un Natural Cycles account

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 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 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:

Puoi accedere a Natural Cycles tramite il tuo browser web, visitando www.naturalcycles.com.

Per l'accesso tramite l'app, scarica l'app sul tuo Android, iPhone o iPad da Google Play o dall'App Store. Segui i passaggi di registrazione per creare il tuo account personale. Assicurati che il dispositivo che utilizzi per accedere a Natural Cycles sia connesso a Internet. Il tuo account Natural Cycles è personale e non dovrebbe essere utilizzato da nessuno tranne te.

2. Un termometro basale

Per iniziare avrai bisogno di un termometro basale. I termometri basali sono più sensibili dei normali termometri per la febbre poiché mostrano due decimali (es. 36,72°C / 98,11°F). Gli sbalzi di temperatura durante il ciclo mestruale sono piuttosto ridotti, quindi per ottenere il massimo da Natural Cycles e ricevere più giorni verdi avrai bisogno del termometro corretto. Il termometro che usi dovrebbe essere marcato CE se sei in Europa o approvato dalla FDA se sei negli Stati Uniti. Un termometro basale è incluso quando ti iscrivi a Natural Cycles con un abbonamento annuale.

3. Test di ovulazione (facoltativo)

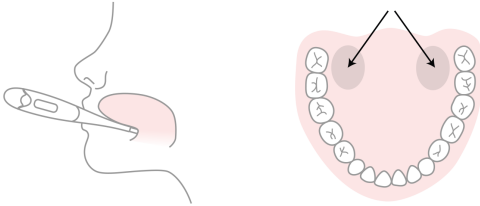
I test di ovulazione (LH) sono strisce reattive per le urine che rilevano l'aumento dell'ormone luteinizzante che si verifica 1-2 giorni prima dell'ovulazione. È facoltativo utilizzare i test LH con Natural Cycles, ma possono aiutare ad aumentare l'accuratezza del rilevamento dell'ovulazione e possono, quindi, aumentare il numero di giorni verdi che vedrai se stai impedendo una gravidanza. L'uso dei test LH non influirà sull'efficacia di Natural Cycles come contraccettivo. Se stai pianificando una gravidanza, ti consigliamo di utilizzare i test LH in quanto possono aiutarti a trovare i tuoi giorni più fertili. Puoi acquistare i test LH su shop.naturalcycles.com o dall'interno dell'app stessa.

Misurare la temperatura

Come misurare

Seguire il manuale dell'utente fornito con il termometro per la temperatura corporea basale. Se il termometro ti è stato

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).
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.

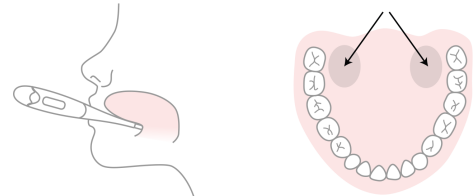
When to measure

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).

fornito da Natural Cycles ti consigliamo di seguire questi passaggi durante la misurazione della temperatura:

1. Metti il termometro in bocca e sotto la lingua, il più indietro possibile, vicino alla radice della lingua, come illustrato nei diagrammi seguenti.



2. Premi il pulsante di accensione solo quando il termometro è in bocca e in posizione.
3. Cerca di rimanere fermo mentre misuri, chiudi la bocca per far uscire l'aria fresca e respira attraverso il naso.
4. Attendere finché non emette un segnale acustico (circa 30 secondi).
5. Una volta che hai la tua lettura, aggiungi la temperatura nell'app.

Puoi utilizzare la "Formazione sulla misurazione" e la "Guida alla misurazione" nell'app per verificare le tue capacità di misurazione.

Il termometro salverà la tua lettura, così potrai controllarla di nuovo in seguito. Per fare ciò premere una volta il pulsante "on"; la lettura salvata apparirà per alcuni secondi prima che la temperatura si ripristini.

Quando misurare?

Misura la tua temperatura una volta al giorno, per il maggior numero di giorni possibile, in modo che l'algoritmo possa conoscere rapidamente il tuo ciclo unico. Cerca di misurare almeno 5 giorni a settimana. Un consiglio per aiutarti a ricordare è posizionare il termometro sul telefono prima di andare a letto.

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.

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.

Misura la prima cosa al mattino quando ti svegli, prima di alzarti e alzarti dal letto. Misurare idealmente all'incirca alla stessa ora ogni giorno (entro +/- 2 ore).

Quando escludere le temperature

Alcune circostanze possono influenzare la temperatura basale. Questo può portare a temperature variabili e rendere più difficile per l'algoritmo monitorare il tuo ciclo. Per aiutare il nostro algoritmo a conoscere il tuo ciclo e a trovare con precisione l'ovulazione, usa la funzione "Escludi temperatura" nell'app se:

- Senti i postumi di una sbornia
- Dormito in modo diverso (>2 ore in più/in meno del solito)
- Sentirsi male

Ricorda che ognuno è diverso con routine diverse e, ad esempio, dormire poco potrebbe influire su di te più o meno degli altri. Escludi la tua temperatura solo se senti che qualcosa era fuori dall'ordinario per te e ti senti diversamente questa mattina a causa di ciò.

I farmaci possono anche influenzare la temperatura. Se assumi regolarmente farmaci, vale la pena consultare il medico per scoprire il suo impatto sulla temperatura corporea basale.

Cambiare il termometro

Se devi sostituire il termometro, fallo all'inizio del ciclo. Un termometro basale è molto preciso, ma da un termometro all'altro può esserci una piccola differenza nel modo in cui ciascuno misura. Ad esempio, se un termometro mostra una temperatura, il secondo può mostrare una differenza di 0,1°C. Poiché l'app sta cercando le più piccole differenze di temperatura per poter localizzare dove ti trovi nel tuo ciclo, dovresti usare solo un termometro alla volta. Non cambiarli durante il corso di un ciclo, ma attendi fino a un nuovo ciclo è iniziato prima di cambiare il termometro.

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.
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.

Natural Cycles prodotti

Natural Cycles offre tre modalità tra cui i nostri utenti possono scegliere in base al loro obiettivo di fertilità:

- Natural CyclesB_ - per prevenire la gravidanza
- NC° Plan Pregnancy - per aumentare le possibilità di concepimento
- NC° Follow Pregnancy - per monitorare il corso di una gravidanza

Queste tre modalità possono essere scelte dall'utente prima della registrazione e quindi all'interno dell'app, se l'utente desidera passare da una modalità all'altra.

Contracezione: NC° Birth Control

Come funziona

La tua routine mattutina quotidiana con Natural Cycles è la seguente:

1. Misura la tua temperatura al risveglio come descritto nella sezione precedente.
2. Aggiungi la tua temperatura e se hai il ciclo nell'app. La vista per aggiungere dati si aprirà automaticamente, oppure puoi premere l'icona '+' nell'angolo in alto a destra. Puoi anche aggiungere dati aggiuntivi, come il risultato del test di ovulazione (LH). Una volta salvati i dati di oggi, l'app calcolerà il tuo stato per la giornata.
3. Controlla il tuo stato di fertilità per il giorno - ogni giorno. L'app fornirà il tuo stato di fertilità direttamente dopo l'inserimento del primo set di dati. Il tuo stato per la giornata viene visualizzato nei colori rosso e verde in tutta l'app.

Verde = Non fertile



I giorni verdi indicano che non sei fertile e puoi far sesso senza protezione. I giorni verdi sono indicati da un cerchio verde con le parole "Non fertile" all'interno.

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.

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

Rosso = Usa protezione



I giorni rossi indicano che è probabile che tu sia fecondabile e a rischio di rimanere incinta. Usare protezioni (come il preservativo o un'altra forma di protezione barriera) o astenersi per prevenire una gravidanza. I giorni rossi sono indicati da un cerchio rosso con le parole "Usa protezione" all'interno.

L'app indicherà la tua ovulazione e quando sei entrata e dovresti avere il ciclo. L'applicazione mostra anche le previsioni per i prossimi giorni e mesi. Le previsioni possono cambiare e non dovrebbero essere utilizzate come risultato finale, motivo per cui dovresti controllare il tuo stato per il giorno - ogni giorno.

Riepilogo degli studi clinici: quanto è efficace Natural Cycles per la contraccezione?

Natural Cycles è efficace al 93% in condizioni di utilizzo tipico. In condizioni di uso perfetto, cioè se non hai mai avuto rapporti non protetti nei giorni rossi, Natural Cycles è efficace al 98%.

Sono stati condotti studi clinici per valutare l'efficacia di Natural Cycles per la contraccezione. L'attuale versione dell'algoritmo (v.3) è stata studiata su 15.570 donne (in media 29 anni). Alla fine dello studio, sono stati determinati i seguenti tassi di fallimento comunemente usati:

1. L'app ha un tasso di fallimento del metodo di 0,6, che è una misura della frequenza con cui l'app visualizza erroneamente un giorno verde quando la donna è effettivamente fertile e rimane incinta dopo aver avuto rapporti sessuali non protetti in questo giorno verde. Ciò significa che 0,6 donne su 100 che utilizzano l'app per un anno rimangono incinte a causa di questo tipo di insuccesso.
2. L'app ha un indice di perla d'uso perfetto pari a 1, il che significa che 1 donna su 100 che utilizza l'app per un anno e che rimane incinta lo farà perché:

- 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.

Algorithm Version	v.3
Study Date Range	Sept 2017 - Apr 2018
# women	15,570
Exposure time (Women-years)	7,353
# pregnancies [worst-case]	475 [584]
Typical use PI (95% confidence interval) [worst-case]	6.5 (5.9-7.1) [7.9]
Method failure rate (95% confidence interval)	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.

Subgroup	Typical Use PI (95% confidence interval)
-----------------	---

- a. Hanno avuto rapporti non protetti in una giornata verde che è stata erroneamente attribuita come non fertile (cioè, fallimento del metodo); o
- b. Avevano rapporti protetti in una giornata rossa, ma il metodo contraccettivo scelto fallì.
- 3. L'app ha un indice di perla d'uso tipico di 6,5, il che significa che in totale 6,5 donne su 100 rimangono incinte durante un anno di utilizzo a causa di tutte le possibili ragioni (ad esempio giorni verdi falsamente attribuiti, rapporti non protetti nei giorni rossi e fallimento di il metodo contraccettivo utilizzato nei giorni rossi).

Riepilogo dei dati clinici di 15.570 donne sull'efficacia di Natural Cycles dell'attuale versione dell'algoritmo.

Algoritmo Versione	v.3
Intervallo di date di studio	settembre 2017 - aprile 2018
# donne	15.57
Tempo di esposizione (donne-anni)	7.353
# gravidanze [caso peggiore]	475 [584]
Uso tipico PI (intervallo di confidenza 95%) [caso peggiore]	6.5 (5.9-7.1) [7.9]
Tasso di fallimento del metodo (intervallo di confidenza 95%)	0,6 (0,4-0,8)

Efficacia di Natural Cycles per due sottogruppi: donne che hanno utilizzato contraccettivi ormonali nei 60 giorni precedenti l'utilizzo dell'app e donne che non hanno utilizzato contraccettivi ormonali nei 12 mesi precedenti l'utilizzo dell'app.

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

Type of Contraception	When can you start Natural Cycles?
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 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.

Sottogruppo	Uso tipico PI (intervallo di confidenza)
Contraccezione ormonale recente 3779 donne	8,6% (7.2-10.0)
Nessuna contraccezione ormonale 8412 donne	5,0% (4.3-5.7)

È possibile trovare una panoramica dell'efficacia dei diversi metodi contraccettivi nell'appendice di questo manuale. Questo ti aiuterà a capire l'efficacia attesa di tutte le forme di contraccezione.

Istruzioni se stai interrompendo la contraccezione ormonale

Tipo di contraccezione	Quando puoi iniziare Natural Cycles?
La Pillola (Combinata, Media o Mini)	Ti consigliamo di completare tutte le pillole attive della confezione. Puoi iniziare a utilizzare Natural Cycles non appena hai finito. Avrai un numero elevato di giorni rossi per cominciare, ma questo migliorerà nel tempo.
IUD ormonale (dispositivo intrauterino)	Puoi iniziare a utilizzare Natural Cycles il giorno dopo che è stato rimosso.
Impianto contraccettivo	Puoi iniziare a utilizzare Natural Cycles il giorno dopo che è stato rimosso.
Patch ormonale, anello contraccettivo ormonale	Puoi iniziare a utilizzare Natural Cycles il giorno dopo che è stato rimosso. Avrai un numero elevato di giorni rossi per iniziare, ma questo migliorerà nel tempo.

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.

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

Iniezione
contraccettiva

Puoi iniziare a usare Natural Cycles quando l'effetto dell'iniezione è svanito. Questo richiede 8-13 settimane a seconda dell'iniezione che hai fatto.

Se stai interrompendo la contraccezione ormonale potresti prima avvertire un'emorragia da sospensione, che è molto più leggera del tuo vero ciclo mestruale. Normalmente avrai il tuo vero ciclo poche settimane dopo. L'emorragia da sospensione **non** deve essere inserita nell'app come "periodo".

Nota: uno IUD in rame non contiene ormoni e quindi non inibisce l'ovulazione. Puoi quindi utilizzare Natural Cycles insieme a uno IUD di rame per ottenere approfondimenti sul tuo corpo e sul ciclo mestruale senza dover utilizzare un metodo di barriera nei giorni rossi.

Se rimani incinta il Natural Cycles







Se il tuo ciclo è in ritardo e la tua temperatura non scende, potresti essere incinta e l'app ti incoraggerà a fare un test di gravidanza per confermare la gravidanza. Se il test è positivo, parlane con il tuo medico e indicalo nell'app.

NC° Plan Pregnancy

Quando stai pianificando una gravidanza, seleziona NC° Plan Pregnancy durante la registrazione nell'app. Se hai già effettuato l'accesso all'app, puoi andare alla pagina delle impostazioni e scegliere NC° Plan Pregnancy. In questa modalità, la tua fertilità viene visualizzata come una scala, in modo da poter identificare i giorni in cui è più probabile che tu rimanga incinta. Anche qui si applica la stessa routine mattutina della modalità NC° Birth Control: misura, aggiungi dati e controlla il tuo stato di fertilità.



Massima fertilità

-  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.








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.

-  Fertilità molto alta
-  Alta fertilità
-  Fertilità media
-  Bassa fertilità
-  Fertilità improbabile
-  Servono più dati
-  Non fertile

Quando stai pianificando una gravidanza, ti consigliamo di eseguire il test dell'LH poiché la presenza di LH coincide con i tuoi giorni più fertili. Se il tuo ciclo è in ritardo e la tua temperatura non scende, l'app ti incoraggerà a fare un test di gravidanza per confermare la gravidanza.

NC° Follow Pregnancy

Una volta che sei incinta, l'app può essere utilizzata come calendario della gravidanza e puoi seguire il tuo sviluppo settimanale e lo sviluppo del tuo bambino.

Modalità demo

In modalità demo puoi fare un tour dell'app. Questo è solo a scopo dimostrativo, la modalità demo non può fornire alcuna informazione sulla fertilità.

Se sei attualmente in contraccezione ormonale, accederai all'app in modalità demo. Una volta che smetti di usare la contraccezione ormonale, puoi accedere facilmente alla

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 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;

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

versione completa dell'app. L'app ora funzionerà per la contraccezione o per pianificare una gravidanza.

Problemi/risoluzione dei problemi

Se non riesci ad accedere all'applicazione, l'applicazione non funziona correttamente o se sospetti che ci sia qualcosa di sbagliato nel tuo attuale stato di fertilità, segui i passaggi seguenti:

1. Utilizzare una protezione, come un preservativo o un'altra forma di barriera protettiva, fino a quando l'errore non viene corretto.
2. Contatta il nostro service desk tramite help.naturalcycles.com e i nostri agenti di supporto qualificati ti assisteranno.
3. Gli incidenti gravi che coinvolgono questo dispositivo devono essere segnalati sia a Natural Cycles che all'autorità competente nel tuo paese. Per "incidente grave" si intende qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, ha portato, potrebbe aver portato o potrebbe comportare uno dei seguenti eventi:
 - a. la morte di un paziente, utente o altra persona,
 - b. il grave deterioramento temporaneo o permanente dello stato di salute del paziente, dell'utente o di altre persone,
 - c. una grave minaccia per la salute pubblica;

Panoramica dell'applicazione

Il tuo stato di fertilità per il giorno viene mostrato attraverso diverse visualizzazioni all'interno dell'app.

Scheda Calendario

Questa scheda fornisce una panoramica della fertilità odierna e fornisce approfondimenti sui dati registrati in passato attraverso varie visualizzazioni come descritto di seguito.

Vista oggi

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.

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.

In questa schermata, otterrai tutte le informazioni di cui hai bisogno in un colpo d'occhio. Una schermata per inserire la temperatura si apre automaticamente quando apri l'app al mattino. Una volta inseriti i dati, il tuo stato di fertilità apparirà come un cerchio colorato con informazioni aggiuntive all'interno. Sotto il cerchio, vedrai i pronostici settimanali. Puoi aggiungere o aggiornare i tuoi dati di input, come temperatura, ciclo o test LH, in qualsiasi momento toccando l'icona '+'.

Vista mese
Tocca la scheda "Mese" nella vista del calendario per accedere alla vista mensile. Qui puoi vedere i giorni rossi e verdi previsti per il mese, così come quando si prevede l'ovulazione e il ciclo. Questi possono cambiare nel tempo, quindi dovresti fare affidamento solo sulle informazioni fornite nella vista "Oggi" per scopi contraccettivi o di pianificazione della gravidanza. Puoi accedere facilmente ai tuoi dati passati toccando qualsiasi giorno passato.

Vista mese

Vista cronologia

La scheda "Cronologia" è un registro di tutti i dati che hai inserito in precedenza. Scorri verso l'alto e verso il basso per visualizzare le letture della temperatura, tutti i dati aggiunti per ogni giorno del ciclo e un'estrazione delle tue note.

Vista grafico

Il grafico è una visualizzazione della curva della temperatura che continuerà a svilupparsi man mano che si misura durante il ciclo. Sono visibili anche informazioni su ovulazione, ciclo e giorni fertili. Scorri da sinistra a destra per visualizzare i tuoi cicli passati e tocca "3 cicli" o "6 cicli" per confrontarli tra loro. Puoi anche accedere alla modalità di confronto per confrontare il ciclo e la durata del ciclo, la variazione di temperatura e la finestra e il giorno dell'ovulazione.

Scheda Il mio ciclo

Questa visualizzazione ti fornirà una panoramica dei dati del tuo ciclo. Vedrai la durata e la regolarità del tuo ciclo, nonché un'analisi dettagliata delle fasi del tuo ciclo mestruale - fase follicolare e luteale.

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 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.

Scheda Messaggi

Questi sono messaggi gentili e informazioni utili che ti inviamo, in modo che tu possa ottenere il massimo dalla tua Natural Cycles esperienza. I messaggi sono personalizzati per il tuo ciclo unico e vengono inviati solo se sono rilevanti per te. Scopri di più sul tuo corpo, divertiti a sapere quando sta arrivando il ciclo e altro ancora.

I messaggi possono contenere anche istruzioni per un migliore utilizzo dell'app quali:

- Se si immette una temperatura irragionevolmente alta o bassa, un messaggio ti informerà immediatamente per verificare la temperatura inserita.
- Se inserisci che hai avuto rapporti sessuali non protetti in una giornata rossa nell'applicazione Natural Cycles, viene visualizzato un messaggio di avvertimento.
- Ti verrà inviato un messaggio in-app se il ciclo è in ritardo e la temperatura non scende, poiché ciò indica che potresti essere incinta. Il messaggio ti incoraggerà a fare un test di gravidanza.
- In alcuni giorni, un messaggio in-app ti chiederà di fare un test LH. I test LH sono facoltativi ma possono aiutare ad aumentare il numero di giorni verdi per ciclo.

Scheda I miei dati

Questa scheda ti fornirà informazioni utili sulla tua misurazione e sui dati che inserisci nell'app. Ti guiderà attraverso il viaggio per costruire un'abitudine e ti avviserà lungo il percorso sui tuoi progressi.

Scheda Impara

Questo è un punto di accesso a tutti i contenuti educativi forniti dall'app. Qui puoi conoscere il ciclo mestruale, come notare i modelli nel tuo corpo e quanto bene l'algoritmo ti conosce in base ai dati che fornisci.

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.

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

Menu principale

Sotto il menu in alto, puoi accedere e gestire tutte le informazioni riguardanti il tuo profilo personale, le impostazioni dell'app e della privacy e il tuo account inclusi gli abbonamenti. Qui puoi anche gestire se ricevere o meno promemoria su quando usare la protezione, fare un test LH, aspettarsi la sindrome premestruale, misurare la temperatura e controllare il seno. Tieni presente che devi abilitare Natural Cycles per l'invio di notifiche push nelle impostazioni del dispositivo per riceverle.

Modalità offline

Quando sei offline puoi continuare ad aggiungere la tua temperatura e altri dati all'app. Quando è offline, l'app non calcola il tuo stato di fertilità. Invece, l'app mostrerà un cerchio contornato di arancione che indica il tuo stato come "Utilizza protezione". Usa la protezione (come i preservativi o un'altra forma di protezione barriera) o astieniti fino a quando non sei di nuovo online e l'app ha calcolato lo stato di fertilità di oggi.

Descrizione della piattaforma

Natural Cycles Versione applicazione: 4.2.0 e successive

Versione dispositivo medico: C

Dispositivi che possono essere utilizzati per accedere all'applicazione:

- Un telefono cellulare con sistema operativo Android (versione 7 o successiva) o iOS (versione 12 o successiva), 250 kbps o Internet più veloce.
- Un computer o tablet con un browser Internet: Google Chrome, Apple Safari. 250 kbps o Internet più veloce.

Accesso alle istruzioni per l'uso

Le istruzioni per l'uso sono disponibili online sul sito Web Natural Cycles e nella tua app alla pagina "Regolamento".

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 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 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.

Se desideri una copia cartacea delle Istruzioni per l'uso, te ne invieremo una gratuitamente. Contatta l'assistenza clienti con la tua richiesta.

Smetti di usare Natural Cycles

Quando ti iscrivi a Natural Cycles, che si tratti di un abbonamento mensile o annuale, dovrai annullarlo se non desideri che l'abbonamento venga rinnovato automaticamente per il prossimo periodo di rinnovo. L'annullamento dell'abbonamento deve essere effettuato almeno 24 ore prima del rinnovo programmato dell'abbonamento. Fare riferimento a help.naturalcycles.com per una descrizione completa su come annullare correttamente l'abbonamento. Si prega di fare riferimento alla nostra Informativa sulla privacy per ulteriori informazioni su come Natural Cycles elabora i tuoi dati.

Sicurezza

Natural Cycles mantenere un elevato livello di sicurezza e riservatezza dei dati nella nostra applicazione. L'applicazione è monitorata per eventi di sicurezza e violazioni dei dati. Se dovesse verificarsi un evento di sicurezza o una violazione dei dati, il problema verrà contenuto e risolto con urgenza secondo i nostri processi stabiliti e tu come utente riceverai le informazioni di cui hai bisogno riguardo al tuo uso continuo e sicuro dell'applicazione.

Si consiglia vivamente di scegliere una password complessa per proteggere il proprio account dall'uso non autorizzato. Sebbene non sia raccomandato, se dovessi scegliere di condividere il tuo accesso con qualcuno, lo fai a tuo rischio. Tieni presente che puoi sempre revocare l'accesso modificando la password del tuo account e contattando l'assistenza per chiudere le sessioni esistenti.

Fai attenzione alle e-mail o ai messaggi che ti chiedono di fornire i tuoi Natural Cycles dettagli di accesso. Natural Cycles di solito non ti invierà email per chiedere la tua password, a meno che tu non abbia avviato tu stesso questo

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
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.

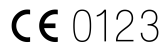
processo tramite il supporto o una reimpostazione della password.

Informazione Generale

Spiegazione dei simboli



Produttore



Marchio CE



Attenzione



Manuale dell'utente/Istruzioni per l'uso

Dichiarazione di conformità CE

Nome del produttore:

NaturalCycles Nordic AB

Indirizzo del produttore:

St Eriksgatan 63b
112 34 Stoccolma
Svezia

Servizio Clienti:

help.naturalcycles.com

Nome del dispositivo:

Natural Cycles

Dichiariamo che questo prodotto soddisfa tutti i requisiti applicabili del Regolamento (UE) 2017/745 per i dispositivi medici (MDR) e reca il marchio CE0123.

Data di pubblicazione:

marz2021

<p>Date of publication: November 2021</p> <p>Document version: EU & US v2.15</p>	<p>Versione del documento: IT v2.15</p>
--	--

Onboarding information/Informazioni sull'imbarco

Inglese	Italiano
<p>How would you like to use Natural Cycles?</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Prevent pregnancy ● Plan a pregnancy ● Follow your pregnancy 	<p>Come vorresti usare Natural Cycles?</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Prevenire la gravidanza ● Pianifica una gravidanza ● Segui la tua gravidanza
<p>Set your date of birth</p> <p>You must be 18 years of age or older to use Natural Cycles</p>	<p>Imposta la tua data di nascita</p> <p>Devi avere almeno 18 anni per utilizzare Natural Cycles</p>
<p>Which measurements would you like to use in the app?</p> <p>Height and weight</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Metric (kg / cm) ● Imperial (lb / foot) 	<p>Quali misure vorresti usare nell'app?</p> <p>Altezza e peso</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Metrica (kg/cm) ● Imperiale (lb/piede)

<p>Temperature</p> <ul style="list-style-type: none"> • Celsius • Fahrenheit 	<p>Temperatura</p> <ul style="list-style-type: none"> • Celsius • Fahrenheit
<p>Have you been diagnosed with any of the following?</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"> • Polycystic Ovary Syndrome (PCOS) • Endometriosis • A Thyroid-Related Condition 	<p>Ti è stato diagnosticato uno dei seguenti?</p> <p>Alcune condizioni mediche possono influenzare il tuo ciclo, quindi conoscerle ci aiuta ad adattarci e a saperne di più su di te.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sindrome dell'ovaio policistico (PCOS) • Endometriosi • Una condizione correlata alla tiroide
<p>Have you experienced symptoms of Menopause?</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"> • Yes • No 	<p>Hai avuto i sintomi della menopausa?</p> <p>La menopausa può influenzare il tuo ciclo, quindi conoscerla ci aiuta ad adattarci e a saperne di più su di te.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sì • No

<p>Have you recently used hormonal contraception?</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>Have you recently used hormonal contraception?</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Yes, in the past 12 months ● Yes, still on it ● Not in the last 12 months ● No, never 	<p>Hai usato di recente contraccettivi ormonali?</p> <p>Se stai attualmente, o sei stato recentemente, utilizzando contraccettivi ormonali come la pillola, un impianto o un anello vaginale, possiamo ottimizzare l'app per soddisfare al meglio le tue esigenze.</p> <p><u>Effetti sul tuo ciclo mestruale</u></p> <p>La contraccezione ormonale può inibire l'ovulazione e causare irregolarità nel ciclo fino a un anno dopo aver smesso di usarla.</p> <p><u>Se non l'hai usato di recente</u></p> <p>Se hai smesso di usare la contraccezione ormonale un anno fa e hai di nuovo il ciclo, rispondi "Non negli ultimi 12 mesi".</p> <p>Hai usato di recente contraccettivi ormonali?</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Sì, negli ultimi 12 mesi ● Sì, ancora su di esso ● Non negli ultimi 12 mesi ● No, mai
<p>Using Natural Cycles while still on hormonal birth control</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"> ● Use in Demo Mode 	<p>Usando Natural Cycles mentre sei ancora sotto controllo delle nascite ormonale</p> <p>Quando usi contraccettivi ormonali (come la pillola, un impianto o un anello vaginale), non ovuli. Ciò significa che Natural Cycles non sarà in grado di monitorare il tuo ciclo mestruale.</p> <p>Mentre usi il controllo delle nascite ormonale, ti consigliamo di esplorare la versione demo dell'app.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Usa in modalità demo

<p>Approximately how long does your cycle usually last?</p> <p>A cycle is the time span between one period and the next.</p>	<p>Quanto dura approssimativamente il tuo ciclo?</p> <p>Un ciclo è l'intervallo di tempo tra un periodo e il successivo.</p>
<p>How much does the length of your cycle vary?</p> <p>Understanding the regularity of your cycles helps the algorithm get to know you better.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 0-4 Days ● 5-9 Days ● 10+ Days ● I don't know 	<p>Di quanto varia la durata del tuo ciclo?</p> <p>Comprendere la regolarità dei tuoi cicli aiuta l'algoritmo a conoscerti meglio.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 0-4 giorni ● 5-9 giorni ● 10+ giorni ● Non lo so
<p>For how long did you use hormonal contraception?</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 0 - 1 Years ● 1 - 5 Years ● 5+ Years 	<p>Per quanto tempo hai usato la contraccezione ormonale?</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 0 - 1 anni ● 1 - 5 anni ● 5+ anni
<p>For how long did you use hormonal contraception?</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>Per quanto tempo hai usato la contraccezione ormonale?</p> <p>Se hai usato di recente contraccettivi ormonali come la pillola, un impianto o un anello vaginale, possiamo ottimizzare l'app per soddisfare al meglio le tue esigenze.</p> <p><u>Effetti sul tuo ciclo mestruale</u></p> <p>La contraccezione ormonale può inibire l'ovulazione e causare irregolarità nel ciclo fino a un anno dopo aver smesso di usarla.</p>

<p>Have you had your period since you quit hormonal contraception?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Yes • No <p>Have you had your period since you quit hormonal contraception?</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>Hai avuto il ciclo da quando hai smesso di contraccettivo ormonale?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sì • No <p>Hai avuto il ciclo da quando hai smesso di contraccettivo ormonale?</p> <p>Quando smetti di usare la contraccezione ormonale, sperimenterai prima un cosiddetto "emorragia da sospensione", che è l'effetto degli ormoni che lasciano il tuo corpo. È più leggero del tuo vero ciclo. Il successivo sanguinamento che otterrai (poche settimane dopo) sarà il tuo ciclo naturale.</p> <p>Se hai avuto un'emorragia da sospensione ma non hai avuto il ciclo naturale, rispondi "no" a questa domanda.</p> <p>Se hai avuto un'emorragia da sospensione e ti è tornato il ciclo naturale, rispondi "sì".</p>
<p>When did you quit hormonal contraception?</p> <ul style="list-style-type: none"> • I don't know 	<p>Quando hai smesso di contraccettivo ormonale?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Non lo so
<p>When did your last period start?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Skip this 	<p>Quando è iniziato il tuo ultimo ciclo?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Salta questo
<p>How many cycles have you had since you quit hormonal contraception?</p> <p>A cycle is the time span between one period and the next.</p>	<p>Quanti cicli hai avuto da quando hai abbandonato la contraccezione ormonale?</p> <p>Un ciclo è l'intervallo di tempo tra un periodo e il successivo.</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

Utilizzo di Natural Cycles dopo la contraccezione ormonale

I nostri dati mostrano che le donne che passano a Natural Cycles dalla contraccezione ormonale hanno un rischio maggiore di rimanere incinta a causa del fatto che generalmente non sono ancora abituate a utilizzare altre forme di protezione.

Nei giorni rossi, devi astenerti o usare protezioni, come i preservativi (o un'altra forma di protezione barriera), per prevenire la gravidanza. Se non hai mai usato un metodo contraccettivo non ormonale prima, assicurati di avere a portata di mano un metodo da usare durante i giorni rossi, come i preservativi.

Quando interrompi il controllo delle nascite ormonale, potresti prima avvertire un'emorragia da sospensione, che è molto più leggera del tuo vero periodo. Normalmente avrai il tuo vero ciclo poche settimane dopo. L'emorragia da sospensione non deve essere inserita come "periodo" nell'app. Se non sei sicuro di avere un'emorragia da sospensione o un ciclo, consulta il tuo medico.

Possono essere necessari diversi cicli dopo aver interrotto il controllo delle nascite ormonale prima di tornare più regolare. Dovresti aspettarti più giorni rossi durante questi cicli e quindi aspettarti di usare la protezione, come i preservativi (o un'altra forma di protezione barriera), o astenerti più frequentemente.

- Ho capito

<p>Have you been pregnant at any point in the past 12 months?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Yes • No <p>Have you been pregnant at any point in the past 12 months? 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>Sei stata incinta in qualche momento negli ultimi 12 mesi?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sì • No <p>Sei stata incinta in qualche momento negli ultimi 12 mesi? Se sei stata incinta di recente, possiamo ottimizzare l'app per soddisfare al meglio le tue esigenze. Effetti sul tuo ciclo mestruale Dopo la gravidanza, il tuo ciclo potrebbe essere irregolare e potresti non ovulare.</p>
<p>Have you had your period since your pregnancy ended? (not the initial bleeding)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Yes • No 	<p>Hai avuto il ciclo da quando è finita la gravidanza? (non l'emorragia iniziale)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sì • No
<p>How many cycles have you had since your pregnancy?</p>	<p>Quanti cicli hai avuto dalla gravidanza?</p>
<p>When did your pregnancy end?</p>	<p>Quando è finita la tua gravidanza?</p>
<p>Have you had your period since your pregnancy ended? (not the initial bleeding) 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>Hai avuto il ciclo da quando è finita la gravidanza? (non l'emorragia iniziale) Se inizi ad avere le mestruazioni di nuovo, hai avuto un ciclo mestruale completo. Se non hai avuto il ciclo dalla fine della gravidanza, allora non hai ancora iniziato il ciclo mestruale.</p>
<p>The initial bleeding The initial bleeding after your pregnancy ended is not a part of your menstrual cycle.</p>	<p>L'emorragia iniziale Il sanguinamento iniziale dopo la fine della gravidanza non fa parte del ciclo mestruale.</p>

<p>Using Natural Cycles while breastfeeding</p> <p>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.</p> <p>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"> ● I understand ● Learn more 	<p>Utilizzo di Natural Cycles durante l'allattamento</p> <p>Per i primi 4-6 mesi dopo il parto, molte donne che allattano esclusivamente al seno potrebbero non ovulare. Natural Cycles rileverà la tua prima ovulazione 2 settimane prima della tua prima mestruazione, ma fino ad allora vedrai solo i giorni rossi nell'app.</p> <p>Anche se non stai ovulando, è comunque importante usare la contraccezione o astenersi dai rapporti nei giorni rossi.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Ho capito ● Ulteriori informazioni
---	--

Informazioni in-app per sicurezza e prestazioni

Le seguenti parole e frasi nell'app sono correlate alla sicurezza e alle prestazioni del dispositivo e sono quindi fornite in una versione tradotta qui nel Manuale dell'utente.

Inglese	Italiano
<p>NC° Birth Control</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Use protection ● Not fertile ● Emergency contraception and tests ● Emergency contraception ● Pill ● IUD (Intrauterine Device) - Intrauterine Device 	<p>NC° Birth Control</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Usa protezione ● Non fertile ● Contraccezione e test di emergenza ● Contraccezione d'emergenza ● Pillola ● IUD (dispositivo intrauterino) - dispositivo intrauterino

NC° Plan Pregnancy

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

NC° Plan Pregnancy

- Non fertile
- Bassa fertilità
- Fertilità media
- Elevata fertilità
- Fertilità molto alta
- Massima fertilità
- Fertilità improbabile
- Sono necessari più dati

General	Generale
<ul style="list-style-type: none"> ● Confirmed ovulation ● Ovulation ● Today ● Cycle day ● Monday ● Tuesday ● Wednesday ● Thursday ● Friday ● Saturday ● Sunday ● Predictions - do not take as result ● Exclude temperature ● Sick ● Slept differently ● Hungover ● Bleeding ● Period ● Spotting ● Sex ● Protected ● Unprotected ● None ● LH test ● Positive ● Negative ● Compare ● Pregnancy test ● No longer pregnant ● More ● Less ● Save ● Done ● Clear ● Skip ● Regulatory ● Version 	<ul style="list-style-type: none"> ● Ovulazione confermata ● Ovulazione ● Oggi ● Giorno del ciclo ● lunedì ● Martedì ● mercoledì ● Giovedì ● Venerdì ● Sabato ● domenica ● Pronostici - non prendere come risultato ● Escludi temperatura ● Malato ● Dormito in modo diverso ● Postumi di una sbornia ● Sanguinamento ● Periodo ● Avvistamento ● Sesso ● Protetto ● Non protetto ● Nessuno ● Prova LH ● Positivo ● Negativo ● Confronta ● Test di gravidanza ● Non più incinta ● Altro ● Meno ● Salva ● Fatto ● Cancella ● Salta ● Normativa ● Versione

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 ³
	Typical use ¹	Perfect use ²	
No method ⁴	85	85	
Spermicides ⁵	21	16	42
Female Condom ⁶	21	5	41
Withdrawal	20	4	46
Diaphragm ⁷	17	16	57
Sponge	17	12	36
Parous Women	27	20	
Nulliparous Women	14	9	
Fertility awareness-based methods ⁸	15		47
Ovulation method ⁸	23	3	
TwoDay method ⁸	14	4	
Standard Days method ⁸	12	5	
Natural Cycles ⁸	8	1	
Symptothermal method ⁸	2	0.4	
Male condom ⁶	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.⁹

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.