

Natural Cycles

Användarmanual / Bruksanvisning

Vänligen läs denna manual innan du börjar använda Natural Cycles.

Indikationer

Natural Cycles är en fristående mjukvara avsedd för kvinnor över 18 år för att monitorera fertiliteten. Natural Cycles kan användas både för att undvika en graviditet (preventivmetod) eller för att planera en graviditet (befruktning).

Avsedd målgrupp

Den avsedda målgruppen är kvinnor i reproduktiv ålder. Personer som ännu inte fyllt 18 år är exkluderade från målgruppen. Användaren ska ha förmåga att läsa denna användarmanual och använda Natural Cycles-appen.

Avsedd användningsmiljö

Detta verktyg är avsett att användas i en icke-medicinsk miljö.

Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer för användning av Natural Cycles.

Biverkningar

Denna produkt har inga kända direkta biverkningar på människokroppen.

Natural Cycles kanske inte är rätt för dig om

- Du har ett medicinskt tillstånd där en graviditet skulle vara förknippad med betydande risk för modern eller fostret. Användning av Natural Cycles ger inte en 100 % garanti för att du inte kommer att bli gravid. Om graviditet innebär en betydande risk bör du rådgöra med din läkare kring valet av preventivmedel.
- Du använder för tillfället hormonella preventivmedel eller får hormonbehandling som motverkar ägglossning. Natural Cycles kommer mest att visa röda dagar om du inte har ägglossning. Du kan utforska appen i Demoläget fram till att du avslutar din hormonbehandling eller hormonella preventivmedel.

Varningar

- ⚠ Inget preventivmedel är 100 % effektivt. Natural Cycles kan inte garantera att du inte kommer att bli gravid, den informerar dig enbart om och när du kan bli gravid baserat på den informationen du matar in i appen.
- ⚠ Även om du använder appen perfekt, så finns det en risk att bli oavsiktligt gravid. Natural Cycles är 93 % effektiv vid typisk användning, vilket betyder att 7 av 100 kvinnor blir gravida under 1 års användning. Vid perfekt användning av appen, d.v.s. att du aldrig har oskyddat samlag på en röd dag, är Natural Cycles 98 % effektiv, vilket betyder att 2 av 100 kvinnor blir gravida under 1 års användning.
- ⚠ På röda dagar måste du antingen avstå från samlag eller använda skydd (såsom kondom eller annan typ av barriärmetod) för att undvika graviditet. Om du inte har använt en icke-hormonell preventivmetod innan, se då till att ha en sådan preventivmetod till hands under röda dagar.
- ⚠ Våra data visar att kvinnor som går över till Natural Cycles från hormonella preventivmedel löper större risk att bli gravida på grund av att de i allmänhet ännu inte är vana att använda andra slags skydd, t.ex. kondom eller annan typ av barriärmetod.
- ⚠ Om du slutar använda hormonella preventivmedel kan du först få en bortfallsblödning som är lättare än din riktiga mens. Du får oftast din riktiga mens några veckor senare. Bortfallsblödningen ska inte läggas in som "mens". Kontakta din läkare om du är osäker på om du har en bortfallsblödning eller mens.
- ⚠ Natural Cycles skyddar inte mot sexuellt överförbara sjukdomar (könssjukdomar). Använd kondom för att skydda mot könssjukdomar.
- ⚠ Kontrollera alltid din fertilitetsstatus för dagen. Observera att fertilitetsprognoser för kommande dagar endast är prognoser och kan komma att ändras i framtiden. Om du är osäker på din fertilitetsstatus och inte kommer in i appen bör du under tiden avstå från samlag eller använda skydd.
- ⚠ Om du använder appen i Demoläge ska den endast användas i informations- eller instruktionssyfte. Appen visar då inte riktiga fertilitetsdata. Använd inte informationen som visas i Demoläget i preventiva syften.
- ⚠ Om du har tagit akut-p-piller ("dagen efter-piller") ska du ange det i appen. Du kan sedan fortsätta att mäta din temperatur som vanligt så tar algoritmen hänsyn till de extra hormonerna från pillret. Observera att den blödning du kan få några dagar efter att du tagit dagen efter-pillret inte är detsamma som din mens, och den ska inte läggas in i appen. Om din mens är mer än en vecka försenad efter att den normalt skulle börja bör du göra ett graviditetstest.

Försiktighetsåtgärder

- Natural Cycles kan vara mindre lämpat som preventivmedel om du har oregelbundna menscykler (mindre än 21 dagar eller mer än 35 dagar) och/eller varierande temperaturer då fertilitetsprognoser blir svårare att beräkna under sådana omständigheter. Natural Cycles effektivitet som preventivmedel påverkas inte av oregelbundna cykler, men du kommer att få ett större antal röda dagar per cykel vilket kan försämra din upplevelse av Natural Cycles.
Detta kan ske om:
 - **Du slutar använda hormonella preventivmedel.** Det kan dröja flera cykler innan cyklerna blir regelbundna efter att man slutat med hormonella preventivmedel. Du kan förvänta dig fler röda dagar under dessa cykler och därför även vara beredd på att använda skydd eller avstå från samlag oftare.
 - **Du har medicinska tillstånd som leder till oregelbunden menstruationscykel såsom polycystiskt ovariesyndrom (PCOS) eller sköldkörtelrelaterade tillstånd.**
 - **Du upplever klimakteriesymtom.**
- Om du har fött barn rekommenderar vi att du börjar använda Natural Cycles igen när du får din första mens efter förlossningen, oavsett om du ammar eller inte. Om du vill börja använda Natural Cycles tidigare än så kan du förvänta dig att endast få röda dagar fram till dess att din första ägglossning har blivit bekräftad. Hur lång tid det tar att få tillbaka menssen kan variera stort mellan olika personer, och för ammande mammor tar det ofta längre tid. Det är viktigt att tänka på att det finns risk för att bli gravid även innan du fått tillbaka menssen och du bör använda någon form av preventivmedel om du vill undvika en ny graviditet. Om du helammar och har fött barn för mindre än sex månader sedan kan LAM (laktationsamenorrhémetoden) fungera som en effektiv preventivmetod postpartum.
- När du börjar använda Natural Cycles kan det dröja ett tag innan appen lär känna din unika menstruationscykel, vilket resulterar i ett ökat antal röda dagar under dina första 1–3 cykler. Detta är för att säkerställa att appen är effektiv redan från första dagen du använder den, och när Natural Cycles väl har upptäckt din ägglossning kommer du sannolikt att få fler gröna dagar. Det är viktigt att veta att du kan lita på din fertilitetsstatus från första dagen som du använder appen.
- Se till att din app alltid är uppdaterad och att du har den senaste mjukvaruversionen. Natural Cycles rekommenderar att du ställer in din telefon så att appen uppdateras automatiskt.
- Använd alltid en termometer eller annan mätenhet som uppfyller kraven i avsnittet "Checklista" för att garantera att dina temperaturvärden är korrekta.
- Följ alltid instruktionerna i avsnitten "Natural Cycles och Oura-ring" eller "Natural Cycles och termometer" för att öka exaktheten i detekteringen av ägglossningen.

Checklista

För att komma igång med Natural Cycles behöver du följande:

1. Ett Natural Cycles-konto

Du kan få tillgång till Natural Cycles via din webbläsare genom att besöka www.naturalcycles.com. För tillgång via appen, ladda ner appen på din Android, iPhone eller iPad från Google Play eller App Store. Följ instruktionerna för hur du registrerar och skapar ett personligt konto. Se till att enheten som du använder för ditt Natural Cycles-konto är uppkopplad till internet. Ditt Natural Cycles-konto är personligt och bör inte användas av någon annan än dig.

2. En termometer eller en Oura-ring

För att komma igång behöver du en oral basaltermometer. Basaltermometrar är känsligare än vanliga febertermometrar och visar två decimaler (t.ex. 36,72 °C/98,11 °F).

Alternativt kan du använda en Oura-ring (Gen2 eller Gen3).

3. Ägglossningstester (valfritt)

Ägglossningstester (LH-tester) är urintester som upptäcker ökningen av luteiniserande hormon vilket sker 1–2 dagar före ägglossning. Det är valfritt att använda LH-tester med Natural Cycles, men de kan hjälpa till att öka exaktheten i detekteringen av ägglossningen och kan ge fler gröna dagar om du inte vill bli gravid. Användning av LH-tester kommer inte att påverka Natural Cycles effektivitet som preventivmedel. Om du planerar att bli gravid rekommenderar vi att använda LH-tester då de kan hjälpa dig att hitta dina mest fertila dagar. Du kan köpa LH-tester på shop.naturalcycles.com eller direkt i appen.

Natural Cycles och termometer

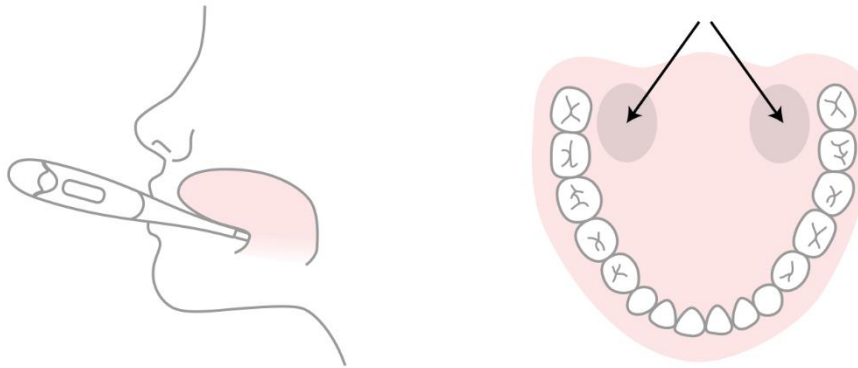
Hur du mäter

Använd bruksanvisningen som följer med din basaltermometer. Om termometern tillhandahållits av Natural Cycles (NC° Thermometer Gen1, Gen2 eller Gen3) rekommenderar vi att du följer nedanstående steg för din termometer när du mäter din temperatur.

Om du har en **NC° Thermometer Gen2** eller **Gen3** behöver du parkoppla termometern i appen innan du använder den för första gången så att den kan synkronisera dina temperaturer. Instruktioner för parkoppling finns i termometerns bruksanvisning och i Natural Cycles app.

Hur du mäter med din NC° Thermometer (Gen1)

1. Placera termometern i munnen under tungan, så långt bak som möjligt nära tungroten, i enlighet med bilderna nedan.



2. Tryck på startknappen först när du är säker på att termometern är korrekt placerad.
3. Försök att vara stilla medan mätningen pågår, håll munnen stängd för att hålla ute eventuell kall luft och andas genom näsan.
4. Vänta tills det piper (ca 30 sekunder).
5. När du har resultatet matar du in temperaturen i appen.

Du kan använda "Mätningsträningen" och "Mätningsguiden" i appen för att kontrollera hur bra du är på att mäta.

Termometern sparar ditt resultat, så du kan gå tillbaka och läsa av det senare igen genom att trycka på PÅ-knappen en gång. Det sparade resultatet visas då i några sekunder innan termometern nollställs.

Hur du mäter med din NC° Thermometer (Gen2)

1. Tryck på startknappen på din Bluetooth-termometer NC° Thermometer (Gen2) och vänta tills du hör ett pip och/eller termometerens bakgrundsbelysning blinkar till. Detta visar att termometern är klar att påbörja mätningen.
2. Placera termometern i munnen under tungan, så långt bak som möjligt nära tungroten, i enlighet med bilderna ovan.
3. Försök att vara stilla medan mätningen pågår, håll munnen stängd för att hålla ute eventuell kall luft och andas genom näsan.
4. Vänta tills du hör ett långt pip och/eller termometerens bakgrundsbelysning blinkar (ca 30 sekunder).
5. Temperaturen bör visas i appen automatiskt. Du kan också välja att lägga till temperaturen manuellt eller synkronisera den senare.

Du kan använda funktionerna "Mätningsträning" och "Mätningsguide" i appen för att kontrollera hur bra du är på att mäta.

Termometern sparar ditt resultat, så du kan gå tillbaka och läsa av det senare igen genom att trycka på "bluetooth"-knappen i minst 5 sekunder. Det sparade resultatet visas då på skärmen i minnesläget.

Hur du mäter med din NC° Thermometer (Gen3)

1. Tryck på startknappen och placera därefter termometern i munnen för att påbörja mätningen.
2. Placera sondspetsen under tungan, så nära en av värmefickorna längst bak i munnen som möjligt, i enlighet med bilderna ovan.

3. Håll termometern på plats under mätningen, men håll inte fast den med tänderna. Munnen måste hållas stängd för att säkerställa ett exakt resultat. Avläsningen bör ta ungefär 40 sekunder.
4. När mätningen är klar signalerar termometern detta med hjälp av ljud och/eller ljus beroende på användarens inställningar. Den uppmätta temperaturen visas på termometerns skärm.
5. När mätningen är klar, tryck på startknappen för att stänga av termometern eller vänta så stänger den av sig själv. Temperaturen bör visas i appen automatiskt. Du kan också välja att lägga till temperaturen manuellt eller synkronisera den senare.

Termometern sparar ditt resultat, så du kan gå tillbaka och läsa av det senare igen genom att trycka på knappen "historik". Den senast uppmätta temperaturen visas då på skärmen i historikläget.

När du ska mäta

Mät din temperatur en gång per dag, under så många dagar som möjligt, så att algoritmen snabbt kan lära känna din unika cykel. Försök mäta åtminstone 5 gånger i veckan. Ett bra sätt att komma ihåg är att lägga termometern på din mobil innan du går och lägger dig.

Mät direkt när du vaknar, innan du stiger ur sängen. Det är bäst att mäta ungefär vid samma tidpunkt varje dag (+/- 2 timmar).

När du ska utesluta temperaturer

Vissa omständigheter kan påverka din basaltemperatur. De kan orsaka varierande temperaturer och därmed göra det svårare för algoritmen att följa din cykel. För att underlätta för algoritmen att lära sig din cykel och korrekt identifiera ägglossningen ska du använda funktionen "Uteslut temperatur" i appen om:

- Du känner dig bakfull
- Du har sovit annorlunda (2 timmar mer/mindre än vanligt)
- Du känner dig sjuk

Kom ihåg att alla är olika och har olika rutiner, och exempelvis för lite sömn kan påverka dig mer eller mindre än andra. Uteslut temperaturen endast om du känner att något inte är som vanligt för dig och du känner dig annorlunda på morgonen på grund av det.

Mediciner kan också påverka temperaturen. Om du regelbundet tar medicin eller febernedsättande läkemedel är det värt att prata med din läkare för att ta reda på om detta påverkar basalttemperaturen.

Byta termometer

Om du behöver byta ut din termometer ska du göra det när mensens börjar. En basaltermometer är mycket noggrann, men det kan ändå vara en liten skillnad mellan hur

olika termometrar mäter. Om en termometer visar en temperatur, kan en annan t.ex. visa en skillnad på 0,1 °C. Eftersom appen letar efter mycket små temperaturskillnader för att fastställa var du är i din cykel bör du bara använda en termometer i taget. Byt inte under cykelns gång utan vänta istället tills en ny cykel har startat innan du byter termometer.

Natural Cycles och Oura-ring

Hur du kommer igång

När du loggar in i Natural Cycles-appen för första gången skickas du automatiskt till anslutningsguiden som hjälper dig ställa in synkroniseringen mellan Natural Cycles och Oura. Om du går över från att använda Natural Cycles med en termometer till att använda en Oura-ring bör du börja använda ringen i samband med att mensen börjar.

Hur du använder Oura-ringen

Använd bruksanvisningen som tillhandahållits av Oura för att mäta trender i temperaturdata under natten. På morgonen följer du dessa steg för att ta reda på din fertilitetsstatus för dagen:

1. Synkronisera din Oura-ring med Oura-appen. De inlästa värdena kommer automatiskt att synkas med din Natural Cycles-app så snart den automatiska uppladdningen till "Oura on the Web"-molnet är slutförd. När de inlästa värdena har registrerats kommer Natural Cycles-appen att ange vilken tid den senast synkades med Oura.
2. Öppna Natural Cycles-appen och lägg till eventuella övriga data, som exempelvis ägglossningstest (LH-test) eller mens.
3. Kontrollera din fertilitetsstatus för dagen i Natural Cycles-appen.

Obs! Oura-ringen förser Natural Cycles med temperaturtrender, vilka Natural Cycles räknar om till ett enda absolut temperaturvärde som sedan används i Natural Cycles algoritm. Dessa värden ska inte användas för att göra medicinska bedömningar (t.ex. avgöra om du har feber).

Obs! Om du har ett tillstånd som påverkar din nattliga hudtemperatur rekommenderas det inte att du använder en Oura-ring som mätinstrument för data till Natural Cycles.

Obs! Om du av någon anledning behöver byta ut din Oura-ring bör du börja använda din nya ring i samband med att mensen börjar.

När du ska utesluta temperaturvariationsdata

Vissa omständigheter kan påverka dina data. Detta kan göra det svårare för algoritmen att följa din cykel. För att underlätta för algoritmen att lära sig din cykel och korrekt identifiera ägglossningen ska du använda funktionen "Uteslut temperatur" i appen om:

- Du känner dig bakfull
- Du känner dig sjuk

Uteslut temperaturen endast om du känner att något inte är som vanligt för dig och du känner dig annorlunda på morgonen på grund av det.

Mediciner kan också påverka temperaturen. Om du regelbundet tar medicin eller febernedsättande läkemedel är det värt att prata med din läkare för att ta reda på om detta påverkar basaltemperaturen.

Natural Cycles produkter

I Natural Cycles finns tre lägen som våra användare kan välja mellan beroende på deras fertilitetsmål:

- NC° Birth Control – för att undvika graviditet
- NC° Plan Pregnancy – för att öka chansen till befruktning
- NC° Follow Pregnancy – för att följa graviditetens gång

Du kan välja ett av dessa tre lägen i samband med att du registrerar dig, och om du skulle vilja växla mellan de olika lägena kan du göra det direkt i appen.

Preventivmedel: NC° Birth Control

Så här fungerar det

Din dagliga morgonrutin med Natural Cycles är som följer:

1. Med termometer: Mät din temperatur när du vaknar i enlighet med avsnittet "Natural Cycles och termometer".

Med Oura-ring: Synka dina data när du vaknar i enlighet med avsnittet "Natural Cycles och Oura-ring".

2. Lägg in din temperatur (om du använder en termometer) i appen och ange om du har mens. Vyn där du lägger till data kommer att öppnas automatiskt, alternativt kan du trycka på ikonen "+" i det övre högra hörnet. Du kan även lägga till ytterligare uppgifter, såsom resultatet av ägglossningstest (LH-test). När du har sparat dagens data kommer appen att räkna ut din fertilitetsstatus för dagen.
3. Kontrollera din dagliga fertilitetsstatus varje dag. Appen kommer att visa din fertilitetsstatus direkt efter din första datainmatning. Din status för dagen visas i grönt eller rött i appen.



Grön = Ej fertil

Gröna dagar indikerar att du inte är fertil och att du kan ha samlag utan skydd. Gröna dagar visas som en grön cirkel med orden "Ej fertil" i mitten.



Röd = Använd skydd

Röda dagar indikerar att du troligtvis är fertil och att du riskerar att bli gravid vid samlag. För att förhindra en graviditet under dessa dagar är det viktigt att använda skydd såsom kondom eller annan typ av barriärmetod. Röda dagar visas som en röd cirkel med orden "Använd skydd" i mitten.

Appen kommer att indikera din ägglossning såväl som när du har lagt in och förväntas få din nästa mens. Appen visar även prognoser för kommande dagar och månader. Prognoserna kan ändras och bör inte användas som ett slutgiltigt resultat. Det är därför viktigt att du kontrollerar din dagliga status varje dag.

Summering av kliniska data - Hur effektiv är Natural Cycles som preventivmedel?

Natural Cycles är 93 % effektiv vid typisk användning. Vid perfekt användning, dvs. om du aldrig har oskyddat samlag på röda dagar, är Natural Cycles 98 % effektiv.

Kliniska studier har genomförts för att utvärdera hur effektiv Natural Cycles är som preventivmedel. Med den nuvarande versionen av algoritmen (v.3) har data från 15 570 kvinnor (med en genomsnittsålder på 29 år) undersökts och följande felfrekvenser har konstaterats:

1. Appen har en metodfelfrekvens på 0,6, vilket är ett mått på hur ofta appen felaktigt anger en grön dag när kvinnan i själva verket är fertil och blir gravid efter att ha haft oskyddat sex på den gröna dagen. Detta betyder att 0,6 av 100 kvinnor som använder appen under ett år blir gravida på grund av metodfel.
2. Appen har en felfrekvens på 1,0 vid perfekt användning (Pearl Index = 1), vilket innebär att 1 av 100 kvinnor som använder appen under ett år blir gravida på grund av att:
 - a. De har haft oskyddat samlag på en grön dag som felaktigt har angetts som en icke fertil dag (d.v.s. metodfel), eller
 - b. De har haft skyddat samlag på en röd dag, men den valda preventivmetoden har inte fungerat.
3. Appen har en felfrekvens på 6,5 vid typiskt användning (Pearl Index = 6,5) vilket innebär att totalt 6,5 av 100 kvinnor blir gravida under ett års användning av appen till följd av alla olika anledningar (t.ex. felaktigt angivna gröna dagar, oskyddat samlag på röda dagar eller att den valda preventivmetoden på röda dagar inte har fungerat).

Summering av kliniska data från 15 570 kvinnor - effektiviteten av Natural Cycles med nuvarande algoritm (v.3).

Algoritm Version	Valt studie-datum	Antal kvinnor	Exponering stid (Kvinnoår)	Antal graviditeter [i värsta fall]	Typisk användning, PI (95 % konfidensintervall) [i värsta fall]	Metodens felfrekvens (95 % konfidensintervall)
v.3	Sept 2017 - Apr 2018	15 570	7 353	475 [584]	6,5 (5,9-7,1) [7,9]	0,6 (0,4-0,8)

Natural Cycles effektivitet i två subgrupper - kvinnor som använt hormonella preventivmedel inom de senaste 60 dagarna, och kvinnor som inte använt hormonella preventivmedel inom de senaste 12 månaderna innan användandet av Natural Cycles-appen

Grupp	PI för typisk användning (95 % konfidensintervall)
Hormonell preventivmetod 3 779 kvinnor	8,6 % (7,2–10,0)
Icke hormonell preventivmetod 8 412 kvinnor	5,0 % (4,3–5,7)

Du kan hitta en översikt över olika preventivmedels effektivitet i Bilagan i denna manual. Denna kan underlätta förståelsen av effektiviteten av alla former av preventivmedel.

Instruktioner om du slutar använda hormonella preventivmedel

Preventivmedel	När kan du börja använda Natural Cycles?
P-piller (Kombinerade, Medium eller Mini)	Vi rekommenderar att du använder alla aktiva tabletter i ditt paket. Du kan därefter börja använda Natural Cycles direkt. Du kommer att ha ett större antal röda dagar till att börja med men detta kommer att förbättras över tid.
Hormonspiral (intrauterint preventivmedel)	Du kan börja använda Natural Cycles dagen efter att den tagits ut.
P-stav	Du kan börja använda Natural Cycles dagen efter att den tagits ut.
P-plåster, P-ring	Du kan börja använda Natural Cycles dagen efter att det tagits bort. Du kommer att ha ett större antal röda dagar till att börja med men detta kommer att förbättras över tid.
P-spruta	Du kan börja använda Natural Cycles när sprutans effekt har avtagit. Detta kan ta mellan 8–13 veckor beroende på vilken typ av injektion det rör sig om.

Om du slutar använda hormonella preventivmedel kan du till att börja med få en bortfallsblödning, som är lättare än din riktiga mens. Vanligtvis kommer den riktiga mensens igång igen efter några veckor. Bortfallsblödningen ska **inte** anges som "mens" i appen.

Obs! En kopparspiral innehåller inte några hormoner och förhindrar därmed inte ägglossning. Du kan således använda Natural Cycles tillsammans med en kopparspiral för att få insikt om din kropp och menstruationscykel utan att behöva använda en barriärmetod på röda dagar.

Om du blir gravid när du använder Natural Cycles

Om din mens är sen och din temperatur inte går ner är det möjligt att du är gravid. Appen kommer att uppmana dig att ta ett graviditetstest för att bekräfta graviditeten. Om testet är positivt, tala med din läkare och ange det i appen.

NC° Plan Pregnancy

När du planerar att bli gravid ska du välja inställningen NC° Plan Pregnancy i samband med att du registrerar dig. Om du redan har ett konto kan du gå till inställningarna i appen och välja NC° Plan Pregnancy. I detta läge visas din fertilitet som en skala för att du ska kunna identifiera dagarna då du har som bäst chans att bli gravid. Samma morgonrutin som i läget NC° Birth Control gäller även här – mät, lägg in din data och kontrollera din fertilitetsstatus.



Försöker du bli gravid rekommenderar vi att du tar ägglossningstest (LH-test), eftersom förekomsten av LH sammanfaller med de dagar då du är mest fertil. Om din mens är försenad och din temperatur inte går ner rekommenderar vi att du tar ett graviditetstest för att bekräfta att du är gravid.

NC° Follow Pregnancy

När du väl är gravid kan appen användas som en graviditetskalender och du kan följa vad som händer med dig vecka för vecka och följa din babys utveckling.

Demoläge

I demoläget kan du se hur appen kan se ut med data från ett antal cykler, men du kan inte lägga till några egna data. Detta är endast i demonstrationssyfte. Demoläget kan inte ge dig information om din fertilitet.

Om du för närvarande använder ett hormonellt preventivmedel kommer du åt appen i demoläge. När du slutat använda ditt hormonella preventivmedel kan du lätt komma åt hela versionen av appen. Appen kommer då att fungera som preventivmedel eller som ett verktyg för att planera en graviditet.

Problem/Problemlösning

Om du inte kan starta appen, om appen inte fungerar korrekt eller om du misstänker att någonting är fel med informationen som visas om din fertilitetsstatus, ber vi dig att följa nedanstående steg:

1. Använd skydd, såsom kondom eller annan typ av barriärmetod, tills felet är löst.
2. Kontakta vår kundtjänst via help.naturalcycles.com så kommer våra utbildade kundtjänstmedarbetare att hjälpa dig.
3. Allvarliga händelser som rör den här produkten bör rapporteras både till Natural Cycles och till behörig myndighet i ditt land. En "allvarlig händelse" betyder något som direkt eller indirekt ledde till, kunde ha lett till eller kan komma att leda till något av följande:
 - a. en patients, användares eller annan persons död,

- b. tillfällig eller permanent allvarlig försämring av en patients, användares eller annan persons hälsa,
- c. ett allvarligt hot mot folkhälsan.

Översikt av appen

Din fertilitetsstatus för dagen visas genom olika vyer i appen.

Fliken Kalender

Den här fliken ger en överblick över dagens fertilitet och ger insikter om tidigare inlagda data genom de olika vyer som beskrivs nedan.

Idag

Här får du all information du behöver för dagen i en enda vy. Ett fönster där du kan registrera din temperatur kommer automatiskt upp när du öppnar appen på morgonen. När du matat in din data kommer din fertilitetsstatus att synas i form av en färgad cirkel. Under cirkeln kommer du att se prognoser för veckan och ytterligare information. Du kan lägga till eller uppdatera dina inlagda data, såsom temperatur, mens, eller LH-test när som helst genom att klicka på ikonen "+".

Månad

Klicka på "Månad"-fliken i kalendervyn för att få fram din månadsöversikt. Här kan du se prognosen för röda och gröna dagar för den kommande månaden, samt när du förväntas få ägglossning såväl som när du förväntas få din nästa mens. Dessa kan komma att ändras över tid och därför bör du endast förlita dig på informationen i "Idag"-vyn för att undvika eller planera en graviditet. Du kan enkelt se dina tidigare data genom att klicka på en tidigare dag.

Graf

Grafen visar din temperaturkurva, och den fortsätter att utvecklas allteftersom du mäter under cykeln. Information om ägglossning, mens och fertila dagar visas också. Dra från vänster till höger för att se tidigare menstruationscykler och zooma in eller ut för att jämföra dem med varandra. Du kan också gå till jämför-läget för att jämföra mensens och cykelns längd, temperaturvariation, ägglossningsfönster och -dag samt spårningsgrafnen.

Toppmeny

Under toppmenyn kan du komma åt och hantera all information som avser din personliga profil, appen och sekretessinställningarna, samt ditt konto och dina prenumerationer. Här kan du också ange om du vill ha påminnelser om när du ska använda skydd, göra ägglossningstest (LH-test), vara förberedd på PMS, mäta din temperatur och undersöka dina bröst. Observera att du måste ange i din enhets inställningar att du tillåter att Natural Cycles skickar push-notiser för att du ska få dessa.

Offlineläge

När du är offline kan du fortsätta lägga till din temperatur och andra data i appen. Appen beräknar inte din fertilitetsstatus när du är offline. Istället kommer appen att visa en orange cirkel som innebär att din status är "Använd skydd". Använd skydd (såsom kondom eller annan typ av barriärmetod) eller avstå från samlag tills att du har internetanslutning igen och algoritmen har beräknat dagens fertilitetsstatus.

Beskrivning av plattform

Natural Cycles programvaruversion: 4.7.0 och senare

Medicinskt teknisk enhetsversion: C

Enheter som kan användas för att få tillgång till appen:

- En mobiltelefon med Android OS (version 7 eller senare) eller iOS (version 14 eller senare), internet med 250 kbps hastighet eller snabbare.
- En dator eller surfplatta med en webbläsare: Google Chrome, Apple Safari. 250 kbps eller snabbare internet.

Åtkomst till bruksanvisningen

Bruksanvisningen hittar du online på Natural Cycles webbplats och i din app på sidan "Regulatorisk information". Om du vill ha en papperskopia av bruksanvisningen kan vi skicka en till dig utan kostnad. Kontakta kundtjänst med din förfrågan.

Sluta använda Natural Cycles

När du har registrerat dig för Natural Cycles, oavsett om det är för en månads- eller årsprenumeration, måste du avsluta den om du inte vill att din prenumeration ska förnyas automatiskt för nästa förnyelseperiod. Prenumerationen måste avbrytas minst 24 timmar innan prenumerationen ska förnyas. Se help.naturalcycles.com för en fullständig beskrivning av hur du avslutar din prenumeration. Se vår sekretesspolicy för mer information om hur Natural Cycles behandlar dina uppgifter.

Säkerhet

Natural Cycles upprätthåller en hög säkerhets- och datasekretessnivå i vår app. Appen övervakas för säkerhetshändelser och dataintrång. Om en säkerhetshändelse eller ett dataintrång skulle inträffa kommer problemet att stoppas och lösas så snart som möjligt enligt våra etablerade processer, och du som användare kommer att få den information du behöver gällande din fortsatta trygga och säkra användning av appen.

Vi rekommenderar starkt att du väljer ett starkt lösenord för att skydda ditt konto från obehörig användning. Vi rekommenderar att du inte delar dina inloggningsuppgifter med någon, men om du ändå gör det sker det på egen risk. Kom ihåg att du alltid kan ta bort åtkomsten genom att ändra lösenordet till ditt konto och genom att kontakta kundtjänst för att stänga pågående sessioner.

Se upp för mejl eller meddelanden där du blir ombedd att uppge dina inloggningsuppgifter för Natural Cycles. Natural Cycles skickar normalt inte ut mejl där vi ber om ditt lösenord, såvida du inte själv har inlett denna process via kundtjänst eller genom en återställning av lösenord.

Allmän information

Förklaring av symboler



Tillverkare

CE 0123 CE-märkning



Varning



Läs användarmanualen före användning

EG-försäkran om överensstämmelse

Tillverkarens namn:

NaturalCycles Nordic AB

Tillverkarens adress:

St. Eriksgatan 63b
112 34 Stockholm
Sverige

Kundtjänst:

help.naturalcycles.com

Enhetsnamn:

Natural Cycles

Vi förklarar härmed att denna produkt uppfyller alla tillämpliga krav i förordning (EU) 2017/745 för medicintekniska produkter (MDR) och har märket CE0123.

Publiceringsdatum:

Februari 2023

Dokumentversion:

EU & US v2.18

BILAGA: Den här tabellen ger information om hur effektiva olika preventivmetoder är, från minst effektiv till mest effektiv vid typisk användning.

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

Andel kvinnor som får en oavsiktlig graviditet under första året med typisk användning och första året med perfekt användning av preventivmedel och andel med fortsatt användning i slutet av första året. USA.

Metod	Andel kvinnor (%) som får en oavsiktlig graviditet under första årets användning		Andel kvinnor (%) med fortsatt användning efter ett år ³
	Typisk anv. ¹	Perfekt anv. ²	
Ingen metod ⁴	85	85	
Spermiedödande medel ⁵	21	16	42
Pessar ⁶	21	5	41
Avbrutet sex	20	4	46
Diafragma ⁷	17	16	57
Skumpessar	17	12	36
Kvinnor som fått barn	27	20	
Kvinnor som inte fått barn	14	9	
Fertilitetsmedvetet baserade metoder ⁸	15		47
Ägglossningsmetod ⁸	23	3	
Tvådagarsmetod ⁸	14	4	
Standarddagmetod ⁸	12	5	
Natural Cycles ⁸	8	1	
Symptotermmetod ⁸	2	0,4	
Kondom för män ⁶	13	2	43
Kombinations- och progestintablett	7	0,3	67
Evra-plåster	7	0,3	67
NuvaRing	7	0,3	67
Depo-Provera	4	0,2	56
Intrauterina preventivmedel			
ParaGard (koppar-T)	0,8	0,6	78
Skyla (13,5 mg LNG)	0,4	0,3	
Kyleena (19,5 mg LNG)	0,2	0,2	
Liletta (52 mg LNG)	0,1	0,1	
Mirena (52 mg LNG)	0,1	0,1	80
Nexplanon	0,1	0,1	89
Rörocklusion	0,5	0,5	100

Vasektomi

0,15

0,1

100

Akutpreventivmedel: Användning av dagen-efter-piller eller insättning av kopparspiral efter oskyddat sex minskar avsevärt risken att bli gravid.

Laktationsamenorrhémetoden: LAM är en mycket effektiv, temporär preventivmedelsmetod.⁹

1 Andelen typiska par som börjar använda en metod (inte nödvändigtvis för första gången), och som får en oavsiktlig graviditet under första året om de inte av någon anledning förutom graviditet slutar använda den. Uppskattning av sannolikheten för graviditet under första året med typisk användning av fertilitetsmedvetenhetsbaserade metoder, avbrutet sex, manlig kondom, P-piller och Depo-Provera är hämtad från 2006 – 2010 års National Survey of Family Growth (NSFG) korrigerad för underrapportering av aborter. Se texten för härledning av uppskattningar för de andra metoderna.

2 Andelen par som börjar använda en metod (inte nödvändigtvis för första gången) och som använder den perfekt (både konsekvent och korrekt), och som får en oavsiktlig graviditet under första året om de inte av någon anledning slutar använda den. Se texten för härledning av uppskattningar för alla metoder.

3 Andelen par som försöker undvika graviditet och som fortsätter använda en metod i 1 år.

4 Uppskattningen är en andel (i %) som skulle få en graviditet inom 1 år bland kvinnor som nu förlitar sig på reversibla preventivmedelsmetoder om de helt slutade med preventivmedel. Se text.

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

6 Utan spermiedödande medel

7 med spermiedödande kräm eller gel

8 Cirka 80 % av segmenten för FABM-användning i 2006 - 2010 års NSFG rapporterades som almanacksrytm. Specifika FABM-metoder används alltför sällan i USA för att möjliggöra en beräkning av misslyckanden vid normal användning för alla med hjälp av NSFG-data; siffror som anges för enskilda metoder har härletts från kliniska studier. Ägglossnings- och tvådagarsmetoderna är baserade på en utvärdering av livmoderhalssekret. Standard-dagsmetoden undviker sex under dagarna 8 till 19 i cykeln. Natural Cycles är en fertilitetsapp som kräver att användaren lägger in uppgifter om basal kroppstemperatur (BBT) och datum för mens och frivilliga LH-urinprovresultat. Symptotermmetoden är en dubbelkontrollmetod baserad på en utvärdering av livmoderhalssekret för att bestämma den första fertila dagen och utvärdering av livmoderhalssekret och temperatur för att bestämma den sista fertila dagen.

9 För att upprätthålla ett effektivt skydd mot graviditet måste dock en annan preventivmedelsmetod användas så snart menssen återkommer, frekvensen eller perioden för amning minskar, nappflaska börjar ges eller babyen blir 6 månader.

Versionshistorik

VER.	DATUM	BESKRIVNING	
2.15	2021-03-01	Nya gränssnittsdetaljer för data har lagts till. Säkerhetsinformation tillagd i linje med riskerna #525, #528, #236, #222. Information om tillgång till den elektroniska enheten och förvärv av bruksanvisning i pappersformat har lagts till. Information om hur man rapporterar en allvarlig incident har lagts till. Nya lägesnamn; Natural Cycles Birth Control, Natural Cycles Prevent Pregnancy, Natural Cycles Follow Pregnancy har lagts till. Mindre uppdateringar på appnavigering. Lagt till en anteckning om att byte av termometer som en begränsning för fler röda dagar i linje med risk #203. Uppdaterad medicinteknisk version. Uppdaterat OS stöds.	Förändringarna i bruksanvisningen är en effekt av förändringar initierade för appen, dokumenterade i konstruktionsgranskningar och annan utvecklingsdokumentation samt från riskhantering. Förändringarna i bruksanvisningen kommer inte att ha någon ytterligare inverkan på produkten eller på QMS som helhet. Inga förändringar av indikationer för användning, varningar eller försiktighetsåtgärder.
2.16	2022-03-17	Lagt till avsnitt om avsedd målpopulation, avsedd användningsmiljö och biverkningar som ett resultat av arbetet med klinisk utvärdering. Uppdaterat iOS versionskrav från 12 till 13.	Förändringarna i bruksanvisningen är ett resultat av arbetet med klinisk utvärdering. Förändringarna i bruksanvisningen kommer inte att ha någon ytterligare inverkan på produkten eller på QMS som helhet. Inga förändringar av indikationer för användning, varningar eller försiktighetsåtgärder.
2.17	2022-07-21	Lagt till ytterligare information om användning av Natural Cycles efter förlossning för att ge ytterligare information, detta är inte drivet av en ny risk för vår produkt och det är inte en ny obligatorisk varning eller försiktighetsåtgärd. Information tillagd i hela bruksanvisningen för att ge instruktioner om hur man använder Oura-ringen med Natural Cycles.	Ändringarna i bruksanvisningen ger användarna instruktioner om hur man använder Oura-ringen med Natural Cycles för temperaturvariationsdata. Tillägg av information om användning av Natural Cycles efter graviditet lades inte till på grund av nya risker och det är inte en obligatorisk varning eller försiktighetsåtgärd. Förändringarna av bruksanvisningen medför en ny datakälla för temperaturvariationer, men det påverkar inte indikationer för användning, varningar eller försiktighetsåtgärder. QMS-dokument uppdateras för att stödja denna ändring.
2.18	2023-02-01	Uppdaterat iOS versionskrav från 13 till 14. Tagit bort överflödigt information om applikationen som inte är relaterad till säker och effektiv användning av den medicintekniska produkten. Lagt till information om hur man mäter med bluetooth-termometrar. Justerat kravet på den termometer som ska användas för att den ska stämma överens med den kliniska utvärderingsrapporten.	Uppdatering av bruksanvisning för överensstämmelse med till den lägsta version av iOS som stöds av appen och radering av information om applikationen som inte är relaterad till säker och effektiv användning av den medicinska enheten. Det finns också en liten uppdatering för att anpassa beskrivningen av termometern på lämpligt sätt till den kliniska utvärderingsrapporten. Det finns ingen förändring i de underliggande uppgifterna eller i riskbedömningen för produkten. Förändringarna i bruksanvisningen kommer inte att ha någon ytterligare inverkan på produkten eller på QMS som helhet. Inga förändringar av indikationer för användning, varningar eller försiktighetsåtgärder. Det finns ingen ytterligare inverkan på andra dokument eller processer i QMS.

Dokument godkännande

	NAMN	FUNGERA	DATUM	SIGNATUR
FÖRFATTARE	Megan Callanan	Senior Regulatory and Compliance manager		
GRANSKA OCH GODKÄNNANDE	Elina Berglund	CEO		
GRANSKA OCH GODKÄNNANDE	Jack Pearson	Head of Medical Affairs		
GRANSKA OCH GODKÄNNANDE	Magda Chelstowska	Product Owner		
SLÄPP	Megan Callanan	Senior Regulatory and Compliance manager		