Natural Cycles

Používateľská príručka / návod na použitie

Pred začatím používania zariadenia Natural Cycles si prečítajte túto príručku.

Zamýšľaný účel vrátane indikácií na použitie

Natural Cycles je samostatná softvérová aplikácia určená pre ženy od 18 rokov, na monitorovanie ich plodnosti. Natural Cycles sa môže používať na prevenciu tehotenstva (antikoncepcia) alebo plánovanie tehotenstva (počatie).

Zamýšľaná používateľka

Ženy v reprodukčnom veku. Pediatrická populácia vo veku < 18 rokov je z cieľovej skupiny vylúčená. Používateľ musí byť schopný prečítať si túto používateľskú príručku a ovládať aplikáciu Natural Cycles.

Zamýšľané prostredie použitia

Zariadenie je určené na používanie v iných ako zdravotníckych zariadeniach.

Kontraindikácie

Nie sú známe žiadne kontraindikácie použitia lieku Natural Cycles.

Vedľajšie účinky

Výrobok nemá žiadne známe priame vedľajšie účinky na ľudský organizmus.

Natural Cycles nemusí byť pre vás vhodný, ak

- máte zdravotný stav, pri ktorom by tehotenstvo bolo spojené s významným rizikom pre matku alebo plod. Použitie Natural Cycles nezaručuje 100 %, že neotehotniete. Ak tehotenstvo predstavuje významné riziko, mali by ste sa poradiť so svojím lekárom o najlepšej antikoncepčnej možnosti pre vás.
- V súčasnosti užívate hormonálnu antikoncepciu alebo podstupujete hormonálnu liečbu, ktorá potláča ovuláciu. Natural Cycles vám poskytne hlavne červené dni, ak nemáte ovuláciu. Aplikáciu môžete skúmať v režime Demo, kým neukončíte hormonálnu antikoncepciu alebo liečbu.

Upozornenia

⚠️ Žiadna antikoncepčná metóda nie je stopercentne účinná. Natural Cycles nezaručuje, že nemôžete otehotnieť, iba vás informuje, či a kedy môžete otehotnieť na základe informácií, ktoré zadáte do aplikácie.

⚠️ Aj pri dokonalom používaní aplikácie môžete mať neplánované tehotenstvo. Natural Cycles má pri bežnom používaní 93 % účinnosť, čo znamená, že počas 1 roka používania otehotnie 7 žien zo 100. Pri dokonalom používaní aplikácie, t. j. ak nikdy nemáte nechránený pohlavný styk v červených dňoch, je Natural Cycles účinná na 98 %, čo znamená, že 2 ženy zo 100 otehotnejú počas 1 roka používania.

⚠️ Počas červených dní musíte buď abstinovať, alebo používať ochranu, napríklad kondómy alebo inú formu bariérovej ochrany, aby ste zabránili tehotenstvu. Ak ste predtým nepoužívali nehormonálnu metódu antikoncepcie, uistite sa, že máte po ruke metódu, ktorú môžete používať počas červených dní.

⚠️ Naše údaje ukazujú, že ženy, ktoré prechádzajú na Natural Cycles z hormonálnej antikoncepcie, majú vyššie riziko otehotnenia, pretože vo všeobecnosti ešte nie sú zvyknuté používať iné formy ochrany, napríklad kondóm alebo inú formu bariérovej ochrany.

⚠️ Ak ukončujete hormonálnu antikoncepciu, môžete najprv pocítiť krvácanie z vysadenia, ktoré je oveľa slabšie ako skutočná menštruácia. Pravú menštruáciu zvyčajne dostanete o niekoľko týždňov neskôr. Krvácanie z vysadenia by sa nemalo zadávať ako "menštruácia". Ak si nie ste istá, či máte krvácanie z vysadenia alebo menštruáciu, poraďte sa so svojím lekárom.

⚠️ Natural Cycles nechráni pred pohlavne prenosnými infekciami (STI). Na ochranu pred pohlavne prenosnými chorobami používajte kondóm.

⚠️ Vždy si skontrolujte stav plodnosti na daný deň. Uvedomte si, že predpovede plodnosti na nadchádzajúce dni sú len predpovede a v budúcnosti sa môžu zmeniť. Ak si nie ste istá svojím stavom plodnosti a nemáte prístup k aplikácii, zdržte sa gravidity alebo medzitým použite ochranu.

⚠️ Ak skúmate demo verziu aplikácie, tá slúži len na informačné alebo inštruktážne účely a nezobrazuje skutočné údaje. Informácie zobrazené v demo verzii nepoužívajte na antikoncepčné účely.

⚠️ Ak ste užili núdzovú antikoncepčnú tabletu, mali by ste to v aplikácii uviesť. Potom môžete pokračovať v meraní teploty ako zvyčajne a algoritmus zohľadní dodatočné hormóny z tabletky. Upozorňujeme, že krvácanie, ktoré sa môže vyskytnúť niekoľko dní po užití núdzovej antikoncepcie, nie je rovnaké ako pravidelná menštruácia a nemalo by sa zadávať do aplikácie. Ak sa vaša menštruácia oneskorí o viac ako jeden týždeň po jej normálnom začiatku, mala by ste si urobiť tehotenský test.

Bezpečnostné opatrenia

- Prírodné cykly ako antikoncepcia môžu byť pre vás menej vhodné, ak máte nepravidelné menštruačné cykly (t. j. cykly s dĺžkou menej ako 21 dní alebo viac ako 35 dní) a/alebo kolísavé teploty, pretože za týchto okolností je predpovedanie plodnosti ťažšie. Účinnosť Natural Cycles ako antikoncepcie nie je ovplyvnená nepravidelnými cyklami, ale budete mať zvýšený počet červených dní, čo môže znížiť vašu spokojnosť s Natural Cycles. Môže sa to stať:
  - Ak ukončíte hormonálnu antikoncepciu. Po vysadení hormonálnej antikoncepcie môže trvať niekoľko cyklov, kým sa opäť stane pravidelnejšou. Počas týchto cyklov by ste mali očakávať viac červených dní, a preto počítajte s častejším používaním ochrany alebo abstinenciou.
  - **Ak máš zdravotné ťažkosti, ktoré vedú k nepravidelným cyklom, ako napríklad polyendokrinný metabolický ovariálny syndróm (PMOS) alebo ochorenia štítnej žľazy.**
  - **Ak pociťuješ príznaky (peri)menopauzy.**
- Po pôrode vám odporúčame, aby ste NC opäť začali používať, keď dostanete prvú , bez ohľadu na to, či dojčíte alebo nie. Ak chcete začať používať NC predtým, mali by ste očakávať, že do potvrdenia prvej ovulácie budete mať len červené dni.
  Ako dlho môže trvať, kým sa vám vráti prvá menštruácia, sa môže u jednotlivých osôb výrazne líšiť.
  a u dojčiacich matiek je táto doba spravidla dlhšia. Upozorňujeme, že ste vystavení riziku otehotnenia ešte pred návratom prvej menštruácie a mali by ste používať nejakú formu antikoncepcie, ak chcete zabrániť novému tehotenstvu. Ak ste dojčíte a porodili ste pred menej ako 6 mesiacmi, MLA (Metóda laktačnej amenorey) môže slúžiť ako účinná metóda antikoncepcie po pôrode.
- Keď začnete používať prírodné cykly, môže chvíľu trvať, kým spoznáte svoj jedinečný cyklus, čo má za následok zvýšený počet červených dní počas prvých 1-3 cyklov. Je to preto, aby sa zabezpečila účinnosť aplikácie od prvého dňa používania, a akonáhle Natural Cycles zistí vašu ovuláciu, budete pravdepodobne dostávať viac zelených dní. Je dôležité poznamenať, že na stav plodnosti, ktorý aplikácia indikuje, sa môžete spoľahnúť od prvého dňa používania.
- Vždy sa uistite, že aktualizujete svoju softvérovú aplikáciu, aby ste mali najnovšiu verziu. Spoločnosť Natural Cycles odporúča nastaviť smartfón na automatickú aktualizáciu aplikácie.
- Vždy aktualizuj aplikáciu, aby si mala k dispozícii najnovšiu verziu. Najnovšia verzia ti pomôže chrániť aplikáciu pred kybernetickými hrozbami a zraniteľnosťami. Aplikáciu aktualizuješ prostredníctvom svojho obchodu s aplikáciami. Natural Cycles odporúča nastaviť smartfón tak, aby sa aplikácia aktualizovala automaticky.
- Vždy dbaj na to, aby bol operačný systém (OS) zariadenia, ktoré používaš na prístup k aplikácii Natural Cycles, aktuálny. Používanie najnovšej verzie OS pomáha chrániť aplikáciu pred kybernetickými hrozbami a zraniteľnosťami.
- Vždy postupuj podľa pokynov v časti „Natural Cycles a meracie zariadenie", aby si zvýšila presnosť detekcie ovulácie.

Kontrolný zoznam

Ak chcete začať pracovať s programom Natural Cycles, budete potrebovať nasledujúce položky:

1. Účet Natural Cycles

Ak chcete získať prístup prostredníctvom aplikácie, stiahnite si aplikáciu do svojho zariadenia Android, iPhone alebo iPad na Google Play alebo App Store. Postupujte podľa registračných krokov a vytvorte si osobné konto. Uistite sa, že zariadenie, ktoré používate na prístup do aplikácie Natural Cycles, je pripojené na internet. Vaše konto Natural Cycles je osobné a nemal by ho používať nikto okrem vás.

2. Meracie zariadenie

Na začiatok budeš potrebovať kompatibilné nositeľné zariadenie alebo orálny bazálny teplomer. Kompatibilné nositeľné zariadenia sú: NC° Band, NC° Ring, Oura Ring (Gen2, Gen3, Gen4 alebo Gen 5), Apple Watch so senzorom teploty (Series 8, Series 9, Series 10, Series 11, Ultra, Ultra 2, Ultra 3 alebo SE3), nositeľné zariadenie Garmin (Enduro™ 3, Enduro™ 4, fēnix® 8, fēnix® 8 Pro, fēnix® 9, fēnix® 9 Pro, tactix® 8, quatix® 8, quatix® 8 Pro, Forerunner® 570, Forerunner® 970, Venu® 3, Venu® 3S, Venu® 4, Venu® X1, CIRQA Band, MARQ® (Gen 3), Approach® S72) alebo WHOOP (MG alebo 5.0). Ak sa rozhodneš merať teplomerom, nezabudni, že musíš používať bazálny teplomer, ktorý je citlivejší ako bežné teplomery na meranie horúčky a zobrazuje dve desatinné miesta (napr. 36,72 °C / 98,11 °F). Poznámka: Nepoužívaj údaje o teplote z nositeľného zariadenia zobrazené v aplikácii na prijímanie medicínskych rozhodnutí (napr. na diagnostiku horúčky). Poznámka: Ak máš ťažkosti, ktoré ovplyvňujú nočnú teplotu pokožky, používanie nositeľného zariadenia ako zdroja vstupných údajov pre Natural Cycles sa neodporúča. Poznámka: Ak potrebuješ z akéhokoľvek dôvodu zmeniť meracie zariadenie, začni nové zariadenie používať od začiatku svojej menštruácie.

3. Ovulačné testy (voliteľné)

Ovulačné testy (LH) sú močové testovacie prúžky, ktoré zisťujú nárast luteinizačného hormónu, ku ktorému dochádza 1-2 dni pred ovuláciou. Používanie LH testov s Natural Cycles nie je povinné, ale môžu pomôcť zvýšiť presnosť zisťovania ovulácie, a teda môžu zvýšiť počet zelených dní, ktoré uvidíte, ak predchádzate tehotenstvu. Používanie LH testov neovplyvní účinnosť Natural Cycles ako antikoncepčného prostriedku. Ak plánujete tehotenstvo, odporúčame používať LH testy, pretože môžu pomôcť zistiť vaše najplodnejšie dni. LH testy si môžete zakúpiť na stránke shop.naturalcycles.com alebo v samotnej aplikácii.

Natural Cycles a meracie zariadenie

Ako merať

Postupuj podľa návodu na použitie priloženého k tvojmu meraciemu zariadeniu – meranie prebieha buď cez noc (pri nositeľných zariadeniach), alebo ráno (pri bazálnych teplomeroch).

Kedy merať – nositeľné zariadenie

Ak používaš nositeľné zariadenie na meranie cez noc, teplota sa synchronizuje podľa pokynov výrobcu zariadenia. Na synchronizáciu teploty z nositeľného zariadenia do aplikácie NC° môžu byť potrebné ďalšie kroky – viac informácií nájdeš v správach priamo v aplikácii. Snaž sa merať aspoň päť dní v týždni.

Kedy merať – bazálny teplomer
Meria svoju teplotu raz denne, čo najviac dní, aby sa algoritmus mohol rýchlo zoznámiť s tvojím jedinečným cyklom. Informácie o správnom používaní teplomera nájdeš v pokynoch výrobcu. Snaž sa merať aspoň 5 dní v týždni. Ako pomôcka, aby si na meranie nezabudla: polož teplomer na telefón pred spaním.
Kedy vylúčiť údaje o teplote
Pocit kocoviny / nevoľnosť / nezvyčajný spánok (o viac ako 2 hodiny dlhší/kratší ako zvyčajne – platí len pri používaní teplomera)
Teplotu môžu ovplyvniť aj lieky. Ak užívaš pravidelné lieky alebo antipyretiká (látky znižujúce horúčku), odporúčame poradiť sa s lekárom o ich vplyve na tvoju teplotu.

Natural Cycles produkty

Natural Cycles ponúka našim používateľom štyri režimy, z ktorých si môžu vybrať v závislosti od ich cieľa plodnosti:

- NC° Birth Control - na prevenciu tehotenstva
- NC° Plan Pregnancy - na zvýšenie šance na počatie
- NC° Follow Pregnancy - na monitorovanie priebehu tehotenstva
- NC° Postpartum - na podporu rekonvalescencie po pôrode
- NC° Perimenopause - na porozumenie a zvládnutie prechodu do menopauzy

Tieto štyri režimy si môže používateľ vybrať pred registráciou a potom v rámci aplikácie, ak chce medzi režimami prepínať.

Antikoncepcia: NC° Birth Control

Ako to funguje

Váš každodenný ranný program s Natural Cycles je nasledovný:

1. Po prebudení zmeraj alebo synchronizuj svoje údaje podľa pokynov v časti „Natural Cycles a meracie zariadenie".

2. Pridaj alebo synchronizuj svoju teplotu a informáciu o menštruácii v aplikácii. Klepni na pole teploty na karte Dnes, ak chceš teplotu pridať, vylúčiť alebo upraviť (len pre používateľky teplomera). Na zaznamenanie menštruácie, testu LH, pohlavného styku alebo iných sledovaných údajov klepni na tlačidlo plus (ikona „+"). Po pridaní alebo aktualizácii údajov aplikácia prepočíta tvoj stav plodnosti na daný deň.

3. Aplikácia zobrazuje predpokladanú aj potvrdenú ovuláciu, ako aj predpokladané dni menštruácie. Zobrazuje tiež predpovede stavu plodnosti na nadchádzajúce dni a mesiace. Je dôležité mať na pamäti, že predpovede sa môžu meniť a nemali by sa považovať za konečný výsledok – preto si každý deň skontroluj svoj aktuálny stav.



Zelená = nie je plodná

Zelené dni znamenajú, že nie ste plodná a môžete mať pohlavný styk bez ochrany. Zelené dni sú označené zeleným obrysovým kruhom s nápisom "Nie je plodný" vo vnútri.



Červená = používať ochranu

Červené dni znamenajú, že ste pravdepodobne plodná a hrozí vám otehotnenie. Používajte ochranu (napríklad kondómy alebo inú formu bariérovej ochrany) alebo sa zdržte, aby ste zabránili otehotneniu. Červené dni sú označené červeným obrysovým kruhom s nápisom "Používajte ochranu" vo vnútri.

Aplikácia vám ukáže ovuláciu, ako aj to, kedy ste zadali a kedy sa očakáva menštruácia. Aplikácia tiež zobrazuje predpovede na nadchádzajúce dni a mesiace. Predpovede sa môžu zmeniť a nemali by sa používať ako konečný výsledok, preto by ste si mali skontrolovať svoj stav na daný deň - každý deň.

Súhrn klinických štúdií - aká účinná je antikoncepcia Natural Cycles?

Natural Cycles je pri bežnom používaní účinný na 93 %. Pri dokonalom používaní, t. j. ak nikdy nemáte nechránený pohlavný styk počas červených dní, je Natural Cycles účinný na 98 %.

Boli vykonané klinické štúdie s cieľom vyhodnotiť účinnosť Natural Cycles na antikoncepciu. Aktuálna verzia algoritmu (v.3) bola skúmaná na 15 570 ženách (v priemere 29 rokov). Na konci štúdie boli stanovené nasledujúce bežne používané miery zlyhania:

1. Aplikácia má mieru zlyhania metódy 0,6, čo je meranie toho, ako často aplikácia nesprávne zobrazí zelený deň, keď je žena v skutočnosti plodná a otehotnie po nechránenom pohlavnom styku v tento zelený deň. To znamená, že 0,6 zo 100 žien, ktoré používajú aplikáciu jeden rok, otehotnie v dôsledku tohto typu zlyhania.
2. Perlový index dokonalého používania aplikácie je 1, čo znamená, že 1 zo 100 žien, ktoré používajú aplikáciu počas jedného roka a otehotnejú, otehotnie buď preto, že:
    a. mali nechránený pohlavný styk v zelený deň, ktorý bol falošne označený za neplodný (t. j. zlyhanie metódy), alebo
    b. V červený deň mali chránený pohlavný styk, ale zvolená antikoncepčná metóda zlyhala.
3. Aplikácia má typický Pearlov index používania 6,5, čo znamená, že celkovo 6,5 žien zo 100 otehotnie počas jedného roka používania zo všetkých možných dôvodov (napr. falošne pripísané zelené dni, nechránený pohlavný styk v červené dni a zlyhanie antikoncepčnej metódy použitej v červené dni).

Súhrn klinických údajov od 15 570 žien o účinnosti Natural Cycles aktuálnej verzie algoritmu.

Algoritmus Verzia	v.3
Rozsah dátumu štúdie	september 2017 -Apr 2018
# ženy	15,570

Doba expozície (ženy - roky)	7,353
# tehotenstvá [najhorší prípad]	475 [584]
Typické použitie PI (95 % interval spoľahlivosti) [najhorší prípad]	6.5 (5.9-7.1) [7.9]
Miera zlyhania metódy (95 % interval spoľahlivosti)	0.6 (0.4-0.8)

Účinnosť Natural Cycles pre dve podskupiny - ženy, ktoré používali hormonálnu antikoncepciu počas 60 dní pred použitím aplikácie, a ženy, ktoré nepoužívali hormonálnu antikoncepciu počas 12 mesiacov pred použitím aplikácie.

Podskupina	**Typické použitie PI (95 % interval spoľahlivosti)**
Nedávna hormonálna antikoncepcia 3779 žien	8.6 % (7.2-10.0)
Žiadna hormonálna antikoncepcia 8412 žien	5.0 % (4.3-5.7)

Prehľad účinnosti rôznych antikoncepčných metód nájdete v prílohe tejto príručky. Pomôže vám to pochopiť očakávanú účinnosť všetkých foriem antikoncepcie.

Pokyny, ak ukončujete hormonálnu antikoncepciu

Typ antikoncepcie	**Kedy môžete začať Natural Cycles?**
Pilulka (kombinovaná, stredná alebo mini)	Odporúčame, aby ste dopili všetky aktívne tablety z vášho balenia. Hneď po skončení môžete začať používať Natural Cycles. Na začiatku budete mať vysoký počet červených dní, ale časom sa to zlepší.
Hormonálne vnútromaternicové teliesko (IUD)	Natural Cycles môžete začať používať deň po jeho odstránení.
Antikoncepčný implantát	Natural Cycles môžete začať používať deň po jeho odstránení.
Hormonálna náplasť, hormonálny antikoncepčný krúžok	Natural Cycles môžete začať používať deň po jeho odstránení. Na začiatku budete mať vysoký počet červených dní, ale časom sa to zlepší.

Antikoncepčná injekcia	Po odznení účinku injekcie môžete začať používať Natural Cycles. To trvá 8 až 13 týždňov v závislosti od toho, akú injekciu ste si podali.

Ak ukončujete hormonálnu antikoncepciu, môžete najprv pocítiť krvácanie z vysadenia, ktoré je oveľa slabšie ako skutočná menštruácia. Pravú menštruáciu zvyčajne dostanete o niekoľko týždňov neskôr. Krvácanie z vysadenia by sa nemalo zadávať do aplikácie ako "menštruácia".

Poznámka: medené vnútromaternicové teliesko neobsahuje hormóny, a preto nebráni ovulácii. Môžete teda popri medenom vnútromaternicovom teliesku používať Natural Cycles, aby ste získali prehľad o svojom tele a menštruačnom cykle bez toho, aby ste museli používať bariérovú metódu počas červených dní.

Ak otehotniete na Natural Cycles

Ak máte meškanie a teplota neklesá, môžete byť tehotná a aplikácia vás vyzve, aby ste si urobili tehotenský test na potvrdenie tehotenstva. Ak je test pozitívny, poraďte sa so svojím lekárom a uveďte to v aplikácii.

NC° Plan Pregnancy

Režim NC° Plan Pregnancy v aplikácii Natural Cycles prináša používateľkám priamy benefit v podobe podpory pri počatí – u väčšiny žien bez zníženej plodnosti je stredná doba do otehotnenia 2 cykly.[1] Ak plánujete tehotenstvo, pri registrácii v aplikácii vyberte možnosť NC° Plan Pregnancy. Ak ste už prihlásení do aplikácie, môžete prejsť na stránku s nastaveniami a vybrať možnosť NC° Plan Pregnancy . V tomto režime sa vaša plodnosť zobrazuje ako stupnica, takže môžete určiť dni, v ktorých je najväčšia pravdepodobnosť otehotnenia. Aj tu platí rovnaká ranná rutina ako v režime NC° Birth Control - meranie, pridávanie údajov a kontrola stavu plodnosti.

Vrchol plodnosti

Veľmi vysoká plodnosť

Vysoká plodnosť

Stredná plodnosť

Nízka plodnosť

1 Favaro, C., et al. (2021). Time to pregnancy for women using a fertility awareness-based mobile application. Journal of Women's Health.



Keď plánujete tehotenstvo, odporúčame vykonávať testy LH, pretože výskyt LH sa zhoduje s vašimi najplodnejšími dňami. Ak máte meškanie a teplota neklesá, aplikácia vás vyzve, aby ste si urobili tehotenský test na potvrdenie tehotenstva.

NC° Follow Pregnancy

Keď ste tehotná, aplikáciu môžete používať ako tehotenský kalendár a sledovať svoj týždenný vývoj a vývoj svojho dieťaťa.

NC° Postpartum

Po pôrode máte možnosť vstúpiť do popôrodného režimu NC°. NC° Postpartum vás prevedie fyzickou a duševnou obnovou pôrodu so zdrojmi prispôsobenými na podporu vášho celkového zdravia a pohody počas tejto dočasnej prechodnej fázy. Hoci meranie teploty nie je potrebné, odporúčame meranie, pretože nášmu algoritmu pomáha zistiť, kedy sa vaša plodnosť vráti, aby ste sa mohli lepšie pripraviť. Kým aplikácia NC° nezistí vašu ovuláciu, zobrazí vám červené dni. Režim NC° po pôrode môžete kedykoľvek ukončiť.

NC° Perimenopause

Ako sa blížite k prechodu do menopauzy, máte možnosť prejsť do režimu NC° Perimenopause. Keď používateľky vstúpia do tohto režimu, algoritmus NC° Menopause analyzuje údaje, aby im pomohol zistiť, v akom štádiu perimenopauzy sa s najväčšou pravdepodobnosťou nachádzajú. Aplikácia NC° Perimenopause ponúka denné kontroly pre používateľky, aby mohli sledovať svoje príznaky, krvácanie, teploty a ďalšie údaje na poskytnutie denných informácií na základe vstupov používateľky. V tomto režime môžete sledovať zmeny a trendy cyklu a údaje si môžete stiahnuť vo formáte PDF a zdieľať ich s lekármi. Aplikácia NC° Perimenopause je prístupná pre používateľky bez ohľadu na ich potreby antikoncepcie.

Demo režim

V režime Demo si môžete prezrieť aplikáciu. Toto slúži len na demonštračné účely, demo režim vám nemôže poskytnúť žiadne informácie o plodnosti.

Ak v súčasnosti užívate hormonálnu antikoncepciu, budete mať prístup k aplikácii v režime Demo. Keď prestanete používať hormonálnu antikoncepciu, môžete potom ľahko získať prístup k plnej verzii aplikácie. Aplikácia bude teraz fungovať na antikoncepciu alebo na plánovanie tehotenstva.

Problémy/riešenie problémov

Používajte ochranu, napríklad kondóm alebo inú formu bariérovej ochrany, kým sa chyba neodstráni.

1. Obráťte sa na naše servisné stredisko prostredníctvom stránky help.naturalcycles.com a naši vyškolení pracovníci podpory vám pomôžu.
2. Závažné udalosti týkajúce sa tohto zariadenia by sa mali nahlásiť spoločnosti Natural Cycles a príslušnému orgánu vo vašej krajine. Pod "závažným incidentom" sa rozumie akýkoľvek incident, ktorý priamo alebo nepriamo viedol, mohol viesť alebo môže viesť k niektorej z nasledujúcich udalostí:

1. úmrtie pacienta, používateľa alebo inej osoby,
    a. dočasné alebo trvalé vážne zhoršenie zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo inej osoby,
    b. vážne ohrozenie verejného zdravia;
    c. vážne ohrozenie verejného zdravia;

Prehľad aplikácií

Váš stav plodnosti na daný deň sa zobrazuje prostredníctvom rôznych zobrazení v aplikácii.

Karta Kalendár

Táto karta poskytuje prehľad o dnešnej plodnosti a umožňuje nahliadnuť do údajov zaznamenaných v minulosti prostredníctvom rôznych zobrazení opísaných nižšie.

Dnešný pohľad
Na tejto obrazovke získate všetky potrebné informácie na jeden pohľad. Po otvorení aplikácie ráno sa automaticky zobrazí obrazovka na zadanie teploty. Po zadaní údajov sa stav vašej plodnosti zobrazí ako farebný kruh s ďalšími informáciami vo vnútri. Pod kruhom sa zobrazia týždenné predpovede. Klepnutím na ikonu "+" môžete kedykoľvek pridať alebo aktualizovať svoje vstupné údaje, napríklad teplotu, menštruáciu alebo LH testy.

Zobrazenie mesiaca
Ťuknutím na kartu "Mesiac" v zobrazení kalendára otvoríte mesačné zobrazenie. Tu môžete vidieť svoje predpokladané červené a zelené dni v mesiaci, ako aj to, kedy sa predpokladá ovulácia a menštruácia. Tieto údaje sa môžu v priebehu času meniť, preto by ste sa na účely plánovania antikoncepcie alebo tehotenstva mali spoliehať len na informácie uvedené v zobrazení "Dnes". K údajom z minulosti sa ľahko dostanete klepnutím na ktorýkoľvek minulý deň.

Zobrazenie grafu
Graf je vizualizáciou vašej teplotnej krivky, ktorá sa bude vyvíjať počas celého cyklu. Viditeľné sú aj informácie o ovulácii, menštruácii a plodných dňoch. Potiahnutím prsta zľava doprava zobrazíte svoje predchádzajúce cykly a ťuknutím na položku "3 cykly" alebo "6 cyklov" ich môžete navzájom porovnať. Môžete tiež vstúpiť do režimu porovnávania a porovnať dĺžku svojho cyklu a menštruácie, kolísanie teploty a ovulačné okno a deň ovulácie.

Horné menu

V hornej ponuke máte prístup ku všetkým informáciám týkajúcim sa vášho osobného profilu, aplikácie a nastavení súkromia a vášho konta vrátane predplatného a môžete ich spravovať. Tu môžete tiež spravovať, či budete dostávať pripomienky o tom, kedy máte použiť ochranu, vykonať LH test, očakávať PMS, merať si teplotu a kontrolovať prsia. Všimnite si, že ak chcete dostávať upozornenia, musíte v nastaveniach zariadenia povoliť, aby vám Natural Cycles zasielal push upozornenia.

Režim offline

Keď ste offline, môžete do aplikácie naďalej pridávať údaje o teplote a ďalšie údaje. Keď ste offline, aplikácia nevypočítava stav vašej plodnosti. Namiesto toho sa v aplikácii zobrazí oranžový obrysový kruh označujúci váš stav ako "Používanie ochrany". Používajte ochranu (napríklad kondómy alebo inú formu bariérovej ochrany) alebo sa zdržte, kým nebudete opäť online a aplikácia nevypočíta dnešný stav plodnosti.

Prehľad algoritmu plodnosti

Popis algoritmu
Algoritmus plodnosti aplikácie Natural Cycles (používaný v režimoch NC° Birth Control a NC° Plan Pregnancy) bol vyvinutý pomocou pokročilých techník strojového učenia na predpovedanie a detekciu ovulácie, čo mu umožňuje určiť tvoje plodné dni. Algoritmus využíva denné merania teploty (pomocou bazálneho teplomera alebo kompatibilného nositeľného zariadenia), informácie o menštruácii a voliteľné LH-testy na určenie tvojho denného stavu plodnosti.

Klinické hodnotenie algoritmu
Klinické hodnotenie algoritmu plodnosti Natural Cycles s podporou strojového učenia sa vykonáva analýzou údajov od používateliek aplikácie Natural Cycles, ktoré poskytli informovaný súhlas s použitím ich anonymizovaných údajov na výskumné účely a vývoj algoritmu. Záverečný testovací súbor údajov zahŕňa celkovo 111 446 používateliek a 1 031 706 úplných cyklov. Výkonnosť algoritmu plodnosti Natural Cycles sa porovnáva s výkonnosťou predchádzajúcej verzie algoritmu plodnosti Natural Cycles (štatistický algoritmus v3.6.0) a hodnotí sa podľa vopred stanovených kľúčových ukazovateľov výkonnosti (KPI). Validácia potvrdila, že táto verzia algoritmu plodnosti Natural Cycles je rovnako bezpečná a účinná ako predchádzajúca verzia algoritmu plodnosti Natural Cycles.

Popis platformy

Verzia aplikácie Natural Cycles : 5.3.14 a novšia
Verzia zdravotníckeho zariadenia: E

Zariadenia, ktoré možno použiť na prístup k aplikácii:

- Mobilný telefón so systémom Android OS (verzia 11 alebo novšia) alebo iOS (verzia 14 alebo novšia alebo verzia 16 alebo novšia pre integráciu Apple Watch), internet s rýchlosťou 250 kb/s alebo rýchlejší.

Prístup k návodu na použitieNávod

na použitie nájdete online na webovej lokalite Natural Cycles (https://naturalcycles.app/IFU) a vo svojej aplikácii na stránke "Regulatory". Ak si želáte papierovú kópiu návodu na použitie, pošleme vám ju bezplatne. So svojou žiadosťou sa obráťte na zákaznícku podporu.

Prestaňte používať Natural Cycles

Keď sa zaregistrujete do služby Natural Cycles, či už ide o mesačné alebo ročné predplatné, musíte ho zrušiť, ak nechcete, aby sa vaše predplatné automaticky obnovilo na ďalšie obnovovacie obdobie. Zrušenie predplatného je potrebné vykonať aspoň 24 hodín pred plánovaným obnovením predplatného. Úplný opis toho, ako úspešne zrušiť predplatné, nájdete na stránke help.naturalcycles.com. Ďalšie informácie o tom, ako spoločnosť Natural Cycles spracúva vaše údaje, nájdete v našich zásadách ochrany osobných údajov.

Zabezpečenie

Natural Cycles zabezpečuje vysokú úroveň ochrany a súkromia údajov v aplikácii. Aplikácia je nepretržite monitorovaná z hľadiska bezpečnostných udalostí a úniku údajov. Ak dôjde k bezpečnostnej udalosti alebo úniku údajov, bude to bezodkladne riešené podľa zavedených postupov a dostaneš informácie potrebné na ďalšie bezpečné používanie aplikácie. Napriek týmto opatreniam určité riziká v oblasti kybernetickej bezpečnosti pretrvávajú.

Neoprávnený prístup k tvojmu účtuAk dôjde k prezradeniu tvojich prihlasovacích údajov, neoprávnená osoba môže získať prístup k tvojmu účtu a osobným údajom. Na zníženie tohto rizika používaj silné heslo a uchovávaj svoje prihlasovacie údaje v tajnosti.
Phishing a podvodná komunikáciaÚtočníci sa môžu pokúsiť získať tvoje prihlasovacie údaje prostredníctvom e-mailov alebo správ, ktoré vyzerajú, akoby pochádzali od Natural Cycles. Natural Cycles nebude žiadať tvoje heslo, pokiaľ si sama nezačala proces obnovenia hesla alebo žiadosť o podporu. Svoje prihlasovacie údaje by si nemala zdieľať v odpovedi na nevyžiadané správy.
Prístup zo zdieľaných alebo napadnutých zariadení Ak používaš svoj účet na zdieľaných alebo nezabezpečených zariadeniach, k tvojim údajom môžu získať prístup iné osoby. Toto riziko môžeš znížiť odhlásením sa po každom použití a zabezpečením svojho zariadenia. Ak máš podozrenie na neoprávnený prístup, okamžite si zmeň heslo a kontaktuj podporu, aby boli ukončené aktívne relácie.

Súlad s predpismi

NC° Antikoncepcia a NC° Plán tehotenstva sú režimy softvéru zdravotníckych pomôcok podľa nariadenia (EÚ) 2017/745 pre zdravotnícke pomôcky (MDR). Všetky ostatné režimy v aplikácii Prirodzené cykly sú označené ako režimy wellness na základe ich funkčnosti.

Všeobecné informácie

Vysvetlenie symbolov


Výrobca



Označenie CE


Upozornenie


Používateľská príručka/návod na použitie

ES vyhlásenie o zhode

Názov výrobcu:
NaturalCycles Nordic AB

Adresa výrobcu:
St Eriksgatan 63b
112 34 Štokholm
Švédsko

Podpora zákazníkov:
help.naturalcycles.com

Názov zariadenia: Natural Cycles

Vyhlasujeme, že tento výrobok spĺňa všetky platné požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745 pre zdravotnícke pomôcky (MDR) a nesie označenie CE0123.

Dátum vydania: November 2026

Verzia dokumentu:
SK v2.31

PRÍLOHA: Táto tabuľka uvádza informácie o účinnosti rôznych typov antikoncepcie, zoradených od najmenej účinných po najúčinnejšie pri bežnom používaní.
Zdroj: Contraceptive Technology (tabuľka 26 – 1). 21. vydanie, 2018.

Percento žien, ktoré počas prvého roku typického používania a počas prvého roku bezchybného používania antikoncepcie otehotnejú nechcene, a percento žien, ktoré v používaní pokračujú na konci prvého roku. Spojené štáty.

Metóda	% žien, ktoré zažijú nechcené tehotenstvo v prvom roku používania		% žien, ktoré pokračovali v používaní po jednom roku[3]
	Typické používanie[1]	Perfektné používanie[2]	
Žiadna metóda[4]	85	85	
Spermicídy[5]	21	16	42
Femidóm[6]	21	5	41
Metóda prerušovanej súlože	20	4	46
Pesár[7]	17	16	57
Špongia	17	12	36
Ženy po pôrode	27	20	
Ženy, ktoré ešte nerodili	14	9	
Metódy založené na sledovaní plodnosti[8]	15		47
Metóda ovulácie[8]	23	3	
Metóda TwoDay[8]	14	4	
Metóda štandardných dní[8]	12	5	
Natural Cycles[8]	8	1	
Symptotermálna metóda[8]	2	0,4	
Mužský kondóm[6]	13	2	43
Kombinovaná tabletka a tabletka s gestagénom	7	0,3	67
Náplasť Evra	7	0,3	67
NuvaRing	7	0,3	67
Depo-Provera	4	0,2	56
Intrauterinné antikoncepčné telieska			
ParaGard (vnútromaternicové teliesko s medeným 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
Uzáver vajíčkovodov	0,5	0,5	100
Vasektómia	0,15	0,1	100

Núdzová antikoncepcia: použitie núdzovej antikoncepcie alebo zavedenie medeného vnútromaternicového telieska po nechránenom pohlavnom styku výrazne znižuje riziko otehotnenia.

Metóda laktačnej amenorey (LAM) je veľmi účinná, dočasná metóda antikoncepcie.[9]

1 Medzi typickými pármi, ktoré začnú používať danú metódu (nie nevyhnutne prvýkrát), ide o percento párov, ktoré zažijú nechcené tehotenstvo počas prvého roka, ak s používaním neprestanú z iného dôvodu ako je tehotenstvo. Odhady pravdepodobnosti tehotenstva počas prvého roka typického používania pri metódach založených na sledovaní plodnosti, prerušovanej súloži, mužskom kondóme, antikoncepčnej tablete a prípravku Depo-Provera sú prevzaté z prieskumu National Survey of Family Growth (NSFG) z rokov 2006–2010, upraveného o nedostatočné vykazovanie umelých prerušení tehotenstva. Spôsob výpočtu odhadov pre ostatné metódy nájdeš v texte.

2 Medzi pármi, ktoré začnú používať danú metódu (nie nevyhnutne prvýkrát) a používajú ju dokonale (teda dôsledne a správne), percento tých, u ktorých dôjde k nechcenému otehotneniu počas prvého roka, ak s používaním neprestanú z iného dôvodu. Podrobnosti k výpočtu odhadu pre každú metódu nájdeš v texte

3 Medzi pármi, ktoré sa snažia predísť tehotenstvu, podiel tých, ktoré pokračujú v používaní danej metódy počas 1 roka.

4 Tento odhad predstavuje percento žien, ktoré by otehotneli v priebehu 1 roka spomedzi žien, ktoré v súčasnosti používajú reverzibilné metódy antikoncepcie, ak by antikoncepciu úplne prestali používať. Pozri text.

5 g 150 mg gél, 100 mg gél, 100 mg čapík, 100 mg film.

6 Bez spermicídov.

7 s krémom alebo gélom so spermicídom

8 Približne 80 % období používania FABM v prieskume NSFG z rokov 2006 – 2010 bolo uvedených ako kalendárna rytmická metóda. Konkrétne metódy FABM sa v USA používajú tak zriedka, že na základe údajov NSFG nie je možné vypočítať typické zlyhania pri používaní každej z nich; miery zlyhania pre jednotlivé metódy sú odvodené z klinických štúdií. Ovulačná metóda a metóda TwoDay vychádzajú z hodnotenia cervikálneho hlienu. Metóda Standard Days sa vyhýba pohlavnému styku v 8. až 19. deň cyklu. Natural Cycles je aplikácia na sledovanie plodnosti, ktorá vyžaduje, aby používateľka zadávala svoje záznamy o bazálnej telesnej teplote (BBT), dátumy menštruácie a voliteľné výsledky močových testov na LH. Symptotermálna metóda je metóda dvojitej kontroly, ktorá používa hodnotenie cervikálneho hlienu na určenie prvého plodného dňa a hodnotenie cervikálneho hlienu a teploty na určenie posledného plodného dňa.

9 Na udržanie účinnej ochrany pred otehotnením však musíš začať používať inú metódu antikoncepcie hneď, ako sa ti znovu objaví menštruácia, zníži sa frekvencia alebo dĺžka dojčenia, zavedú sa fľaškové dokrmy alebo keď bábätko dosiahne 6 mesiacov veku.

Version History / História verzií

Version / Verzia	Date / Dátum	Popis (Slovenčina)
2.19	2023-07-25	Aktualizovaná požiadavka na iOS, verzia zdravotníckeho zariadenia, verzia aplikácie a dátum vydania. Pridané pokyny pre Apple Watch. Neovplyvňuje bezpečnosť.
2.20	2024-05-02	Pridané informácie o popôrodnom režime NC°. Neovplyvňuje bezpečnosť.
2.21	2024-09-24	Pridané zariadenie Apple Watch 10 ako kompatibilný zdroj teploty. Neovplyvňuje bezpečnosť.
2.22	2024-10-24	Pridaný Oura Ring Gen 4. Aktualizované systémové požiadavky (Android 10+, iOS 16+). Neovplyvňuje bezpečnosť.
2.23	2025-03-07	Pridané URL na prístup k návodu na použitie (IFU) aplikácie Natural Cycles. Neovplyvňuje bezpečnosť.
2.24	2025-05-16	Pridané pokyny o tom, ako používať Natural Cycles s hardvérovou možnosťou NC° Band. Zmena nie je potrebná z bezpečnostných dôvodov.
2.25	2025-09-11	Pridané informácie o NC° Perimenopause Mode. Aktualizované minimálne systémové požiadavky na operačný systém Android na Verziu 11 a vyššie. Zmena nie je potrebná z bezpečnostných dôvodov.
2.26	2025-12-03	Pridané novšie modely Apple Watch (Apple Watch 11, Ultra 2, Ultra 3 alebo SE3) ako kompatibilné zdroje teploty pre aplikáciu Prirodzené cykly. Aktualizované minimálne prevádzkové požiadavky systému na verziu 17 a vyššie pre iOS. Aktualizované farby plodnosti NC° Antikoncepcia a NC° Plán tehotenstva. Pridané objasnenie, ktoré režimy aplikácie Prirodzené cykly sú zdravotnícke pomôcky a ktoré sú funkciou wellness. Zmena nie je potrebná z bezpečnostných dôvodov.
2,27	02. 03. 2026	Pridali sme pokyny, ako používať aplikáciu Natural Cycles s vybranými hodinkami Garmin. Aktualizovali sme znenie v časti „Prehľad aplikácie“. Zmeny nie sú potrebné z bezpečnostných dôvodov.
2,28	04. 03. 2026	Pridali sme jeden ďalší kompatibilný model hodiniek Garmin. Zmena nie je potrebná z dôvodu bezpečnosti.
2,29	2026-07-20	Do aplikácie Natural Cycles boli pridané zariadenia Oura Ring Gen 5 a Garmin CIRQA™ Smart Band ako kompatibilné zdroje merania teploty. Adresa držiteľa registrácie v Brazílii bola aktualizovaná len v portugalskej verzii návodu na použitie. Odstránené odkazy na webovú aplikáciu z dôvodu jej ukončenia prevádzky. Zmeny nie sú potrebné z bezpečnostných dôvodov.
2,30	2026-07-27	Zlúčili sa časti „Natural Cycles a teplomer“ a časť týkajúca sa Natural Cycles a každého nositeľného zariadenia do jednej časti „Natural Cycles a meracie zariadenie“ na zjednodušenie obsahu týkajúceho sa meracích zariadení. Doplnené WHOOP MG a 5.0 ako kompatibilné nositeľné zariadenia. Aktualizovaný názov PCOS na PMOS v súlade so zmenou názvu tohto stavu. Zmena nie je nutná z bezpečnostných dôvodov.
2,30_R1	2026-09-10	Pridané zariadenie NC° Ring ako kompatibilné meracie zariadenie. Táto zmena nie je nevyhnutná z bezpečnostných dôvodov.
2,31	2026-11-10	Pridané informácie o algoritme plodnosti Natural Cycles s podporou strojového učenia a jeho klinickom hodnotení. Zariadenie NC° Ring bolo pridané ako kompatibilné meracie zariadenie vo všetkých jazykových verziách. Pridané ďalšie kompatibilné modely nositeľných zariadení Garmin (Enduro™ 4, fēnix® 9, fēnix® 9 Pro, MARQ® (Gen 3),

		Approach® S72). Aktualizovaná minimálna verzia aplikácie na 5.3.14. Aktualizovaný nadpis zamýšľaného účelu a formulácia týkajúca sa perimenopauzy, ako aj upozornenia súvisiace s aktualizáciami zabezpečenia aplikácie a systému. Táto zmena nie je nevyhnutná z bezpečnostných dôvodov.