Natural Cycles

Gebruikershandleiding / gebruiksaanwijzing

Lees deze handleiding voordat u Natural Cycles gaat gebruiken.

Beoogd doel inclusief indicaties voor gebruik

Natural Cycles is een stand-alone softwaretoepassing, bedoeld voor vrouwen van 18 jaar en ouder,
om hun vruchtbaarheid te controleren. Natural Cycles kan worden gebruikt om een zwangerschap te voorkomen (anticonceptie) of het plannen van een zwangerschap (conceptie).

Beoogde gebruiker

Vrouwen in de vruchtbare leeftijd. De pediatrische populatie <18 jaar is uitgesloten van de doelgroep. De gebruiker moet in staat zijn deze gebruikershandleiding te lezen en de Natural Cycles-applicatie te bedienen.

Beoogde gebruiksomgeving

Het apparaat is bedoeld voor gebruik in een niet-medische omgeving.

Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend voor het gebruik van Natural Cycles.

Bijwerkingen

Het product heeft geen bekende directe bijwerkingen op het menselijk lichaam.

Natural Cycles is mogelijk niet geschikt voor u als

- U heeft een medische aandoening waarbij zwangerschap gepaard gaat met een aanzienlijk risico voor de moeder of de foetus. Het gebruik van Natural Cycles garandeert niet 100% dat u niet zwanger zult worden. Als zwangerschap een aanzienlijk risico met zich meebrengt, moet u met uw arts praten over de beste anticonceptieoptie voor u.
- U gebruikt momenteel hormonale anticonceptie of ondergaat een hormonale behandeling die de eisprong remt. Natural Cycles zorgt voornamelijk voor rode dagen als je niet ovuleert. U kunt de app verkennen in de demomodus totdat u stopt met uw hormonale anticonceptie of behandeling.

Waarschuwingen

⚠️ Geen enkele anticonceptiemethode is 100% effectief. Natural Cycles garandeert niet dat u niet zwanger kunt worden, het informeert u alleen of en wanneer u zwanger kunt worden op basis van de informatie die u invoert in de aanvraag.

⚠️ Zelfs als je de app perfect gebruikt, kun je nog steeds een onbedoelde zwangerschap hebben. Natural Cycles is 93% effectief bij normaal gebruik, wat betekent dat 7 van de 100 vrouwen zwanger worden gedurende 1 jaar gebruik. Bij perfect gebruik van de app, dwz als je nooit onbeschermde geslachtsgemeenschap hebt op rode dagen, is Natural Cycles 98% effectief, wat betekent dat 2 op de 100 vrouwen zwanger worden gedurende 1 jaar gebruik.

⚠️ Op rode dagen moet u zich onthouden of bescherming gebruiken, zoals condooms of een andere vorm van barrièrebescherming, om zwangerschap te voorkomen. Als u nog niet eerder een niet-hormonale anticonceptiemethode heeft gebruikt, zorg er dan voor dat u een methode bij de hand heeft om te gebruiken tijdens rode dagen.

⚠️ Uit onze gegevens blijkt dat vrouwen die overstappen op Natural Cycles van hormonale anticonceptie een hoger risico hebben om zwanger te worden omdat ze over het algemeen nog niet gewend zijn aan het gebruik van andere vormen van bescherming, zoals een condoom of een andere vorm van barrièrebescherming.

⚠️ Als u stopt met hormonale anticonceptie, kunt u eerst een onttrekkingsbloeding krijgen, die veel lichter is dan uw werkelijke menstruatie. Normaal gesproken krijgt u uw echte menstruatie een paar weken later. Onttrekkingsbloeding mag niet worden ingevoerd als 'ongesteldheid'. Als u niet zeker weet of u last heeft van een onttrekkingsbloeding of een menstruatie, raadpleeg dan uw arts.

⚠️ Natural Cycles biedt geen bescherming tegen seksueel overdraagbare aandoeningen (soa's). Gebruik een condoom ter bescherming tegen soa's.

⚠️ Controleer altijd uw vruchtbaarheidsstatus voor de dag. Houd er rekening mee dat vruchtbaarheidsvoorspellingen voor de komende dagen slechts voorspellingen zijn en in de toekomst kunnen veranderen. Als je niet zeker bent van je vruchtbaarheidsstatus en geen toegang hebt tot de app, onthoud je dan of gebruik in de tussentijd bescherming.

⚠️ Als u de demoversie van de app verkent, is dit alleen voor informatieve of instructieve doeleinden en worden geen echte gegevens weergegeven. Gebruik de informatie die wordt weergegeven in de demomodus niet voor anticonceptiedoeleinden.

⚠️ Als u de noodanticonceptiepil heeft geslikt, geeft u dit dan aan in de app. Je kunt dan gewoon je temperatuur blijven meten en het algoritme houdt rekening met de extra hormonen uit de pil. Houd er rekening mee dat de bloeding die u een paar dagen na het nemen van noodanticonceptie kunt krijgen, niet hetzelfde is als uw normale menstruatie en

niet in de app moet worden ingevoerd. Als uw menstruatie meer dan een week te laat is nadat deze normaal gesproken zou beginnen , moet u een zwangerschapstest doen.

Preventieve maatregelen

- Als anticonceptiemiddel is Natural Cycles mogelijk minder geschikt voor u als u onregelmatige menstruatiecycli heeft (dwz cycli met een lengte van minder dan 21 dagen of langer dan 35 dagen) en/of fluctuerende temperaturen, aangezien het voorspellen van vruchtbaarheid in deze omstandigheden moeilijker is. De doeltreffendheid van Natural Cycles als anticonceptiemiddel wordt niet beïnvloed door onregelmatige cycli, maar u zult een groter aantal rode dagen ervaren, wat uw tevredenheid over Natural Cycles kan verminderen. Dit kan het geval zijn:
  - Als u stopt met hormonale anticonceptie . Na het stoppen met hormonale anticonceptie kan het meerdere cycli duren voordat het weer regelmatiger wordt. U kunt tijdens deze cycli meer rode dagen verwachten en daarom vaker bescherming gebruiken of u onthouden.
  - **Als je een medische aandoening hebt die leidt tot onregelmatige cycli, zoals Polyendocrine Metabolic Ovarian Syndrome (PMOS) of schildkliergerelateerde aandoeningen.**
  - **Als je symptomen van de (peri)menopauze ervaart.**
- Na de bevalling raden wij u aan weer NC te gaan gebruiken als u uw eerste periode terug, ongeacht of u borstvoeding geeft of niet. Als u wilt beginnen met het gebruik van NC eerder, moet je rekenen op slechts rode dagen tot je eerste ovulatie is bevestigd. Hoe lang het kan duren om je eerste menstruatie terug te krijgen, kan sterk verschillen van persoon tot persoon. persoon, en het is over het algemeen langer voor zogende moeders. Houd er rekening mee dat u het risico loopt op zwanger worden zelfs voordat je eerste menstruatie terugkomt, en je moet wat als u een nieuwe zwangerschap wilt voorkomen. Als u volledig borstvoeding en u bent minder dan 6 maanden geleden bevallen, LAM (Lactational Amenorroe-methode) kan dienen als een effectieve anticonceptiemethode na de bevalling.
- Wanneer u Natural Cycles begint te gebruiken, kan het even duren voordat u uw unieke cyclus leert kennen, wat resulteert in een groter aantal rode dagen tijdens uw eerste 1-3 cycli. Dit is om ervoor te zorgen dat de app effectief is vanaf de eerste dag van gebruik, en zodra Natural Cycles uw ovulatie heeft gedetecteerd, krijgt u waarschijnlijk meer groene dagen. Het is belangrijk op te merken dat u vanaf de eerste dag van gebruik kunt vertrouwen op de vruchtbaarheidsstatus die door de app wordt aangegeven.
- Zorg er altijd voor dat u uw software-app bijwerkt, zodat u over de nieuwste versie beschikt. Natural Cycles raadt u aan uw smartphone in te stellen om de app automatisch bij te werken.
- Zorg er altijd voor dat je je app-software bijwerkt, zodat je de nieuwste versie hebt. Het gebruik van de nieuwste versie helpt je app te beschermen tegen cyberbeveiligingsrisico's en kwetsbaarheden. Je app wordt bijgewerkt via je appstore. Natural Cycles raadt aan om je smartphone zo in te stellen dat de app automatisch wordt bijgewerkt.
- Zorg er altijd voor dat het besturingssysteem (OS) van het apparaat dat je gebruikt om de Natural Cycles-app te openen up-to-date is. De nieuwste versie van het besturingssysteem helpt je app te beschermen tegen cybersecuritydreigingen en kwetsbaarheden.

- Volg altijd de aanwijzingen in "Natural Cycles en meetapparaat" om de nauwkeurigheid van de ovulatiedetectie te vergroten.

Controlelijst

Om aan de slag te gaan met Natural Cycles heb je het volgende nodig:

1. Een Natural Cycles-account

Voor toegang via de app download je de app op je Android, iPhone of iPad via Google Play of de App Store. Volg de registratiestappen om uw persoonlijke account aan te maken. Zorg ervoor dat het apparaat dat u gebruikt om toegang te krijgen tot Natural Cycles is verbonden met internet. Uw Natural Cycles-account is persoonlijk en mag door niemand behalve u worden gebruikt.

2. Meetapparaat

Om te beginnen heb je een compatibel wearable apparaat of een orale basaalthermometer nodig. Compatibele wearables zijn: NC° Band, NC° Ring, een Oura Ring (Gen2, Gen3, Gen4 of Gen5), een Apple Watch met temperatuursensoren (Series 8, Series 9, Series 10, Series 11, Ultra, Ultra 2, Ultra 3 of SE3), een Garmin-wearable (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) of een WHOOP (MG of 5.0). Als je ervoor kiest om met een thermometer te meten, houd er dan rekening mee dat je een basaalthermometer moet gebruiken, die gevoeliger is dan een gewone koortsthermometer en twee decimalen aangeeft (bijv. 36,72 °C / 98,11 °F). Let op: gebruik de temperatuurgegevens van de wearable die in de app worden getoond niet om medische beslissingen te nemen (bijvoorbeeld het vaststellen van koorts). Let op: als je een aandoening hebt die de nachtelijke huidtemperatuur beïnvloedt, wordt het gebruik van een wearable meetapparaat als invoerbron voor Natural Cycles niet aanbevolen. Let op: als je om welke reden dan ook van meetapparaat moet veranderen, begin dan met je nieuwe apparaat aan het begin van je menstruatie.

3. Ovulatietesten (optioneel)

Ovulatietesten (LH) zijn urineteststrips die de toename van luteïniserend hormoon detecteren die 1-2 dagen voor de eisprong optreedt. Het is optioneel om LH-tests te gebruiken met Natural Cycles, maar ze kunnen helpen om de nauwkeurigheid van het detecteren van ovulatie te vergroten en kunnen daarom het aantal groene dagen verhogen dat u zult zien als u een zwangerschap voorkomt. Het gebruik van LH-tests heeft geen invloed op de effectiviteit van Natural Cycles als anticonceptiemiddel. Als je zwanger wilt worden, raden we je aan om LH-tests te gebruiken, omdat deze kunnen helpen om je meest vruchtbare dagen te vinden. U kunt LH-tests kopen op shop.naturalcycles.com of vanuit de app zelf.

Natural Cycles en meetapparaat

Hoe te meten

Volg de gebruikershandleiding die bij je meetapparaat is geleverd om 's nachts te meten (voor wearables) of in de ochtend (voor basale thermometers).

Wanneer meten – wearable

Als je een wearable gebruikt om 's nachts te meten, wordt je temperatuur gesynchroniseerd volgens de instructies van de fabrikant van de wearable. Er kunnen extra stappen nodig zijn om je temperatuur van de wearable naar de NC°-app te synchroniseren – zie de berichten in de app voor meer details. Probeer minstens vijf dagen per week te meten.

Wanneer meten – thermometer

Meet je temperatuur één keer per dag, zo veel dagen als mogelijk, zodat het algoritme je unieke cyclus snel kan leren kennen. Raadpleeg de instructies van de thermometermaker voor informatie over hoe je je thermometer gebruikt. Probeer minstens 5 dagen per week te meten. Een tip om het makkelijker te onthouden: leg je thermometer op je telefoon voordat je gaat slapen.

Wanneer temperatuurgegevens uitsluiten

Voel je je katerig / voel je je ziek / heb je anders geslapen (>2 uur meer/minder dan normaal – alleen van toepassing als je een thermometer gebruikt)

Medicatie kan je temperatuur ook beïnvloeden. Als je regelmatig medicatie of koortsverlagende middelen (antipyretica) gebruikt, is het verstandig om met je arts te overleggen wat het effect daarop is.

Natural Cycles producten

Natural Cycles biedt vijf modi waaruit onze gebruikers kunnen kiezen, afhankelijk van hun vruchtbaarheidsdoel:

- NC° Birth Control - voor het voorkomen van zwangerschap
- NC° Plan Pregnancy - voor het vergroten van de kans op bevruchting
- NC° Follow Pregnancy - voor het volgen van het verloop van een zwangerschap
- NC° Postpartum - ter ondersteuning van herstel na de bevalling
- NC° Perimenopause - voor het decoderen en navigeren van menopauzale veranderingen

Deze vijf modi kunnen door de gebruiker worden geselecteerd voordat hij zich aanmeldt en vervolgens in de app, als hij tussen de modi wil schakelen.

Anticonceptie: NC° Birth Control

Hoe het werkt

Uw dagelijkse ochtendroutine met Natural Cycles is als volgt:

1. Meet of synchroniseer je gegevens zodra je wakker wordt, zoals beschreven in de sectie "Natural Cycles en meetapparaat".

2. Voeg je temperatuur en of je ongesteld bent toe aan de app, of synchroniseer deze gegevens. Tik op het temperatuurveld op het tabblad Vandaag om een temperatuur toe te voegen, uit te sluiten of te bewerken (alleen voor thermometergebruikers). Om een menstruatie, LH-test, seks of andere trackers te loggen, tik je op de plusknop ("+"-icoon). Zodra je gegevens toevoegt of bijwerkt, berekent de app je status voor de dag opnieuw.

3. De app laat voorspelde en bevestigde ovulatie zien, evenals voorspelde menstruatiedagen. De applicatie toont ook voorspellingen van je vruchtbaarheidsstatus voor de komende dagen en maanden. Het is belangrijk om te weten dat deze voorspellingen kunnen veranderen en niet als definitief resultaat mogen worden gebruikt. Daarom is het belangrijk dat je je status voor de dag, elke dag, controleert.



Groen = Niet vruchtbaar

Groene dagen geven aan dat je niet vruchtbaar bent en onbeschermd seks kunt hebben. Groene dagen worden aangegeven met een groene cirkel met de tekst "Niet vruchtbaar" erin.



Rood = Gebruik bescherming

Rode dagen geven aan dat je waarschijnlijk vruchtbaar bent en risico loopt op een zwangerschap. Gebruik bescherming (zoals condooms of een andere vorm van barrièrebescherming) of onthoud je van seks om een zwangerschap te voorkomen. Rode dagen worden aangegeven met een rode cirkel met de tekst "Gebruik bescherming" erin.

De app geeft je eisprong aan en ook wanneer je bent binnengekomen en naar verwachting je menstruatie hebt. De applicatie toont ook voorspellingen voor de komende dagen en maanden. De voorspellingen kunnen veranderen en mogen niet worden gebruikt als het uiteindelijke resultaat, daarom moet u uw status voor de dag controleren - elke dag.

Samenvatting van klinische onderzoeken - hoe effectief is Natural Cycles voor anticonceptie?

Natural Cycles is 93% effectief bij normaal gebruik. Bij perfect gebruik, dwz als je nooit onbeschermde geslachtsgemeenschap hebt op rode dagen, is Natural Cycles 98% effectief.

Er zijn klinische onderzoeken uitgevoerd om de werkzaamheid van Natural Cycles voor anticonceptie te evalueren. De huidige versie van het algoritme (v.3) is onderzocht bij 15.570 vrouwen (gemiddeld 29 jaar oud). Aan het einde van het onderzoek werden de volgende veelgebruikte faalpercentages bepaald:

1. De app heeft een methodefout van 0,6, wat een maat is voor hoe vaak de app ten onrechte een groene dag weergeeft waarop de vrouw daadwerkelijk vruchtbaar is en zwanger wordt na onbeschermde geslachtsgemeenschap op deze groene dag. Dit betekent dat 0,6 van de 100 vrouwen die de app een jaar gebruiken, zwanger worden door dit soort mislukkingen.
2. De app heeft een perfect gebruik Pearl Index van 1, wat betekent dat 1 op de 100 vrouwen die de app een jaar gebruiken en zwanger worden, dit zal doen omdat:
    a. Ze hadden onbeschermde geslachtsgemeenschap op een groene dag die ten onrechte als niet-vruchtbaar werd bestempeld (dwz mislukte methode); of

b. Ze hadden de geslachtsgemeenschap beschermd op een rode dag, maar de gekozen anticonceptiemethode faalde.

3. De app heeft een typische Pearl-index van 6,5, wat betekent dat in totaal 6,5 van de 100 vrouwen zwanger worden gedurende een jaar van gebruik vanwege alle mogelijke redenen (bijvoorbeeld ten onrechte toegeschreven groene dagen, onbeschermde geslachtsgemeenschap op rode dagen en het falen van de anticonceptiemethode die op rode dagen wordt gebruikt).

Samenvatting van klinische gegevens van 15.570 vrouwen over de effectiviteit van Natural Cycles van de huidige algoritmeversie.

Algoritme Versie	v.3
Studiedatumbereik	september 2017 - April 2018
# Dames	15,570
Blootstellingstijd (vrouwenjaren)	7,353
# zwangerschappen [het slechtste geval]	475 [584]
Typisch gebruik PI (95% betrouwbaarheidsinterval) [worst-case]	6.5 (5.9-7.1) [7.9]
Methode faalpercentage: (95% betrouwbaarheidsinterval)	0.6 (0.4-0.8)

Effectiviteit van Natural Cycles voor twee subgroepen - vrouwen die binnen 60 dagen voorafgaand aan het gebruik van de app hormonale anticonceptie gebruikten en vrouwen die binnen 12 maanden voorafgaand aan het gebruik van de app geen hormonale anticonceptie gebruikten.

Subgroep	**Typisch gebruik PI (95% betrouwbaarheidsinterval)**
Recente hormonale anticonceptie 3779 vrouwen	8.6 % (7.2-10.0)
Geen hormonale anticonceptie 8412 vrouwen	5.0 % (4.3-5.7)

Een overzicht van de effectiviteit van verschillende anticonceptiemethoden vindt u in de bijlage van deze handleiding. Dit zal u helpen de verwachte effectiviteit van alle vormen van anticonceptie te begrijpen.

Instructies als u stopt met hormonale anticonceptie

Type anticonceptie	**Wanneer kun je beginnen met Natural Cycles?**

De pil (gecombineerd, medium of mini)	We raden u aan alle actieve pillen van uw pakket af te maken. U kunt Natural Cycles gaan gebruiken zodra u klaar bent. U zult in het begin een groot aantal rode dagen hebben, maar dit zal na verloop van tijd verbeteren.
Hormonaal spiraaltje (intra-uterien apparaat)	U kunt Natural Cycles de dag nadat het is verwijderd gaan gebruiken.
Anticonceptie-implantaat	U kunt Natural Cycles de dag nadat het is verwijderd gaan gebruiken.
Hormonale pleister, hormonale anticonceptiering	U kunt Natural Cycles de dag nadat het is verwijderd gaan gebruiken. U zult een groot aantal rode dagen hebben om hiermee te beginnen, maar dit zal na verloop van tijd verbeteren.
Anticonceptie-injectie	U kunt Natural Cycles gaan gebruiken wanneer het effect van de injectie is uitgewerkt. Dit duurt 8-13 weken, afhankelijk van welke injectie u heeft gehad.

Als u stopt met hormonale anticonceptie, kunt u eerst een onttrekkingsbloeding krijgen, die veel lichter is dan uw werkelijke menstruatie. Normaal gesproken krijgt u uw echte menstruatie een paar weken later. Onttrekkingsbloeding mag niet in de app worden ingevoerd als 'ongesteldheid'.

Let op: een koperspiraaltje bevat geen hormonen en remt dus niet de eisprong. U kunt dus Natural Cycles naast een koperspiraaltje gebruiken om inzicht te krijgen in uw lichaam en menstruatiecyclus zonder dat u op rode dagen een barrièremethode hoeft te gebruiken.

Als u zwanger wordt op Natural Cycles

Als je menstruatie te laat is en je temperatuur niet daalt, ben je mogelijk zwanger en zal de app je aanmoedigen om een zwangerschapstest te doen om de zwangerschap te bevestigen. Als de test positief is, neem dan contact op met uw arts en geef dit aan in de app.

NC° Plan Pregnancy

De Natural Cycles Plan Pregnancy-modus biedt gebruikers het directe voordeel van ondersteuning bij conceptie, met een mediane tijd tot zwangerschap van 2 cycli voor de meeste

vrouwen zonder subfertiliteit.[1] Als je een zwangerschap plant, selecteer je NC° Plan Pregnancy terwijl je je aanmeldt in de app. Als u al bent aangemeld bij de app, kunt u naar de instellingenpagina gaan en NC° Plan Pregnancy kiezen. In deze modus wordt uw vruchtbaarheid weergegeven als een schaal, zodat u kunt bepalen op welke dagen de kans het grootst is dat u zwanger wordt. Dezelfde ochtendroutine als in de NC° Birth Control-modus is ook hier van toepassing - meet of synchroniseer je temperatuur, voeg gegevens toe en controleer uw vruchtbaarheidsstatus.



Als je zwanger wilt worden, raden we aan om LH-testen te doen, aangezien het optreden van LH samenvalt met je meest vruchtbare dagen. Als je menstruatie te laat is en je temperatuur niet daalt, zal de app je aanmoedigen om een zwangerschapstest te doen om de zwangerschap te bevestigen.

NC° Follow Pregnancy

Als je eenmaal zwanger bent, kan de app worden gebruikt als zwangerschapskalender en kun je je wekelijkse ontwikkeling en de ontwikkeling van je baby volgen.

NC° Postpartum

Nadat je bevallen bent, heb je de mogelijkheid om de NC° Postpartum-modus te activeren. NC° Postpartum begeleidt je door het fysieke en mentale herstel van de bevalling met hulpmiddelen die zijn afgestemd op het ondersteunen van je algehele gezondheid en welzijn tijdens deze tijdelijke overgangsfase. Hoewel het meten van je temperatuur niet vereist is, wordt het wel aangeraden om dit te doen, omdat het ons algoritme helpt detecteren wanneer je vruchtbaarheid terugkeert, zodat je je beter kunt voorbereiden. Totdat de NC°-app je ovulatie detecteert, krijg je Rode Dagen.
Je kunt de NC° Postpartum-modus op elk gewenst moment verlaten.

NC° Perimenopause

Wanneer u de overgang nadert, heeft u de mogelijkheid om over te gaan op de NC° Perimenopause-modus. Wanneer gebruikers deze modus openen, analyseert het NC° Menopause-algoritme gegevens om gebruikers te helpen ontdekken in welke fase van de perimenopauze ze zich waarschijnlijk bevinden. NC° Perimenopause biedt dagelijkse check-ins waarmee gebruikers hun symptomen, bloedingen, temperaturen en andere gegevens kunnen

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

bijhouden. Zo kan het dagelijks inzicht bieden op basis van de invoer van de gebruiker. In deze modus kunt u cyclusveranderingen en trends bekijken en kunt u de gegevens downloaden in pdf-indeling om te delen met artsen. NC° Perimenopause is toegankelijk voor gebruikers ongeacht hun anticonceptiebehoeften.

Demonstratie modus

In Demo Mode kunt u een rondleiding door de app volgen. Dit is alleen voor demonstratiedoeleinden, de demomodus kan u geen vruchtbaarheidsinformatie geven.

Als u momenteel hormonale anticonceptie gebruikt, krijgt u toegang tot de app in de demomodus. Zodra u stopt met het gebruik van hormonale anticonceptie, heeft u eenvoudig toegang tot de volledige versie van de app. De app werkt nu voor anticonceptie of voor het plannen van een zwangerschap.

Problemen/Problemen oplossen

Als je geen toegang hebt tot de applicatie, de applicatie niet goed werkt, of als je vermoedt dat er iets mis is met je huidige vruchtbaarheidsstatus, volg dan de onderstaande stappen:

1. Gebruik bescherming, zoals een condoom of een andere vorm van barrièrebescherming, totdat de fout is verholpen.
2. Neem contact op met onze servicedesk via help.naturalcycles.com en onze getrainde ondersteuningsmedewerkers zullen u helpen.
3. Ernstige incidenten met dit apparaat moeten zowel aan Natural Cycles als aan de bevoegde autoriteit in uw land worden gemeld. Een 'ernstig incident' betekent elk incident dat direct of indirect heeft geleid, zou kunnen leiden of zou kunnen leiden tot een van de volgende situaties:
    a. het overlijden van een patiënt, gebruiker of andere persoon,
    b. de tijdelijke of blijvende ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of ander persoon,
    c. een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid;

Overzicht van de applicatie

Je vruchtbaarheidsstatstav plodnostius voor de dag wordt in de app op verschillende manieren weergegeven.

Vandaag-weergave

Dit is je hoofdweergave met alles wat je in één oogopslag nodig hebt. Je ziet een gekleurde cirkel met je vruchtbaarheidsstatus voor die dag. Daaronder vind je voorspellingen voor de komende dagen en meer informatie over de fase van je huidige cyclus.

Gegevens toevoegen

Je temperatuurdata wordt automatisch gesynchroniseerd of kan handmatig worden toegevoegd, afhankelijk van je apparaat. Tik op het temperatuurveld op het Vandaag-tabblad om een temperatuur toe te voegen, uit te sluiten of te bewerken (alleen voor gebruikers met een thermometer). Tik op de plusknop ("+"-pictogram) om een menstruatie, LH-test, seks of andere trackers te loggen.

Kalenderweergave

Bekijk je voorspelde rode en groene dagen, je ovulatie en je menstruatie voor de maand. Deze voorspellingen kunnen veranderen zodra er meer gegevens worden toegevoegd, dus vertrouw altijd op het tabblad Vandaag voor je dagelijkse anticonceptie of zwangerschapsplanning. Je hebt ook makkelijk toegang tot eerdere gegevens in de kalender door op afzonderlijke dagen te tikken.

Grafiekweergave

Een weergave van jouw unieke temperatuurcurve. In de grafiek zie je hoe jouw vruchtbare periode en menstruatie samenlopen terwijl je temperatuur gedurende je cyclus verandert. Veeg van links naar rechts om eenvoudig je vorige cycli te bekijken en zoom in of uit om het tijdsinterval aan te passen. Gebruik de gestapelde weergave om cycli te vergelijken en te zien hoe je gelogde trackers aansluiten op je gegevens.

Offlinemodus

Je kunt nog steeds gegevens loggen als je offline bent, maar de app kan je vruchtbaarheidsstatus dan niet berekenen. In deze periode zie je op het Vandaag-tabblad een oranje cirkel en de status “Gebruik bescherming.” Gebruik een barrièremiddel (zoals condooms) of onthoud je van seks tot je weer online bent en je status is bijgewerkt.

Overzicht van het vruchtbaarheidsalgoritme

Beschrijving van het algoritme

Het Natural Cycles-vruchtbaarheidsalgoritme (gebruikt in de NC° Birth Control- en NC° Plan Pregnancy-modi) is ontwikkeld met behulp van geavanceerde machine-learningtechnieken om de ovulatie te voorspellen en te detecteren, zodat het je vruchtbaar venster kan bepalen. Het algoritme gebruikt dagelijkse temperatuurmetingen (van een basaalthermometer of compatibel wearable), menstruatie-informatie en optionele LH-tests om je dagelijkse vruchtbaarheidsstatus te bepalen.

Klinische evaluatie van het algoritme

De klinische evaluatie van het Natural Cycles-vruchtbaarheidsalgoritme op basis van machine learning wordt uitgevoerd door gegevens te analyseren van gebruikers van de Natural Cycles-applicatie die toestemming hebben gegeven voor het gebruik van hun geanonimiseerde gegevens voor onderzoeks- en algoritme-ontwikkelingsdoeleinden. De definitieve testdataset

bevat in totaal 111.446 gebruikers en 1.031.706 volledige cycli. De prestaties van het Natural Cycles-vruchtbaarheidsalgoritme worden vergeleken met de prestaties van een eerdere versie van het Natural Cycles-vruchtbaarheidsalgoritme (Statistical Algorithm v3.6.0) en geëvalueerd aan de hand van vooraf vastgestelde key performance indicators (KPI's). De validatie bevestigde dat deze versie van het Natural Cycles-vruchtbaarheidsalgoritme even veilig en effectief is als de vorige versie van het Natural Cycles-vruchtbaarheidsalgoritme.

Platformbeschrijving

Natural Cycles applicatieversie: 5.3.14 en hoger
Medisch apparaatversie: E

Apparaten die kunnen worden gebruikt om toegang te krijgen tot de applicatie:

- Een mobiele telefoon met Android OS (versie 11 of hoger) of iOS (versie 17 of hoger), 250 kbps of sneller internet.
- Een computer of tablet met een internetbrowser: Google Chrome, Apple Safari. 250 kbps of sneller internet.

Toegang tot de gebruiksaanwijzing

De gebruiksaanwijzing vindt u online op de Natural Cycles website (https://naturalcycles.app/IFU) en in uw app op de pagina “Regelgeving”. Als u een papieren exemplaar van de gebruiksaanwijzing wilt, sturen wij u er gratis een toe. Neem contact op met de klantenservice met uw verzoek.

Stop met het gebruik van Natural Cycles

Wanneer u zich aanmeldt voor Natural Cycles, of het nu gaat om een maandelijks of jaarlijks abonnement, moet u het annuleren als u niet wilt dat uw abonnement automatisch wordt verlengd voor de volgende verlengingsperiode. Annulering van uw abonnement moet minimaal 24 uur voordat het abonnement wordt verlengd, worden opgezegd. Raadpleeg help.naturalcycles.com voor een volledige beschrijving over hoe u uw abonnement met succes kunt annuleren. Raadpleeg ons privacybeleid voor meer informatie over hoe Natural Cycles uw gegevens verwerkt.

Veiligheid

Natural Cycles hanteert een hoog niveau van beveiliging en gegevensbescherming in de applicatie. De applicatie wordt continu gemonitord op beveiligingsincidenten en datalekken. Als er een beveiligingsincident of datalek optreedt, wordt dit snel aangepakt volgens vaste procedures en ontvang je de informatie die je nodig hebt om de applicatie veilig te blijven gebruiken. Ondanks deze maatregelen blijven er enkele cyberbeveiligingsrisico's bestaan.

Ongeautoriseerde toegang tot je accountAls je inloggegevens worden misbruikt, kan een onbevoegd persoon toegang krijgen tot je account en persoonlijke gegevens. Om dit risico te verkleinen, moet je een sterk wachtwoord gebruiken en je inloggegevens vertrouwelijk houden.
Phishing en frauduleuze communicatieAanvallers kunnen proberen je inloggegevens te verkrijgen via e-mails of berichten die lijken alsof ze van Natural Cycles komen. Natural Cycles zal niet om je wachtwoord vragen, tenzij jij een wachtwoordreset of ondersteuningsverzoek hebt gestart. Je moet je inloggegevens niet delen als reactie op ongewenste berichten.
Toegang vanaf gedeelde of gecompromitteerde apparatenAls je je account gebruikt op gedeelde of onveilige apparaten, kunnen anderen toegang krijgen tot je gegevens. Je kunt dit risico verkleinen door na gebruik uit te loggen en ervoor te zorgen dat je apparaat goed beveiligd is. Als je een vermoeden hebt van ongeautoriseerde toegang, moet je onmiddellijk je wachtwoord wijzigen en contact opnemen met support om actieve sessies te beëindigen.

Naleving van regelgeving

NC° Birth Control en NC° Plan Pregnancy zijn softwaremodi als medisch hulpmiddel volgens Verordening (EU) 2017/745 voor medische hulpmiddelen (MDR). Alle andere modi in de Natural Cycles-applicatie zijn, op basis van hun functionaliteit, aangewezen als wellnessmodi.

Algemene informatie

Verklaring van symbolen


Fabrikant



CE-markering


Voorzichtigheid


Gebruikershandleiding/Gebruiksaanwijzing

EG-verklaring van overeenstemming

Naam van de fabrikant:
NaturalCycles Nordic AB

Adres van de fabrikant:
St. Eriksgatan 63b
112 34 Stockholm
Zweden

Klantenservice:
help.naturalcycles.com

Toestelnaam: Natural Cycles

Wij verklaren dat dit product voldoet aan alle toepasselijke eisen van de Verordening (EU) 2017/745 voor medische hulpmiddelen (MDR) en het merkteken CE0123 draagt.

Publicatiedatum: november 2026

Documentversie:
NL v2.31

BIJLAGE: Deze tabel geeft informatie over de effectiviteit van verschillende anticonceptiemethoden, van minst effectief tot meest effectief bij typisch gebruik.
Referentie: Contraceptive Technology (Tabel 26 - 1). 21e editie, 2018.

Percentage vrouwen dat in het eerste jaar van typisch gebruik en het eerste jaar van perfect gebruik van anticonceptie een onbedoelde zwangerschap krijgt, en het percentage dat het gebruik na het eerste jaar voortzet. Verenigde Staten.

Methode	% van de vrouwen die een ongeplande zwangerschap ervaren in het eerste jaar van gebruik		% van vrouwen die na één jaar nog gebruiken[3]
	Typisch gebruik[1]	Perfect gebruik[2]	
Geen methode[4]	85	85	
Spermiciden[5]	21	16	42
Vrouwencondoom[6]	21	5	41
Terugtrekking	20	4	46
Pessarium[7]	17	16	57
Spons	17	12	36
Vrouwen die eerder zijn bevallen	27	20	
Nullipare vrouwen	14	9	
Vruchtbaarheidsbewuste methoden[8]	15		47
Ovulatiemethode[8]	23	3	
TwoDay-methode[8]	14	4	
Standaarddagenmethode[8]	12	5	
Natural Cycles[8]	8	1	
Symptothermale methode[8]	2	0,4	
Mannelijk condoom[6]	13	2	43
Combinatiepil en alleen-progestageenpil	7	0,3	67
Evra-pleister	7	0,3	67
NuvaRing	7	0,3	67
Depo-Provera	4	0,2	56
Intra-uteriene anticonceptie			
ParaGard (koperen 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
Afsluiting van de eileiders	0,5	0,5	100
Vasectomie	0,15	0,1	100

Noodanticonceptie: Het gebruik van een morning-afterpil of het plaatsen van een koperen spiraal na onbeschermde seks verlaagt het risico op een zwangerschap aanzienlijk.

Methode van lactatie-amenorroe (LAM): LAM is een zeer effectieve, tijdelijke anticonceptiemethode.[9]

1 Onder typische stellen die beginnen met het gebruik van een methode (niet noodzakelijk voor de eerste keer), het percentage dat een ongeplande zwangerschap meemaakt tijdens het eerste jaar, als zij het gebruik niet om een andere reden dan zwangerschap stopzetten. Schattingen van de kans op een zwangerschap tijdens het eerste jaar van typisch gebruik voor op vruchtbaarheid gebaseerde methoden, terugtrekking, het mannelijk condoom, de pil en Depo-Provera zijn afkomstig uit de National Survey of Family Growth (NSFG) van 2006–2010, gecorrigeerd voor onderrapportage van abortus. Zie de tekst voor de afleiding van de schattingen voor de andere methoden.

2 Onder stellen die beginnen met het gebruik van een methode (niet per se voor de eerste keer) en deze methode perfect gebruiken (dus zowel consequent als correct), het percentage dat in het eerste jaar toch een ongeplande zwangerschap krijgt, als zij niet om een andere reden stoppen met de methode. Zie de tekst voor de onderbouwing van de schatting voor elke methode

3 Van de stellen die proberen een zwangerschap te voorkomen, het percentage dat een methode 1 jaar lang blijft gebruiken.

4 Deze schatting geeft het percentage weer van vrouwen dat binnen 1 jaar zwanger zou worden als zij, terwijl zij nu op omkeerbare anticonceptiemethoden vertrouwen, anticonceptie helemaal zouden stoppen. Zie tekst.

5 150 mg-gel, 100 mg-gel, 100 mg-zetpil, 100 mg-film.

6 Zonder zaaddodende middelen.

7 Met een zaaddodend crème of gelei

8 Ongeveer 80% van de periodes van gebruik van FABM in de NSFG 2006-2010 werd gerapporteerd als de kalenderritmethode. Specifieke FABM-methoden worden in de VS zo weinig gebruikt dat het op basis van NSFG-gegevens niet mogelijk is om het typische gebruiksfalenpercentage voor elke methode apart te berekenen; percentages voor afzonderlijke methoden zijn afkomstig uit klinische studies. De Ovulatiemethode en de TwoDay-methode zijn gebaseerd op het beoordelen van cervixslijm. De Standard Days-methode vermijdt geslachtsgemeenschap op cyclusdag 8 tot en met 19. Natural Cycles is een vruchtbaarheidsapp die vraagt om gebruikersinvoer van basale lichaamstemperatuur (BBT) en menstruatiedata, plus optionele resultaten van LH-urinetests. De symptothermale methode is een double-checkmethode die gebaseerd is op het beoordelen van cervixslijm om de eerste vruchtbare dag te bepalen en het beoordelen van cervixslijm en temperatuur om de laatste vruchtbare dag te bepalen.

9 Om echter effectieve bescherming tegen zwangerschap te behouden, moet je een andere vorm van anticonceptie gebruiken zodra je menstruatie terugkeert, de frequentie of duur van de borstvoeding afneemt, je flesvoeding introduceert of je baby 6 maanden oud is.

Version History / Versiegeschiedenis

versie	Datum	Beschrijving
2.19	2023-07-25	Bijgewerkte iOS-vereisten, medische apparaatversie, app-versie en releasedatum. Toegevoegde instructies voor het gebruik van Apple Watch. Geen veiligheidswijziging.
2.20	2024-05-02	Toegevoegde informatie over NC° Postpartum-modus. Geen veiligheidswijziging.
2.21	2024-09-24	Apple Watch 10 toegevoegd als compatibele temperatuursbron. Geen veiligheidswijziging.
2.22	2024-10-24	Oura Ring Gen 4 toegevoegd. Bijgewerkte systeemvereisten (Android 10+, iOS 16+). Geen veiligheidswijziging.
2.23	2025-03-07	URL toegevoegd voor toegang tot de IFU van Natural Cycles. Geen veiligheidswijziging.
2.24	2025-05-16	Instructies toegevoegd over hoe Natural Cycles kan worden gebruikt met de hardware-optie NC° Band. De wijziging is niet noodzakelijk om veiligheidsredenen.
2.25	2025-09-11	Informatie toegevoegd over de NC° Perimenopause Mode. De minimale systeemvereisten voor het Android OS zijn bijgewerkt naar Versie 11 en hoger. De wijziging is niet noodzakelijk om veiligheidsredenen.
2.26	2025-12-03	Nieuwere modellen van Apple Watch (Apple Watch 11, Ultra 2, Ultra 3 of SE3) toegevoegd als compatibele temperatuurbronnen voor de Natural Cycles-applicatie. Minimale systeemvereisten voor het besturingssysteem bijgewerkt naar versie 17 en hoger voor iOS. Vruchtbaarheidskleuren voor NC° Birth Control en NC° Plan Pregnancy bijgewerkt. Extra verduidelijking toegevoegd over welke modi van de Natural Cycles-app medische hulpmiddelen zijn en welke onder wellnessfunctionaliteit vallen. De wijziging is niet noodzakelijk om veiligheidsredenen.
2.27	2026-03-02	Instructies toegevoegd over hoe je Natural Cycles gebruikt met geselecteerde Garmin-horloges. Tekst in de sectie ‘Toepassingsoverzicht’ bijgewerkt. De wijzigingen zijn niet noodzakelijk om veiligheidsredenen.

2.28	2026-03-04	Er is een extra compatibel Garmin-horlogemodel toegevoegd. Deze wijziging is om veiligheidsredenen niet noodzakelijk.
2.29	2026-07-20	Oura Ring Gen 5 en Garmin CIRQA™ Smart Band toegevoegd als compatibele temperatuurbronnen voor de Natural Cycles-applicatie. Adres van de registratiehouder in Brazilië bijgewerkt in de Portugese IFU. Verwijzingen naar de webapp verwijderd, omdat deze wordt uitgefaseerd.
2.30	2026-07-27	Secties 'Natural Cycles en thermometer' en de sectie over Natural Cycles en elke wearable samengevoegd tot één sectie 'Natural Cycles en meetapparaat' om de inhoud over meetapparaten te stroomlijnen. WHOOP MG en 5.0 toegevoegd als compatibele wearables. PCOS bijgewerkt naar PMOS in overeenstemming met de naamswijziging van de aandoening. De wijziging is niet noodzakelijk uit veiligheidsoverwegingen.
2.30_R1	2026-09-10	NC° Ring toegevoegd als compatibel meetapparaat. De wijziging is niet noodzakelijk om veiligheidsredenen.
2.31	2026-11-10	Informatie toegevoegd over het Natural Cycles-vruchtbaarheidsalgoritme op basis van machine learning en de klinische evaluatie ervan. NC° Ring toegevoegd als compatibel meetapparaat in alle taalversies. Extra compatibele Garmin-wearablemodellen toegevoegd (Enduro™ 4, fēnix® 9, fēnix® 9 Pro, MARQ® (Gen 3), Approach® S72). Minimale applicatieversie bijgewerkt naar 5.3.14. De kop Beoogd doel en de formulering rond perimenopauze bijgewerkt, en de voorzorgsmaatregelen met betrekking tot beveiligingsupdates voor de app en het systeem bijgewerkt. De wijziging is niet noodzakelijk om veiligheidsredenen.