

Natural Cycles

Instructions d'utilisation

Qu'est-ce que Natural Cycles ?

Natural Cycles est un logiciel autonome destiné à être utilisé pour la contraception et le suivi de la fertilité. Il informe les femmes de la probabilité qu'elles ont de tomber enceinte.

Les femmes qui utilisent Natural Cycles dans un but contraceptif doivent s'abstenir de rapports sexuels ou utiliser un autre moyen de contraception (par exemple : un préservatif) les jours indiqués en rouge (fertile).

Précautions

Veuillez lire ce manuel avant d'utiliser Natural Cycles. Des informations supplémentaires sont disponibles sur www.naturalcycles.com.

- Vous devez avoir plus de 18 ans pour utiliser Natural Cycles.
- Natural Cycles ne protège nullement contre les infections sexuellement transmissibles (IST).
- Natural Cycles vous informe du risque que vous avez de tomber enceinte et à quel moment. L'abstinence ou l'usage de moyens de contraception (par exemple : les préservatifs) est nécessaire les jours rouges pour éviter une grossesse non désirée.
- Natural Cycles peut être un moyen de contraception mal adapté si vous avez des cycles menstruels irréguliers, car il devient alors plus difficile de prédire les jours de fertilité. Par conséquent, l'application fera apparaître un nombre de jours rouges plus important que la réalité. Natural Cycles est idéalement utilisée dans un but contraceptif chez les femmes ayant des cycles menstruels et ovulatoires relativement réguliers.

Liste de contrôle

Pour vous familiariser avec Natural Cycles, vous aurez besoin des éléments suivants :

1. Un compte Natural Cycles

Vous pouvez accéder à Natural Cycles sur votre navigateur Web, en vous rendant sur www.naturalcycles.com.

Pour y avoir accès depuis l'application, téléchargez-la sur Google Play pour votre téléphone Android ou sur l'App Store pour votre iPhone ou iPad. Suivez le processus d'inscription pour créer votre compte personnel.

Vérifiez que l'appareil que vous utilisez est bien connecté à internet pour accéder à Natural Cycles. Votre compte Natural Cycles est personnel et vous devez être la seule personne à l'utiliser.

2. Un thermomètre basal

Pour commencer, vous aurez besoin d'un thermomètre basal. Ils sont plus sensibles que les thermomètres ordinaires, car ils affichent deux décimales. L'amplitude de variation de votre température est relativement faible. Par conséquent, pour que Natural Cycles soit le plus précis possible et pour détecter un maximum de jours verts, il est préférable d'utiliser un thermomètre

approprié. Si vous choisissez l'abonnement annuel de Natural Cycles, un thermomètre vous sera offert. Sinon, rendez-vous sur notre boutique en ligne (shop.naturalcycles.com) pour en acheter un.

3. Tests d'ovulation (facultatif)

Les tests d'ovulation (LH) sont facultatifs, mais peuvent aider à détecter l'ovulation. Il s'agit de simples tests d'urine que vous ne devez réaliser que quelques jours durant votre cycle. Les résultats peuvent permettre d'augmenter le nombre de jours verts si vous souhaitez éviter une grossesse, mais ne sont pas essentiels au fonctionnement de l'application. Nous recommandons particulièrement de les réaliser lorsque vous souhaitez tomber enceinte car ils vous aideront à déterminer vos pics d'ovulation (LH). Vous pouvez acheter des tests d'ovulation (LH) sur notre boutique en ligne (shop.naturalcycles.com).

Comment ça marche

Votre routine matinale quotidienne :

Commencez directement par mesurer votre température au réveil, avant de vous lever et de sortir du lit.

- Ajoutez votre mesure et toute donnée supplémentaire sur votre compte.
- Vérifiez votre niveau de fertilité de la journée. Le jour sera rouge ou vert selon que vous avez besoin de vous protéger ou non. Pour en savoir plus sur votre risque de tomber enceinte pour la journée, votre niveau de fertilité et le besoin de vous protéger (préservatif), consultez les pages suivantes.

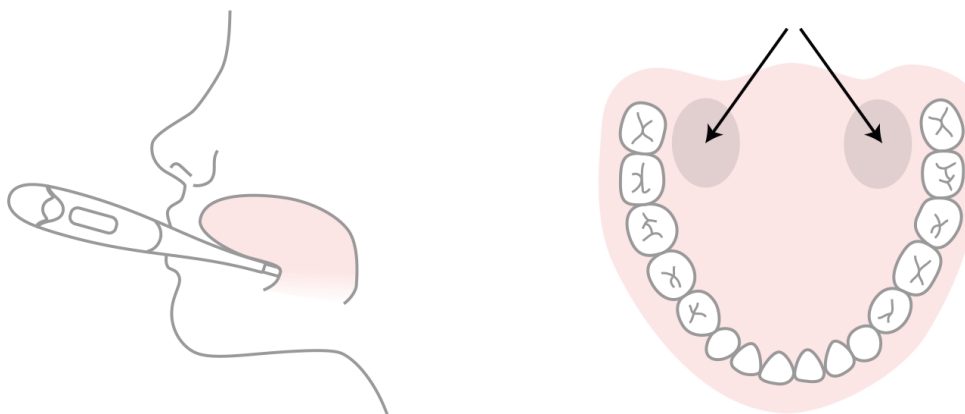
⚠ Lorsque vous commencerez à utiliser l'application, Natural Cycles aura besoin de quelques semaines pour se familiariser avec votre cycle personnel. Cela peut entraîner une augmentation du nombre de jours rouges au début (entre le 1^{er} et le 3^e cycle). Cela permet de garantir l'efficacité, mais une fois que l'application aura détecté votre ovulation, vous constaterez probablement une augmentation du nombre de jours verts.

Mesurer votre température

Comment réaliser la mesure

Suivez ces étapes lorsque vous mesurez votre température :

1. Placez le thermomètre dans votre bouche sous la langue, le plus profondément possible, à la base de la langue, comme indiqué sur le schéma ci-dessous.



2. Appuyez uniquement sur le bouton lorsque le thermomètre est en place dans votre bouche.
3. Essayez de rester immobile lors de la mesure, fermez votre bouche pour éviter tout contact avec de l'air frais et respirez par le nez.
4. Attendez que l'appareil émette un bip (env. 30 secondes).
5. Une fois la mesure effectuée, saisissez la température dans l'application.

Vous pouvez utiliser l'outil de calibration dans votre page « Profil » de l'application pour vérifier si vous mesurez correctement. Le thermomètre enregistrera votre mesure pour que vous puissiez la consulter à nouveau par la suite. Pour cela, appuyez une fois sur le bouton « on » et la mesure enregistrée s'affichera pendant quelques secondes avant la réinitialisation de la température. Voici une astuce pour ne pas oublier de prendre votre température : placez le thermomètre sur votre téléphone avant d'aller vous coucher.

Quand réaliser la mesure

Mesurez votre température une fois par jour seulement, mais le plus de jours possible, pour avoir de meilleurs résultats. Donnez-vous un objectif de 5 mesures minimum par semaine.

- ⚠ Prenez directement la mesure en vous réveillant, avant de vous lever et de sortir du lit. Tâchez de mesurer à peu près à la même heure et après une quantité de sommeil similaire (+/- 2 heures). Ne prenez votre température que les jours où ces conditions sont réunies.
- ⚠ Si vous n'utilisez pas le thermomètre fourni par Natural Cycles, assurez-vous de mesurer votre température à l'aide d'un thermomètre basal affichant une précision au centième (0,01) de degré Celsius et présentant une sensibilité et une précision à $\pm 0,10$ degré Celsius.
- ⚠ Vérifiez votre état de fertilité chaque jour après avoir mesuré votre température basale directement au réveil et l'avoir entrée dans Natural Cycles. N'entrez pas de mesures de température prises plus tard dans la journée.

Quand ne pas réaliser la mesure

Certaines circonstances peuvent affecter votre température basale et peuvent provoquer une détection inexacte de la période d'ovulation ainsi qu'un affichage erroné des jours verts. Si vous êtes dans l'un des cas suivants, veuillez ne pas enregistrer votre température pour la journée en cours (puis appuyez sur « Ignorer aujourd'hui ») ou signalez cette température comme « Température divergente » sur l'écran d'ajout de données. De cette façon, la mesure ne sera pas prise en compte par l'algorithme.

- ⚠ Si vous êtes dans l'un des cas suivants, veuillez ne pas enregistrer votre température pour la journée en cours (soit en ne la mesurant pas et en appuyant sur « Ignorer aujourd'hui », soit en signalant cette température comme « Température divergente » sur l'écran d'ajout de données) :

Sommeil irrégulier (+/- 2 heures que la normale), insomnie, utilisation de médicaments qui peuvent affecter la température corporelle, consommation excessive d'alcool (ou état nauséux suivant une consommation excessive d'alcool), prise de médicaments ou de drogue, relation sexuelle le matin précédent le relevé de température, activité sportive intense la veille au soir, infection ou maladie, stress extrême, travail sous pression, voyage, modification des horaires de sommeil dans les 24 heures précédentes.

Présentation de l'application

Votre état de fertilité du jour est indiqué selon différents modes au sein de l'application.

Mode aujourd'hui

Sur cet écran, vous pourrez consulter toutes les informations dont vous avez besoin d'un seul coup d'œil. Un écran pour entrer votre température s'ouvre automatiquement lorsque vous lancez l'application le matin et vous recevrez un jour vert ou rouge une fois votre mesure saisie. Les jours rouges, vous devez utiliser une protection. Appuyez sur « + » pour ajouter des données telles que votre température, vos règles ou des tests de LH. Vous pouvez à tout moment ouvrir l'application pour mettre à jour votre température ou vos données.

Mode calendrier

Appuyez sur l'onglet « Mois » dans le mode calendrier pour accéder à l'affichage mensuel. Ici, vous pouvez consulter votre prévision de jours rouges et verts pour le mois. Ils peuvent changer au fil du temps et ne doivent pas être utilisés comme résultat final. Vous pouvez y voir quand votre ovulation et vos règles approchent et accéder facilement à vos données antérieures en appuyant sur n'importe quel jour donné. Les jours où vous avez entré des données sont cochés.

Mode historique

L'onglet « Historique » est un journal de toutes les données que vous avez entrées précédemment. Faites défiler vers le haut et le bas pour afficher vos mesures de température et les jours de vos cycles, ainsi que l'extraction de vos notes affichées en gris ci-dessous.

Mode graphique

Accédez à ce mode en appuyant sur l'icône de graphique dans « Mode aujourd'hui ». Le graphique représente la courbe de votre température. Observez son évolution tout en continuant à prendre votre mesure tout au long du cycle. Faites glisser à gauche ou à droite pour afficher les graphiques de votre cycle précédent et appuyez sur « 3 cycles » ou « 9 cycles » pour les comparer entre eux. Vous pouvez voir les relations sexuelles archivées en haut du graphique, ainsi que vos règles, vos jours fertiles et votre ovulation qui sont indiqués par couleurs.

Mode statistique

Ce mode vous donne un aperçu graphique des statistiques de votre cycle et de la moyenne de vos cycles. Vous pourrez y observer la longueur et la régularité de vos cycles et une analyse détaillée des trois phases de votre cycle menstruel. À savoir : les phases folliculaires, lutéales et ovulatoires. La moyenne statistique de toutes les femmes qui utilisent Natural Cycles s'affiche sous la vôtre à titre de comparaison. Votre cycle commence le Jour de cycle 1 (JC1) avec le premier jour des règles et prend fin au début de vos règles suivantes.

Page de profil

Cette page vous permet de voir et modifier vos paramètres personnels et votre forfait de souscription, ainsi que les accomplissements succès que vous avez reçus. Les accomplissements succès vous aident à contrôler votre parcours grâce au statut Cyclier.

Messages

Il s'agit de rappels discrets et d'informations utiles que nous vous envoyons pour que vous puissiez tirer le maximum de votre expérience avec Natural Cycles. Les messages sont adaptés à votre cycle particulier et sont envoyés uniquement s'ils vous concernent. Vous apprendrez à mieux connaître votre corps, aurez l'esprit tranquille en sachant la date de vos règles et plus encore. Vous pouvez également contribuer à la recherche sur la santé des femmes en répondant à l'une de nos questions de recherche. Cela ne vous prendra que quelques secondes et votre soutien nous

permettra de continuer à mener des études dans les domaines de la contraception, de la reproduction et de la fertilité.

Rappels

Vous pouvez éventuellement définir des « Rappels » dans Natural Cycles pour vous guider lors de votre utilisation. Faites-le en appuyant sur l'icône de cloche dans le coin supérieur gauche de l'application. Notez que vous devez autoriser l'envoi de notifications push par Natural Cycles dans les réglages de votre appareil pour les recevoir.

Exemples de rappels possibles :

- Rappel pour mesurer : définir un rappel la veille ou le matin pour ne pas oublier de mesurer votre température.
- Règles : un rappel qui indique que votre prochain cycle est sur le point de commencer.
- Premier jour rouge : cela indique le premier jour de votre cycle où vous devez « utiliser une protection ».
- Faire un test de LH : cela indique de faire un test d'ovulation (LH), mais c'est facultatif.
- SPM : vous informe que vous pouvez éprouver des symptômes du SPM (syndrome prémenstruel).
- Auto-examen des seins : vous invite à réaliser un auto-examen de vos seins au meilleur moment de votre cycle.

Ajouter des données à votre compte

Une fois la mesure effectuée, saisissez la température dans l'application. Le mode d'ajout de données s'ouvrira automatiquement, sinon appuyez sur l'icône « + » dans le coin supérieur droit. Vous pouvez également ajouter des données supplémentaires, telles que vos règles ou le résultat d'un test d'ovulation (LH). Après avoir enregistré les données du jour, l'application calculera votre état pour la journée. Un « jour vert » signifie que vous ne pouvez pas tomber enceinte, car vous n'êtes pas fertile. Un « jour rouge » signifie que vous devez utiliser une protection pour éviter une grossesse. Vous pouvez à tout moment ouvrir l'application pour mettre à jour votre température ou vos données.

⚠ Veillez à toujours saisir la température avec les deux décimales indiquées par votre thermomètre basal afin d'obtenir un résultat précis.

Contraception : Éviter une grossesse

Votre état pour la journée s'affiche en rouge ou en vert.



Non fertile

Vous ne pouvez pas tomber enceinte les jours verts, car vous n'êtes pas fertile. Les jours verts sont définis par un contour de cercle vert.



Utiliser une protection

Les jours rouges, vous êtes très probablement fertile et susceptible de tomber enceinte. Utilisez une protection (préservatif) ou pratiquez l'abstention pour éviter une grossesse. Les jours rouges sont définis par un contour de cercle rouge.

L'application identifiera et indiquera votre ovulation (symbole d'un ovule) ainsi que le moment où vous avez entré vos règles ou êtes censée les avoir (symbole d'une goutte de sang). L'application montre également les prévisions des jours suivants sur mode Calendrier. Ces prévisions peuvent changer et ne doivent donc pas être considérées comme définitives. C'est pourquoi vous devriez vérifier votre risque de tomber enceinte tous les jours.

⚠ Les prévisions des prochains jours constituent uniquement une projection et peuvent évoluer à l'avenir. Assurez-vous de toujours vérifier la couleur du jour.

⚠ Veillez à mettre à jour votre application en permanence pour bénéficier de la dernière version. Par défaut, les paramètres des téléphones font en sorte que les applications s'actualisent automatiquement.

Quand se protéger

Vous pouvez avoir des rapports sexuels sans protection les jours verts. En effet, vous ne pouvez pas tomber enceinte, car vous n'êtes pas fertile. Vous devrez utiliser une protection les jours rouges pour éviter une grossesse (p. ex. un préservatif). L'application indiquera si vous devez vous protéger en affichant un jour rouge. Le type de protection choisi les jours rouges influe sur l'efficacité relative et dépend de la méthode de l'indice de Pearl.

⚠ Le risque de tomber enceinte est considérablement plus élevé les jours rouges, car vous êtes très probablement fertile.

Efficacité

Les données utilisées lors de la création de Natural Cycles ont été obtenues auprès de 22 785 femmes qui ont utilisé l'application pendant une durée moyenne de 9,8 mois. Ces données ont été analysées pour déterminer le nombre de fois où Natural Cycles a échoué comme moyen de contraception. Ceci signifie que des femmes sont tombées enceintes alors que cela n'était pas prévu. Il existe trois moyens communément utilisés pour calculer l'efficacité d'un moyen de contraception :

L'application présente un taux d'échec de la méthode de 0,5 %, ce qui correspond au nombre de fois où une femme est tombée enceinte après avoir eu un rapport sexuel non protégé alors que l'application lui indiquait un jour vert de manière erronée (cette femme était en réalité fertile). En d'autres termes, 5 femmes sur 1 000 qui utilisent l'application pendant un an tomberont enceintes à cause de ce type d'erreur.

L'application présente un taux d'échec involontaire de 1 %, ce qui signifie que 10 femmes sur 1 000 qui utilisent l'application pendant un an tomberont enceinte pour l'une des raisons suivantes :

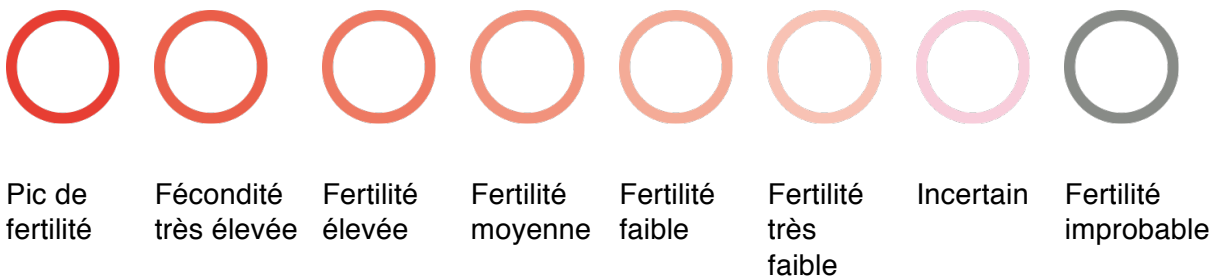
- a. Elles ont eu un rapport sexuel non protégé alors que l'application affichait un jour vert bien qu'elles soient fertiles (échec de la méthode)
- b. Elles ont eu un rapport sexuel protégé lors d'un jour rouge, mais la méthode de contraception choisie a été inefficace

L'application présente un taux d'échec d'utilisation typique de 6,8 %, ce qui signifie que 68 femmes sur 1 000 tombent enceintes durant une période d'utilisation d'un an, peu importe la raison (jour vert faussement détecté, rapport sexuel non protégé lors d'un jour rouge, échec de la méthode de contraception utilisé lors d'un jour rouge, etc.).

Ces taux d'erreur sont dans la norme des autres méthodes de contraception : 1,4 % pour les méthodes de contraception de longue durée comme le dispositif intra-utérin (DIU) et l'implant contraceptif hormonal, 4 % pour les injections d'hormones, 7,2 % pour les moyens de contraception orale (la pilule), 12,6 % pour les préservatifs et 20 % avec la méthode du retrait¹.

Planifier une grossesse

Si vous utilisez l'application pour planifier une grossesse (sélectionnez cette fonction en configurant votre expérience personnelle ou dans les paramètres), vous recevrez davantage d'informations sur votre fertilité. Dans ce mode, votre fertilité est affichée sous forme d'échelle afin que vous puissiez facilement identifier les jours où vous avez le plus de chance de devenir enceinte.



Si vos règles sont en retard et que votre température semble ne pas baisser, nous vous encourageons à passer un test de grossesse pour confirmer si vous êtes enceinte.

Surveiller votre grossesse

Une fois enceinte, l'application se muera en moniteur de grossesse pour suivre votre évolution et celle de votre bébé. Veillez à continuer de mesurer votre température tout au long de la grossesse, car cela peut fournir de précieuses informations à vos professionnels de la santé comme à vous-même.

Passer un test de LH

Certains jours, Natural Cycles vous demandera de passer un test de LH (test d'ovulation) pour augmenter la précision de détection de l'ovulation. Ils sont facultatifs, mais nous vous recommandons fortement de faire ces tests d'ovulation si vous envisagez une grossesse, car la présence de LH coïncide avec vos jours les plus fertiles.

Description de la plateforme

Version de l'application: 2.9.x ou supérieures

Version instruments médicaux : A

Utilisation prévue: Natural Cycles est un logiciel autonome destiné à la contraception et au suivi de la fertilité. Il informe les femmes si elles peuvent tomber enceintes et à quel moment.

Caractéristiques de performance importantes : estimation de l'état de fertilité, visualisation de l'état de fertilité.

¹ Sundaram A, Vaughan B, Kost K, Bantolo A, Finer L, Singh S. Contraceptive Failure in the United States: Estimates from the 2006-2010 National Survey of Family Growth. Perspectives on Sexual and Reproductive Health 2017; 49(1):7-16.

Indications et contre-indications

Indications : application destinée aux femmes en bonne santé âgées de 18 à 45 ans qui désirent contrôler leur fertilité afin de planifier ou d'éviter une grossesse.

Contre-indications : Natural Cycles n'est pas recommandé pour vous si :

- Une grossesse peut s'avérer dangereuse en raison de problèmes de santé (p. ex. des problèmes liés à l'hypertension artérielle ou des maladies cardiaques).
- Une grossesse implique un éventuel risque pour la santé du fœtus (p. ex. des problèmes d'addiction ou la prise de médicaments connus pour causer des malformations congénitales).

Vous éprouvez des symptômes de ménopause, vous suivez un traitement hormonal ou vous utilisez une méthode de contraception hormonale qui affecte l'ovulation. Si vous utilisez Natural Cycles pour votre contraception, vous pourriez n'avoir que des jours rouges. Vous pouvez néanmoins utiliser Natural Cycles à des fins de contrôle de fertilité.

Avertissements supplémentaires

- ⚠ Si vous choisissez d'avoir des rapports sexuels, Natural Cycles ne peut d'aucune façon éviter physiquement une grossesse ou protéger contre des infections ou des maladies sexuellement transmissibles. Natural Cycles vous informe si vous pouvez tomber enceinte et à quel moment.
- ⚠ Si vous allaitez, vous n'obtiendrez que des jours rouges jusqu'à ce que vous ovuliez à nouveau. Vous pouvez utiliser Natural Cycles pendant l'allaitement pour surveiller lorsque vous commencerez de nouveau à ovuler.
- ⚠ Vous pouvez connaître des cycles irréguliers après l'arrêt d'une méthode de contraception hormonale, ce qui peut entraîner un plus grand nombre de jours rouges. Si vous êtes actuellement sous contraception hormonale, Natural Cycles ne vous sera pas utile, car cette méthode inhibe l'ovulation. Vous pouvez toutefois utiliser l'application en mode démo et passer en mode normal après l'avoir arrêtée.
- ⚠ Si vous utilisez un moyen de contraception d'urgence, vous ne devez pas mesurer votre température jusqu'à l'apparition de vos règles car la dose d'hormones supplémentaire aura un effet sur votre température corporelle. Vous devriez également vous protéger avec une méthode de contraception physique (préservatif) jusqu'au début de vos prochaines règles avant de reprendre l'utilisation de Natural Cycles. Notez que le saignement rencontré après la prise de contraceptifs d'urgence ne correspond pas à celui de vos règles.
- ⚠ D'autres troubles médicaux comme les ovulations multiples, le SOPK ou les affections thyroïdiennes peuvent provoquer des cycles irréguliers et/ou des variations de température qui se traduisent par un plus grand nombre de jours rouges.

Alarmes

- Si vous entrez une température anormalement élevée ou faible sur le plan biologique, un message vous informera immédiatement pour corriger la température saisie.
- À l'approche du jour d'ovulation prévu, vous pouvez être invitée à faire un test d'ovulation.
- Un message s'affichera si l'application Natural Cycles n'a pas accès à internet et se trouve donc dans l'incapacité de modifier ou d'accéder aux données.
- Si l'application Natural Cycles estime que vous êtes enceinte, un message vous informera et vous invitera à passer un test de grossesse pour confirmer cette annonce.

- Un message d'avertissement s'affichera si vous avez eu des rapports sexuels sans protection pendant un jour rouge selon l'application Natural Cycles.

Accessoires

Pour vous procurer les accessoires officiels de Natural Cycles, veuillez visiter shop.naturalcycles.com.

- Thermomètre basal : requis. L'application Natural Cycles peut être utilisée avec tous les thermomètres basaux. Si vous n'utilisez pas le thermomètre fourni par Natural Cycles, veuillez vous assurer de mesurer votre température à l'aide d'un thermomètre basal commercialisé affichant une précision au centième (0,01) de degré Celsius et présentant une sensibilité et une précision à $\pm 0,10$ degré Celsius.
- Test LH : facultatif, mais recommandé si vous planifiez une grossesse. Test d'ovulation permettant de détecter les libérations d'hormone lutéinisante (LH) dans l'urine et ainsi de prévoir l'ovulation. Si vous n'utilisez pas de tests de LH fournis par Natural Cycles, utilisez un test approuvé cliniquement et entrez uniquement l'Ovulation lorsque celui-ci indique un pic de LH.
- Tests de grossesse : test facultatif qui permet de détecter l'hormone chorionique gonadotrope humaine (hCG) dans l'urine après la conception. Si vous n'utilisez pas de tests de grossesse fournis par Natural Cycles, utilisez un test portant la marque CE.

Dispositifs pour accéder à l'application Natural Cycles ; au moins l'un des deux appareils suivants est requis :

Téléphone portable : Android (version 4.4 ou supérieure) ou iOS (version 7 ou supérieure).

Ordinateur / Navigateur internet : Microsoft Edge (version 12 ou supérieure) ou version la plus récente de Firefox, Google Chrome ou Safari d'Apple.

Informations générales

Explication des symboles



Fabricant :

CE 0123 Marque CE



Attention



Consulter les instructions d'utilisation



Vous devez avoir plus de 18 ans

DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ

Nom du fabricant :

NaturalCycles Nordic AB

Adresse du fabricant :

Luntmakargatan 26,
111 37 Stockholm,
Suède

Service client :

support@naturalcycles.com

Type de dispositif :

Logiciel autonome en ligne destiné à surveiller la fertilité des femmes

Nom :

Natural Cycles

Nous déclarons que ce produit respecte toutes les exigences applicables de la Directive 93/42/CEE concernant les dispositifs médicaux (MDD) et porte la marque CE0123.

Date de publication :

Novembre 2017

Version du document :

2.5

CE 0123