

Natural Cycles

Istruzioni per l'uso

Che cos'è Natural Cycles

Natural Cycles è un software dal autonomo, destinato ad essere utilizzato per la contraccezione ed il monitoraggio della fertilità. Il programma comunica ad una donna se e quando può rimanere incinta.

Nei giorni rossi, che indicano un periodo fertile, le donne che utilizzano Natural Cycles per la contraccezione dovranno astenersi dai rapporti sessuali o utilizzare altre forme di protezione (ad es. metodi contraccettivi di barriera come i preservativi).

Precauzioni

Ti preghiamo di leggere il presente manuale prima di usare Natural Cycles. Ulteriori informazioni sono disponibili su www.naturalcycles.com.

- È vietato l'utilizzo di Natural Cycles a soggetti con età inferiore a 18 anni
- Natural Cycles non protegge in alcun modo dalle malattie sessualmente trasmissibili (MTS).
- Natural Cycles ti comunica se e quando puoi rimanere incinta. Per evitare gravidanze, bisogna astenersi dai rapporti sessuali o usare protezioni (ad es. preservativi) nei giorni rossi.
- Se si riscontra un ciclo mestruale irregolare, Natural Cycles è meno indicato come contraccettivo: dato che prevedere i giorni fertili diviene più difficile, di conseguenza si otterrà un numero maggiore di giorni rossi. In termini di contraccezione, è idealmente più indicato per essere utilizzato dalle donne con un ciclo mestruale e un'ovulazione abbastanza regolari.

Elenco di controllo

Per iniziare a usare Natural Cycles sarà necessario quanto segue:

1. Un account Natural Cycles

Puoi accedere a Natural Cycles mediante il browser Web, visitando il sito www.naturalcycles.com.

Per accedere mediante app, scaricala sul tuo dispositivo Android, iPhone o iPad da Google Play o dall'App Store e segui la procedura di registrazione per creare il tuo account personale.

Assicurati che il dispositivo in uso sia connesso a Internet per accedere a Natural Cycles. Il tuo account su Natural Cycles è personale e deve essere usato esclusivamente da te.

2. Termometro basale

Per iniziare, sarà necessario un termometro basale: si tratta di un termometro più sensibile di quello impiegato per misurare la febbre, in quanto mostra la temperatura a due cifre decimali. L'intervallo del cambio di temperatura è molto ridotto, quindi per sfruttare al

massimo Natural Cycles e avere più giorni verdi, dovrai avere il termometro giusto. La sottoscrizione di un abbonamento annuale a Natural Cycles prevede un termometro incluso; altrimenti, visita il negozio on-line su shop.naturalcycles.com per acquistarne uno.

3. Test di ovulazione (facoltativi)

I test di ovulazione (LH) sono facoltativi, tuttavia possono aiutare a rilevarla, per l'appunto, l'ovulazione. Sono semplici test delle urine, da effettuare in alcuni giorni del tuo ciclo. I risultati potrebbero far incrementare il numero dei giorni verdi, qualora stessi evitando una gravidanza, ma non sono fondamentali per il funzionamento dell'app. Consigliamo caldamente di effettuare il test quando si pianifica una gravidanza, dato che ti aiuteranno a definire la tua ovulazione. Acquista i test di ovulazione (LH) nel nostro negozio on-line su shop.naturalcycles.com.

Come funziona

La tua routine mattiniera:

- Misura la temperatura la mattina appena sveglia, prima di alzarti dal letto.
- Inserisci nel tuo account i dati di lettura e quelli aggiuntivi.
- Controlla lo stato giornaliero. Visualizzerai un giorno verde o rosso, a seconda se avrai bisogno di usare protezioni. Per saperne di più su stato giornaliero, fertilità o uso di protezioni (preservativi), leggi le pagine a seguire.

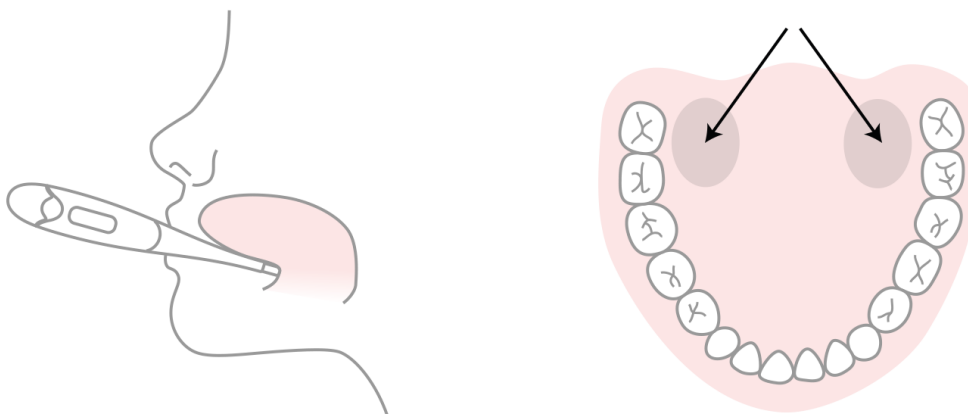
⚠ Quando inizi a usare Natural Cycles, l'app necessiterà di un paio di settimane per conoscere il tuo ciclo personale. All'inizio, questo può generare un maggior numero di giorni rossi (1-3 cicli). Tale funzionalità ne garantisce l'efficacia, tuttavia quando l'app rileva la tua ovulazione, potresti ricevere più giorni verdi.

Misurare la temperatura

Come misurare la temperatura

Segui questi passaggi per misurare la temperatura:

1. Colloca il termometro in bocca, sotto la lingua e più in fondo che puoi, in prossimità della radice, come mostrato nelle illustrazioni fornite di seguito.



2. Premi il pulsante solo quando il termometro è in bocca e in posizione.
3. Cerca di rimanere ferma durante la misurazione, chiudi la bocca per tenere fuori l'aria fredda e respira dal naso.
4. Attendi fino al bip (circa 30 secondi).
5. Una volta rilevata la temperatura, aggiungila nell'app.

Per controllare se la misurazione è corretta, puoi usare lo strumento di calibrazione nella pagina del tuo "Profilo" all'interno dell'app. Il termometro salverà la lettura, in modo da poterla rileggere in un secondo momento. Per rileggerla, premi il pulsante una volta: la temperatura salvata apparirà per pochi secondi prima che venga reimpostata. Consiglio per ricordarsi di misurare la temperatura: collocare il termometro sul telefono prima di andare a letto.

Quando misurare la temperatura

Misura la temperatura solo una volta al giorno, ma per più giorni possibili in quanto genererà generare risultati migliori. Punta ad almeno 5 misure a settimana.

- ⚠ Misura la temperatura la mattina appena sveglia, prima di alzarti dal letto. Misura la temperatura all'incirca alla stessa ora e dopo un riposo della stessa durata (più o meno 2 ore). Misura la temperatura solo nei giorni che soddisfano questi requisiti.
- ⚠ Se non usi il termometro fornito da Natural Cycles, assicurati di effettuare le rilevazioni con uno dei termometri basali disponibili in commercio, che mostri la temperatura nel formato $\pm 0,01$ gradi centigradi (ovvero, che mostri 2 cifre decimali) e abbia accuratezza e sensibilità pari a 0,01 gradi centigradi.
- ⚠ Controlla il tuo stato di fertilità ogni giorno dopo aver misurato la temperatura basale, direttamente al risveglio, quindi inseriscila in Natural Cycles. Non inserire misurazioni rilevate a giornata inoltrata.

Quando non misurare la temperatura

Determinate circostanze possono incidere sulla tua temperatura basale e comportare quindi una rilevazione non accurata dell'ovulazione, nonché un'indicazione inesatta dei giorni verdi. In presenza di tali circostanze, hai due opzioni: per quel giorno, puoi evitare di misurare la temperatura (toccando sul pulsante "Salta oggi"), oppure contrassegnare l'inserimento come "Temperatura deviante" nella schermata di aggiunta dei dati. In questo modo, la misurazione non sarà utilizzata nel calcolo dell'algoritmo.

- ⚠ In presenza delle condizioni seguenti, non registrare la temperatura giornaliera (scegliendo tra due opzioni: evitare di misurare la temperatura di quel giorno, toccando sul pulsante "Salta oggi", oppure contrassegnare l'inserimento come "Temperatura deviante" nella schermata di aggiunta dei dati) in presenza delle seguenti condizioni:

sono irregolare (2 ore in più o in meno rispetto alla norma), insonnia, uso di farmaci che alterano la temperatura corporea, consumo abbondante di alcolici o presenza di postumi della sbornia, assunzione di droghe. È altresì consigliabile non registrare la temperatura nei seguenti casi: se hai avuto rapporti sessuali la mattina stessa, se hai praticato molto sport la sera prima, in caso di infezione, malessere, forte stress o lavoro sotto sforzo o pressione eccessivi, se sei in viaggio o hai cambiato le abituali ore di sonno/veglia nelle 24 ore precedenti.

Panoramica dell'applicazione

Il tuo stato di fertilità giornaliero viene mostrato in diverse visualizzazioni all'interno dell'app.

Schermata di oggi

Questa schermata riassume tutte le informazioni di cui hai bisogno. Quando aprirai la tua app al mattino, apparirà automaticamente una schermata per inserire la temperatura e, una volta inserita la lettura del termometro, visualizzerai un giorno verde oppure un giorno rosso. Durante i giorni rossi, dovresti proteggerti. Tocca su "+" per aggiungere dati come temperatura, ciclo e test di ovulazione (LH). Puoi entrare nell'app e aggiornare la temperatura o i dati in ogni momento.

Schermata calendario

Tocca la scheda "Mese" nella schermata calendario per accedere alla vista mensile. Qui potrai vedere i giorni rossi e verdi previsti per il mese: la situazione può cambiare con il tempo e non deve essere utilizzata come risultato finale. Potrai visualizzare quando sono previsti l'ovulazione o il ciclo e accedere facilmente ai tuoi dati passati, toccando su determinato un giorno. I giorni nei quali hai inserito i dati sono contrassegnati da un segno di spunta.

Schermata cronologia

La scheda "Cronologia" è un registro di tutti i dati che hai inserito in precedenza. Scorri su e giù per visualizzare le registrazioni della temperatura ed i giorni del ciclo, oltre a un'estrazione dei tuoi appunti, mostrata in grigio nella parte sottostante.

Schermata grafici

Accedi alla visualizzazione toccando l'icona del grafico "Schermata di oggi". Il grafico è una visualizzazione della curva della tua temperatura. Guarda come si sviluppa mentre continui a misurare la tua temperatura durante il ciclo. Scorri a sinistra o a destra per visualizzare i grafici del tuo ciclo passato e tocca sulle opzioni "3 cicli" o "9 cicli" per metterli a confronto. Puoi vedere i rapporti sessuali registrati nella parte alta del grafico e il tuo ciclo, i giorni fertili e l'ovulazione indicati dai colori.

Schermata statistiche

Questa schermata offre, sotto forma di grafico, una panoramica delle statistiche del tuo ciclo e di come esso appare mediamente. Vedrai la durata del tuo ciclo, la regolarità ed un'analisi dettagliata delle tre fasi del ciclo mestruale, ovvero: follicolare, luteinica e ovulatoria. I dati medi di tutte le donne che usano Natural Cycles sono visualizzati sotto ai tuoi per poterli confrontare. Il tuo ciclo inizia il 1° Giorno (CD1, Cycle Day 1) con il primo giorno di ciclo e finisce quando inizia il ciclo successivo.

Pagina profilo

Questa pagina consente di vedere e modificare le tue impostazioni personali e il piano di abbonamento, oltre a tutti gli obiettivi che hai raggiunto. Gli obiettivi ti aiutano a monitorare il tuo viaggio in qualità di Cycler.

Messaggi

Si tratta di promemoria e informazioni utili che ti inviamo, per trarre il massimo dall'uso di Natural Cycles. I messaggi sono personalizzati in base al tuo ciclo e ti vengono inviati solo se sono davvero importanti. Apprendi di più sul tuo corpo, divertiti a sapere quando arriverà il tuo ciclo ed altro ancora. Inoltre, potrai contribuire alla ricerca sulla salute delle donne, rispondendo in pochi secondi a uno dei nostri quesiti di ricerca, Grazie al tuo contributo,

possiamo portare avanti la ricerca nei campi della contraccezione, della riproduzione e della fertilità.

Promemoria

Per facilitarti nell'utilizzo di Natural Cycles, potrai impostare una serie di "Promemoria" opzionali, premendo l'icona a campana nell'angolo in alto a sinistra dell'app. Considera che per poterli ricevere che devi abilitare Natural Cycles ad inviare notifiche push nelle impostazioni del tuo dispositivo per poterli ricevere.

Esempi di possibili promemoria:

- Promemoria per la misurazione: imposta un promemoria, la sera prima o al mattino, che ti ricordi di misurare la temperatura.
- Mestruazioni: promemoria per indicare che il tuo prossimo ciclo sta per iniziare.
- Primo giorno rosso: indica il primo giorno del tuo ciclo nel quale è necessario "usare la protezioni".
- Fare il test di ovulazione (LH): indica che si può effettuare il test di ovulazione (LH), facoltativo.
- PMS: ti informa che si potranno presentare i sintomi della sindrome premestruale.
- Autopalpazione del seno: suggerisce di fare un'autopalpazione del seno nel momento più indicato del tuo ciclo.

Aggiungi dati al tuo account

Una volta rilevata la temperatura, aggiungila nell'app. La visualizzazione per aggiungere dati si aprirà automaticamente oppure premi l'icona "+" nell'angolo in alto a destra. Inoltre, potrai aggiungere ulteriori dati, come le tue mestruazioni oppure il risultato del test di ovulazione (LH). Una volta salvati i dati del giorno, l'app calcolerà il tuo stato giornaliero. Il "giorno verde" significa che non rimarrai incinta perché non sei fertile. Il "giorno rosso" significa che dovresti usare una protezione per prevenire la gravidanza. Puoi entrare nell'app e aggiornare la temperatura o i dati in ogni momento.

⚠ Accertati di inserire sempre la temperatura con i due decimali indicata dal tuo termometro basale, per ottenere un risultato accurato.

Contraccezione: prevenire una gravidanza

Il tuo stato del giorno è indicato in rosso o verde.



Non fertile

Nei giorni verdi non rimarrai incinta perché non sei fertile. I giorni verdi sono indicati da un cerchio dal bordo verde.



Usa la protezione

Nei giorni rossi, vi è un'alta fertilità e sei a rischio di rimanere incinta. Usa la protezione (preservativo) oppure astieniti dai rapporti sessuali per evitare una gravidanza. I giorni rossi sono indicati da un cerchio dal bordo rosso.

L'app individuerà e indicherà la tua ovulazione (mediante il simbolo di un uovo), quando hai le mestruazioni o quando sono previste (mediante il simbolo di una goccia di sangue). Inoltre, l'applicazione mostra le previsioni per i giorni successivi all'interno della Schermata

Calendario. Le previsioni potrebbero cambiare e non possono essere utilizzate come risultato finale, motivo per cui dovresti sempre controllare il tuo stato del giorno.

- ⚠ Le previsioni riguardanti i prossimi giorni costituiscono una semplice prospettiva e possono cambiare in futuro. Accertati sempre di controllare il colore del giorno corrente.
- ⚠ Accertati sempre di aggiornare il software dell'app, in modo da disporre dell'ultima versione. Le impostazioni predefinite dei telefoni prevedono che l'app si aggiorni automaticamente.

Quando usare la protezione

In un giorno verde, puoi avere rapporti sessuali senza protezione: non puoi rimanere incinta, perché non sei fertile. Nei giorni rossi, sarà necessario proteggerti per evitare una gravidanza (ad es. con un preservativo). L'app indicherà quando hai bisogno di usare la protezione, indicando un giorno rosso. Il tipo di protezione che scegli di usare nei giorni rossi si ripercuote sull'efficacia relativa e dipende dall'Indice di Pearl.

- ⚠ Il rischio di rimanere incinta è significativamente maggiore nei giorni rossi, in quanto molto probabilmente sei fertile.

Efficacia

Abbiamo raccolto i dati relativi all'utilizzo di Natural Cycles da parte di 22.785 donne, che hanno utilizzato l'app, in media, per 9,8 mesi. Tali dati sono stati analizzati per determinare quanto spesso Natural Cycles è stato impreciso come metodo contraccettivo, significando che le utenti sono rimaste incinte in un momento in cui non avevano programmato una gravidanza. Esistono tre modi comunemente utilizzati per calcolare l'efficacia dei metodi contraccettivi:

l'app mostra una percentuale d'insuccesso del metodo dello 0,5%, che costituisce una misurazione di quanto spesso l'app indica erroneamente un giorno verde quando, in realtà, la donna è fertile (e resta incinta dopo aver avuto rapporti sessuali non protetti nel suddetto giorno verde). Questo significa che 5 donne su 1.000, tra quelle che usano l'app per un anno, restano incinte a causa di questo tipo di malfunzionamento.

L'app mostra una percentuale di utilizzo scorretto dell'1,0%, intendendo con ciò che 10 donne su 1.000, tra quelle che usano l'app per un anno, rimangono incinte per due motivi:

- a. perché hanno avuto rapporti sessuali non protetti in un giorno verde, ossia erroneamente indicato come non fertile (malfunzionamento);
- b. perché hanno avuto rapporti sessuali protetti in un giorno rosso, ma scegliendo un metodo di contraccezione inadeguato.

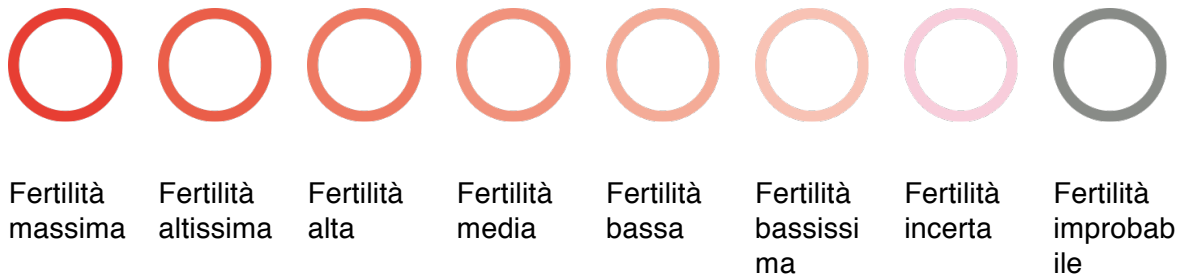
L'app mostra una percentuale di mancato uso tipico pari a 6,8, intendendo che, in totale, 68 donne su 1000 restano incinte durante un anno di utilizzo a causa di tutte le ragioni possibili (ad es., giorni verdi indicati erroneamente, rapporti sessuali non protetti o utilizzo di metodi di contraccezione inefficaci nei giorni rossi).

Tali percentuali d'insuccesso rientrano nell'intervallo di valori di altri metodi contraccettivi, che sono stati rilevati intorno all'1,4% per i contraccettivi ad azione prolungata, quali la spirale intrauterina e i dispositivi impiantabili a rilascio ormonale, al 4% per gli ormoni

iniettati, al 7,2% per i contraccettivi assunti per via orale (la cosiddetta “pillola”), al 12,6% per i profilattici e al 20% per il coito interrotto.¹

Programmare una gravidanza

Se usi l'applicazione per programmare una gravidanza (cosa che puoi selezionare sia quando imposti la tua esperienza personale, sia nelle impostazioni) vedrai informazioni più dettagliate sulla tua fertilità. In questa modalità, la tua fertilità è indicata su scala, in modo da poter identificare facilmente i giorni in cui hai maggiori possibilità di rimanere incinta.



Se le tue mestruazioni sono in ritardo e la temperatura non scende, ti suggeriamo di effettuare un test di gravidanza per confermare che tu sia incinta.

Monitorare la gravidanza

Una volta rimasta incinta, l'app passerà al monitoraggio della gravidanza e seguirà lo sviluppo tuo e del tuo bambino. Assicurati di continuare a misurare la tua temperatura durante il corso della gravidanza, in quanto potrebbe fornire informazioni utili a te e al personale medico.

Effettuare il test di ovulazione (LH)

In alcuni giorni, Natural Cycles ti chiederà di effettuare il test di ovulazione (LH) per rendere maggiormente accurato il monitoraggio della stessa. Si tratta di un test facoltativo. Se programmi una gravidanza, ti consigliamo caldamente di effettuare i test di ovulazione, dato che essa coincide con i tuoi giorni più fertili.

Descrizione piattaforma

Versione app: 2.9.x e successive

Versione dispositivo medico: A

Uso previsto: Natural Cycles è un software autonomo, usato per la contraccezione e il monitoraggio della fertilità, che notifica se e quando puoi rimanere incinta.

Caratteristiche di prestazione significative: stima e visualizzazione dello stato di fertilità.

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.

Indicazioni / Controindicazioni

Destinazione: donne sane in età compresa fra 18 e 45 anni, che desiderano monitorare la propria fertilità, pianificare o evitare una gravidanza.

Controindicazioni. Non si consiglia l'uso di Natural Cycles nei seguenti casi:

- Condizioni cliniche che implicano un pericolo in caso di una gravidanza (come problemi relazionati alla pressione alta o a cardiopatie).
- Presenza di un potenziale rischio per la salute del feto in caso di gravidanza (come problemi di tossicodipendenza o assunzione di farmaci che possono causare malformazioni congenite).
- Manifestazione di sintomi legati alla menopausa, assunzione di trattamenti ormonali o contraccezione ormonale che possano ripercuotersi sull'ovulazione. Se usi Natural Cycles come contraccettivo, potresti vedere solo giorni rossi. Tuttavia, puoi usare Natural Cycles per monitorare la fertilità.

Avvertenze aggiuntive

- ⚠ Se scegli di avere rapporti sessuali, in nessun modo Natural Cycles può prevenire fisicamente una gravidanza, o proteggere da malattie o infezioni sessualmente trasmissibili. Natural Cycles ti notifica se e quando puoi rimanere incinta.
- ⚠ Se stai allattando, visualizzerai soltanto giorni rossi finché non riprenderai ad ovulare. Potresti usare Natural Cycles durante l'allattamento per controllare quando riprenderai a ovulare.
- ⚠ Potresti riscontrare cicli irregolari dopo aver interrotto la contraccezione ormonale, cosa che può generare un numero maggiore di giorni rossi. Se stai assumendo contraccezione ormonale che inibisce l'ovulazione, Natural Cycles non funzionerà. Tuttavia, puoi usare l'app in modalità demo e passare alla modalità normale una volta sospesa la contraccezione.
- ⚠ Se usi una contraccezione d'emergenza, la dose ormonale aggiuntiva influenzerà la temperatura corporea: pertanto, non misurare la temperatura finché non si manifesterà il tuo ciclo regolare. Inoltre, dovrai proteggerti con un metodo di barriera fino all'inizio del prossimo ciclo, prima di continuare a usare Natural Cycles. Ti preghiamo di notare che il sanguinamento riscontrato dopo la contraccezione di emergenza non equivale alle tue normali mestruazioni.
- ⚠ Tutte le altre situazioni cliniche, come ovulazioni multiple, sindrome dell'ovaio policistico o patologie legate alla tiroide, possono portare a cicli irregolari e/o a variazioni di temperatura, comportando un numero maggiore di giorni rossi.

Avvisi

- Se inserisci una temperatura che è biologicamente troppo alta o bassa, un messaggio ti informerà immediatamente per correggere l'inserimento.
- Quando l'ovulazione prevista è in arrivo, potresti ricevere suggerimenti per effettuare il test di ovulazione.
- Se l'applicazione Natural Cycles non può accedere a Internet e, di conseguenza, non è in grado di modificare o accedere ai dati, apparirà un messaggio.
- Se l'applicazione Natural Cycles prevede la tua gravidanza, un messaggio ti informerà e ti consiglierà di effettuare il relativo test per confermare tale previsione.
- Se inserisci nell'applicazione rapporti sessuali non protetti in un giorno rosso, Natural Cycles indicherà un messaggio di cautela.

Accessori

Per gli accessori originali di Natural Cycles, visitare il sito shop.naturalcycles.com.

- Termometro basale – Obbligatorio. Natural Cycles può essere usato assieme a qualsiasi termometro basale. Se non usi il termometro fornito da Natural Cycles, assicurati di effettuare le rilevazioni con uno dei termometri basali disponibili in commercio, che mostri la temperatura nel formato $\pm 0,01$ gradi centigradi (ovvero, che mostri 2 cifre decimali) e abbia accuratezza e sensibilità pari a 0,01 gradi centigradi.
- Test di ovulazione (LH) – Facoltativo, ma consigliato se stai programmando una gravidanza. Il test di ovulazione, che rileva l'aumento dell'ormone luteinizzante (HL, Luteinizing Hormone) nelle urine, può prevedere l'ovulazione. Se non stai usando un test di ovulazione fornito da Natural Cycles, usa un test clinicamente approvato e inserisci l'ovulazione solo quando il test indica un aumento dell'ormone luteinizzante.
- Test di gravidanza: test facoltativo, che rileva la gonadotropina corionica (hCG, Human Chorionic Gonadotropin) nelle urine, riscontrabile dopo il concepimento. Se non usi un test di gravidanza fornito da Natural Cycles, usa uno a marchio CE.

Per accedere all'app Natural Cycles i dispositivi devono avere uno dei seguenti requisiti:

Telefono cellulare: Android OS (versione 4.4 e successive) o iOS (versione 7 e successive)

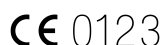
Computer/browser Internet: Microsoft Edge (versione 12 e successive) o ultime versioni di Firefox, Google Chrome o Apple Safari.

Informazioni generali

Illustrazione dei simboli



Produttore



Marchio CE



Attenzione



Consultare le istruzioni per l'uso



Vietato l'utilizzo a soggetti con età inferiore a 18 anni

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE

Nome del produttore:

NaturalCycles Nordic AB

Indirizzo del produttore:

Luntmakargatan 26,
111 37 Stoccolma,

Svezia

Assistenza clienti:

support@naturalcycles.com

Tipo dispositivo:

Software standalone basato su Internet destinato a monitorare la fertilità nella donna

Nome:

Natural Cycles

Dichiariamo che il presente prodotto rispetta tutti i requisiti applicabili della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici e che reca il marchio CE0123.

Data di pubblicazione:

Novembre 2017

Versione documento:

2.5

CE 0123