

Geratherm[®]

ovu control



Instrukcja użycia

PL

Naudojimo instrukcija

LT

Lietošanas instrukcija

LV

Kasutusjuhend

ET

Instrucțiuni de utilizare

RO

Navodila za uporabo

SL

Upute za uporabu

HR

Uputstvo za upotrebu

SR

Návod na použitie

SK






Használati útmutató



HU





Instructions for Use



EN

PL WYJAŚNIENIE UŻYTYCH SYMBOLI **LT NAUDOJAMŲ SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAS** **LV IZMANTOTO SIMBOLU SKAIDROJUMS** **ET KASUTATUD SŪMBOLITE SELGITUS** **RO EXPLICAREA SIMBOLURILOR UTILIZATE** **SL RAZLAGA UPORABLJENIH SIMBOLOV** **HR POJAŠNJENJE KORIŠTENIH SIMBOLA** **SR OBJAŠNJENJE KORIŠĆENIH SIMBOLA** **SK VYSVETLENIE POUŽITÝCH SYMBOLOV** **HU A HASZNÁLT SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA** **EN EXPLANATION OF SYMBOLS USED**

	<p>Producent, Gamintojas, Ražotājs, Tootja, Producător, Proizvajalec, Proizvođač, Proizvođač, Výrobca, Gyártó, Manufacturer</p>
	<p>Uwaga: stosować się do instrukcji użycia, Dēmesio; atsižvelkite į naudojimo instrukciją, Uzmanību; ievērot lietošanas instrukciju, Tāhelepanu, järgige kasutusjuhendit, Atenție; respectați instrucțiunile de utilizare, Pozor: upoštečajte navodila za uporabo, Pozor uz obvezno uvažavanje uputa za uporabu, Pažnja uz obavezno uvažavanje uputstva za upotrebu, Pozor; dodrživať návod na použitie, Figyelem; tartsa be a használati útmutatóban foglaltakat, Caution; See instructions for use</p>
	<p>Numer artykułu, Gaminio numeris, Artikula numurs, Tootenumber, Numărul articolului, Številka artikla, Broj artikla, Broj artikla, Číslo výrobku, Cikkszám, Catalogue number</p>
	<p>Numer modelu, Modelio numeris, Modeļa numurs, Mudeli number, Număr de model, Številka modela, Broj modela, Broj modela, Číslo modelu, Modellszám, Model number</p>
	<p>Oznaczenie partii, Partijos numeris, Partijas apzīmējums, Partii number, Denumirea lotului, Oznaka šarže, Oznaka šarže, Oznaka šarže, Označenie šarže, Gyártási tételszám, Batch code</p>

	<p>Przechowywać w suchym miejscu, Laikykite sausoje vietoje, Uzglabāt sausā vietā, Hoidke kuivana, A se pāstra într-un loc uscat, Hranite na suhem, Čuvati na suhom mjestu, Čuvati na suvom mestu, Skladujte na suchom mieste, Tárolja szárazon, Keep dry</p>
	<p>Nie należy wyrzucać urządzenia do odpadów domowych. Įtaisą draudžiama šalinti kartu su buitinėmis atliekomis. Ierīci nedrīkst izmest mājsaimniecības atkritumos. Seadet ei tohi kõrvaldada koos olmejäätmetega. Nu este permisă eliminarea echipamentului împreună cu deșeurile menajere. Izdelka ni dovoljeno zavreči med gospodinske odpadke. Zabrana odlaganja u komunalni otpad. Zabrana odlaganja u komunalni otpad. Prístroj sa nesmie likvidovať s domovým odpadom. Az eszközt a háztartási hulladéktól külviválasztva kell leselejtezni. The device must not be disposed of with household waste.</p>
<p>CE0197</p>	<p>Produkt spēlnia wymagania prawne Unii Europejskiej. Produkta atitinka teisinius Europos Sąjungos reikalavimus. Produkts atbilst Eiropas Savienības likumos norādītajām prasībām. Toode vastab Euroopa Liidu õigusaktidele. Produsul respectă cerințele legale ale Uniunii Europene. Izdelek izpolnjuje zakonske zahteve za Evropsko unijo. Proizvod ispunjava zakonske zahtjeve Europske unije. Izvod ispunjava zakonske zahteve Evropske unije. Produkt spĺňa zákonné požiadavky Európskej únie. A termék megfelel az Európai Unió jogi követelményeinek. The product meets the legal requirements of the European Union.</p>

	<p>Ograniczenia temperatury, Ribiné temperatūros vertė, Temperatūros ierobežojums, Temperatuuri-piirang, Limitarea temperaturii, Omejittev temperature, Dopušten raspon temperature, Dozvoljen raspon temperature, Teplotné obmedzenie, Hómerséklet-korlátozás, Temperature limit</p>
	<p>Wilgotność powietrza ograniczenia, Oro drėgnumas, ribinė vertė, Gaisa mitrums ierobežojums, Ūhuniiskus piirangud, Umiditate atmosferică limitare, Omejittev zračne vlažnosti, Raspon vlažnosti zraka, Raspon vlažnosti vazduha, Vlhkosť vzduchu obmedzenie, Páratartalom korlátozás, Humidity limitation</p>
	<p>Stosować się do instrukcji użycia, Atsižvelkite į naudojimo instrukciją, levērot lietošanas instrukciju, Jārgīge kasutusjuhendit, Respectați instrucțiunile de utilizare, Upoštevajte navodila za uporabo, Obveza uvažavanja uputa za uporabu, Obaveza uvažavanja uputstva za upotrebu, Dodržiavať návod na použitie, Tartsa be a használati útmutatóban foglaltakat, Follow instructions for use</p>
	<p>Diagnostyka in vitro, In vitro diagnostika, In vitro diagnostika, In-vitro diagnostika, Diagnosticarea in vitro, Diagnostika in vitro, In vitro dijagnostika, In vitro dijagnostika, Diagnostika in vitro, In vitro diagnosztikai eszköz, In vitro diagnostic medical device</p>

	<p>Do ponownego zastosowania u jednego pacjenta. Pakartotiniam naudojimui tam pačiam pacientui. Atkārtoti izmantojams tam pašam pacientam, Korduvkasutamiseks ühel patsiendil. Pentru reutilizare la un singur pacient. Za uporabo na enem bolniku. Može se ponovno koristiti na istom pacijentu. Može više puta da se koristi na istom pacijentu. Na opätovné použitie na jednotlivého pacienta. Azonos személynél történő újra felhasználásra. For reuse on a single patient. Til genanvendelse for den samme patient.</p>
	<p>Bateria, Baterija, Baterija, Patarei, Batterie, Baterija, Baterija, Baterija, Batéria, Elem, Battery</p>
<p>IP22</p>	<p>Zabezpečenie pred stałymi ciałami obcymi o średnicy $\geq 12,5$ mm, ochrona przed pionowo kapiącą wodą. Apsaugota nuo $\geq 12,5$ mm skers-mens kietųjų svetimkūnių, apsauga nuo vertikaliai lašančių vandens lašų. Aizsardzība pret cietiem svešķermeņiem ar diametru $\geq 12,5$ mm, aizsardzība pret vertikāli pilošu ūdeni. Kaitstud $\geq 12,5$ mm läbimõõduga tahkete võõrkehade eest, kaitse vertikaalselt tilkuva vee eest. Protejat împotriva corpurilor străine solide cu diametrul $\geq 12,5$ mm, protecție împotriva picurării verticale a apei. Zaščiteno pred tujki premera $\geq 12,5$ mm, zaščiteno pred navpično padajočimi kapljami vode. Zaštićen od čvrstih stranih predmeta promjera $\geq 12,5$ mm, zaštita od okapine koja pada okomito. Zaštićen od čvrstih stranih predmeta prečnika $\geq 12,5$ mm, zaštita od vode koja kaplje uspravno. Chránené proti cudzím telesám s priemerom $\geq 12,5$ mm, ochrana proti zvislo kvapkajúcej vode. $\geq 12,5$ mm átmérőjű szilárd idegen testek ellen védett, függőlegesen csöpögő víz ellen védett. Protected against solid objects with a diameter of ≥ 12.5 mm, protection against vertically dripping water.</p>

Geratherm[®] *ovu control*

PL



INSTRUKCJA UŻYCIA

Test płodności

CE 0197

SPIS TREŚCI

Opis produktu	2
Cel zastosowania	5
Zasady ostrożności i ostrzeżenia	7
Użytkowanie	11
Przygotowanie/Czyszczenie	14
Konserwacja i utrzymanie w należytym stanie technicznym	15
Utylizacja	15
Dane techniczne	16

OPIS PRODUKTU

Wprowadzający do obrotu

Geratherm Medical AG
Fahrenheitstraße 1
99331 Geratal/Niemcy

Wprowadzający do obrotu ma certyfikację zgodnie z EN ISO 13485:2016

Oznakowanie produktu i klasyfikacja

Nazwa produktu /

nazwa handlowa: Geratherm® ovu control

Model: GT-OVU04

Numer artykułu: 9740000001

Zawartość opakowania

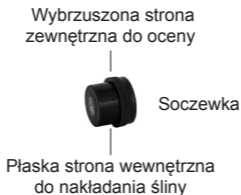
- 1 Geratherm® ovu control z 2 bateriami
- 1 instrukcja użycia
- 1 szmatka do czyszczenia

PRZEGLĄD PRODUKTU / OPIS KOMPONENTÓW

Geratherm® ovu control składa się z czterech części:

- obudowy
- schowka na baterie
- soczewki i
- zatyczki ochronnej.

PL



SPOSÓB DZIAŁANIA

W cyklu menstruacyjnym kobiety przed owulacją dochodzi do gwałtownego wzrostu poziomu estrogenu. Wzrost poziomu estrogenu powoduje zmianę składu śliny, co prowadzi do tego, że wysuszona ślina tworzy wzór krystalizacyjny przypominający paproć. Wskazuje to na to, że wkrótce nastąpi owulacja i kobieta jest w tym czasie najbardziej płodna.

Do oceny wzoru krystalizacji nakłada się małą kroplę śliny na soczewkę Geratherm® ovu control. Kiedy ślina wyschnie na powietrzu, soczewkę przykładamy do oka w celu obserwacji. Po naciśnięciu niebieskiego przycisku na dolnej części urządzenia włącza się światło i wzór może być badany przy powiększeniu 50-krotnym.

W mniej płodne dni występuje tak zwana struktura żwirowa, która ma punktowe lub przypominające pęcherze wodne motywy.

Wykorzystanie kliniczne

Geratherm® ovu control to mini mikroskop, przy życiu którego można określać płodne dni w cyklu kobiety. Dzięki temu urządzenie może pomóc spełnić marzenie o posiadaniu dzieci.

CEL ZASTOSOWANIA

Geratherm® ovu control jest urządzeniem do samodzielnego zastosowania, aby określić dni płodne kobiet podczas cyklu menstruacyjnego. Dostarcza on informacje poprzez samodzielne określenie wzoru paproci w ślinie kobiet. Wskazuje to na to, że wkrótce nastąpi owulacja. Jeśli kobiety wiedzą, kiedy są płodne, mogą zaplanować stosunek płciowy, aby powiększyć szansę zajścia w ciążę.

CEL ZASTOSOWANIA

Wskazania

Geratherm® ovu control jest odpowiednim urządzeniem dla kobiet, które próbują zajść w ciążę, przez to, że:

- zwiększa szanse ciąży przez prognozowanie owulacji / identyfikację dni płodnych
- umożliwia zaplanowanie momentu stosunku płciowego w odniesieniu do owulacji
- redukuje skutki nieregularnego występowania dnia owulacji, które mają miejsce na podstawie naturalnych wahań długości cyklu, przy naturalnym planowaniu rodziny.

PL

Przeciwwskazania

Geratherm® ovu control nie jest odpowiedni

- jako środek do zapobiegania ciąży
- jako ogólne szkło powiększające
- do dokładnej diagnostyki estrogenu lub poziomu innych hormonów
- dla kobiet z potwierdzoną niepłodnością
- dla kobiet z brakiem miesiączki
- dla nieletnich
- dla kobiet w ciąży lub podczas karmienia
- dla kobiet z potwierdzonymi zaburzeniami hormonalnymi
- dla osób z mocno zakłóconym lub nieskorygowanym wzrokiem
- dla mężczyzn

Grupa docelowa (grupy docelowe) pacjentów

Geratherm® ovu control może być stosowany przez kobiety w wieku od 18 lat do menopauzy, niezależnie od wagi ciała i narodowości. Użytkowniczki muszą być uważne i nie mogą mieć ograniczeń fizycznych.

Przewidywani użytkownicy

Urządzenie może być używane tylko przez dorosłych.

CEL ZASTOSOWANIA

Informacje ogólne

Wyidealizowany cykl menstruacyjny kobiety trwa z reguły 28 dni. Nowe obserwacje wskazują jednak, że faktyczna długość cyklu może wynosić od 24 do 40 dni. Oprócz tego długość cyklu może znacznie różnić się od poprzedniego cyklu. Ze względu na to zjawisko trudno jest kobiecie określić jej płodne dni tylko na podstawie danego dnia cyklu lub zgodnie z występowaniem miesiączki.

Płodna faza określa czas w rejonie owulacji, kiedy możliwe jest zapłodnienie komórki jajowej. Owulacja jest wywoływana przez zwiększający się poziom, żeńskich hormonów seksualnych, jak estrogen i hormon luteinizujący.

Płodne dni kobiety zaczynają się ok. pięć dni przed owulacją i kończą się 24 godziny po owulacji. Tak krótki zakres czasowy jest warunkowany tym, że plemniki mogą przeżyć w ciele kobiety tylko do pięciu dni, a komórka jajowa już 24 godziny po owulacji obumiera. Prawdopodobieństwo ciąży 24 godziny po owulacji spada niemal do zera.

Przeprowadzone przez producenta badania kliniczne potwierdziły zasadę działania i skuteczność rezultatów Geratherm® ovu control. W zależności od poziomu estrogenu czułość wynosi 80%, a specyfika 79%. W zależności od czasu pozostałego do owulacji czułość Geratherm® ovu control wynosi > 98% (od trzech dni przed owulacją). Część tych badań została opublikowana w Günther et al. 2015 (European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology) i Salmassi et al. 2013 (Gynecologic and Obstetric Investigation).

OBJAŚNIENIE POJĘĆ

Produkt do samodzielnego zastosowania

Produkt do „samodzielnego zastosowania” oznacza produkt, który jest przeznaczony przez producenta do zastosowania przez laików.

Owulacja

Owulacja określa wyjście niezapłodnionej komórki jajowej z jajnika. Owulacja następuje w przybliżeniu około połowy cyklu menstruacyjnego kobiety i jest warunkiem zapłodnienia komórki jajowej przez plemnik w jajowodzie.

Estrogen

Estrogeny to najważniejsze żeńskie hormony seksualne. Estrogeny wspomagają dojrzewanie zdolnej do zapłodnienia komórki jajowej. Przez estrogen śluzówka macicy jest silnie przekrwiona. Szyjka macicy otwiera się i wydzielina szyjki macicy umożliwia przechodzenie plemników.

Struktura w kształcie paproci

Struktura ta to powstające pod wpływem estrogenu, bardzo charakterystyczne podobne do paproci kryształki solne w zaschniętej ślinie. To zjawisko występuje tuż przed owulacją.

ZASADY OSTROŻNOŚCI I OSTRZEŻENIA

- ⚠ Nieprzestrzeganie celu zastosowania i brak wiedzy o zastosowaniu Geratherm® ovu control mogą prowadzić do stresu, urazów lub niewłaściwego oznaczenia dni płodnych.
- ⚠ • Przed pierwszym zastosowaniem testu płodności należy dokładnie i w całości przeczytać tę instrukcję użycia i przestrzegać wszystkich rekomendacji działania i wskazówek ostrzegawczych oraz środków ostrożności w instrukcji użycia.

ZASADY OSTROŻNOŚCI I OSTRZEŻENIA

PL

- Stosować test płodności tylko zgodnie z tą instrukcją użycia.
- Stosować się do wszystkich danych na teście płodności i jego opakowaniu.
- Przechowywać instrukcję użycia dla dalszych użytkowników i do przyszłego zastosowania.

⚠ Niewystępowanie struktury w kształcie paproci nie jest pewnym wskazaniem okresu niepłodnego.

- Nie stosować urządzenia do zapobiegania ciąży.

⚠ Schnięcie śliny może być ograniczone przez bardzo wysoką wilgotność powietrza.

- Schnięcie następuje szybciej przy rosnącej temperaturze i malejącej wilgotności powietrza.

⚠ Zmiany w Geratherm® ovu control mogą prowadzić do utraty funkcji.

- Nie modyfikować urządzenia i nie rozkładać go.
- Stosować urządzenie tylko w stanie całkowicie zmontowanym.

⚠ Leki lub preparaty hormonalne, które ingerują w cykl menstruacyjny lub zmieniają wydzielinę śliny i ostre zapalenia jamy ustnej lub gardła oraz choroby gruczołów śliny mogą tymczasowo modyfikować skład śliny i wpływać na wynik.

- W takich przypadkach nie należy polegać wyłącznie na wynikach tego testu płodności.
- Ewentualnie czekać z zastosowaniem, aż dana sytuacja zostanie uregulowana.
- W razie potrzeby skorzystać z pomocy lekarskiej.

⚠ Wpływy zewnętrzne mogą zafałszować powstawanie „struktury paproci”.

- Przez co najmniej trzy godziny przed pobieraniem śliny nie pić, nie jeść, nie palić, nie płukać jamy ustnej, nie myć zębów.

ZASADY OSTROŻNOŚCI I OSTRZEŻENIA

- ⚠ U bardzo małego odsetka kobiet nie występuje tworzenie się struktury paproci, mimo prawidłowego wykonania wszystkich kroków. Powodem tego może być poziom estrogenu, który u niektórych kobiet w trakcie cyklu menstruacyjnego nie zwiększa się w wystarczającym stopniu.
- ⚠ Przy trwałym braku ciąży płodność może być ograniczona.
 - W razie potrzeby należy konsultować się z lekarzem i zbadać płodność, swoją i partnera.
- ⚠ Zastosowanie na świeżym powietrzu może negatywnie oddziaływać na próbkę, bezpośrednie światło słoneczne może wpływać na wskazanie próbki.
 - Stosować tylko w pomieszczeniach.
 - Unikać jasnego światła otoczenia, aby wskazać wyniki.
- ⚠ Zarazki, np. bakterie i wirusy mogą być przenoszone z użytkownika na użytkownika.
 - Geratherm® ovu control ze względów higienicznych i zdrowotnych wolno stosować tylko jako urządzenie osobiste.
- ⚠ Prawidłowy wynik można uzyskać tylko z czystą soczewką.
 - Przed nałożeniem śliny sprawdzać, czy płaska strona wewnętrzna soczewki jest czysta i w razie potrzeby czyścić ją przy użyciu zawartej w zakresie dostawy szmatki do czyszczenia.
- ⚠ Nieprzestrzeganie rekomendowanego czasu schnięcia śliny może prowadzić do niewłaściwych wyników.
 - Zachowywać rekomendowany czas minimalny schnięcia.
- ⚠ Niewłaściwa obsługa może powodować uszkodzenie urządzenia.
 - Nie pukać urządzenia wodą lub innymi płynami.

ZASADY OSTROŻNOŚCI I OSTRZEŻENIA

PL

- Czyścić urządzenie tylko zgodnie z wytycznymi tej instrukcji użycia.
- Nie zanurzać urządzenia w cieczach.
- Trzymać urządzenie z dala od wilgoci, pyłu i zanieczyszczeń.
- Nie używać urządzenia w temperaturze poniżej 0°C lub powyżej 70°C.

⚠️ **Niesprawne urządzenie Geratherm® ovu control daje niewłaściwe wyniki.**

- Przechowywać urządzenie zawsze w dołączonym pokrowcu.
- Przed każdym użyciem sprawdzać urządzenie pod względem sprawności, widocznych szkód i oznak nadmiernego zużycia.
- W razie braku pewności lub kiedy rezultat znacznie odbiega od oczekiwanego wyniku, powtórzyć test.
- Przy utrzymujących się problemach z zajęciem w ciążę zasięgnąć porady lekarza.
- Nie dopuszczać do upadku urządzenia i nie narażać go na nagłe uderzenia.
- Uszkodzone urządzenie nie może być stosowane.
- Nie stosować zmodyfikowanego lub rozłożonego urządzenia.

⚠️ **To urządzenie zawiera drobne części, które mogą zostać połknięte i mogą stwarzać ryzyko uduszenia się dla dzieci.**

- Trzymać dzieci z dala od urządzenia.

⚠️ **Nieprawidłowa utylizacja może prowadzić do szkód środowiskowych.**

- Utylizować zużyte baterie zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Utylizować urządzenie zgodnie z lokalnymi przepisami dla złomu elektrycznego.

UŻYTKOWANIE

⚠ Uwaga:

- Stosować Geratherm® ovu control najwcześniej trzy godziny po jedzeniu, picciu, myciu zębów lub paleniu.

Pierwsze uruchomienie

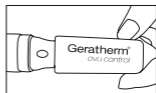
Rozpakować urządzenie. Sprawdzić pod względem kompletności. Sprawdzić urządzenie pod względem uszkodzeń zewnętrznych.

Przed pierwszym użyciem w całości i dokładnie przeczytać instrukcję użycia.

Przed pierwszym zastosowaniem przeprowadzić czyszczenie komponentów zgodnie z rozdziałem „**Przygotowanie/ Czyszczenie**”. Przechowywać komponenty do pierwszego zastosowania w suchym, czystym i niezapylnym miejscu.

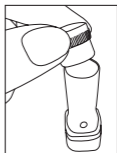
Krok 1:

Odciągnąć podłużną, niebieską zatyczkę ochronną Geratherm® ovu control.



Krok 2:

Ostrożnie usunąć soczewkę, ściągając ją z obudowy.



Krok 3:

Trzymać soczewkę tak, aby płaska strona wewnętrzna była zwrócona do góry lub ułożyć soczewkę wybrzuszoną stroną zewnętrzną na stole.

Zebrać kroplę śliny z dolnej części języka czystym i suchym palcem i umieścić na środku płaskiej strony wewnętrznej soczewki bez rozsmarowywania kropli.

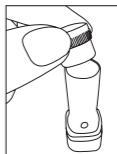
UŻYTKOWANIE

PL

Upewnić się, że żadne pęcherzyki powietrza ani piana nie znajdują się na soczewce. Pozostawić próbkę śliny na ok. 10 do 15 minut w temperaturze pokojowej do wyschnięcia. W tym celu położyć z boku soczewkę płaską stroną wewnętrzną do góry.

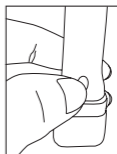
Krok 4:

Nażłżyć soczewkę z całkowicie wyschniętą kroplą śliny ponownie na obudowę urządzenia.



Krok 5:

Nacisnąć przełącznik światła na przycisku i przytrzymać wciśnięty przełącznik. W razie potrzeby zdjąć okulary.



Przy naciśniętym przełączniku światła zajrzeć przez soczewkę do urządzenia, aby ocenić rezultat testu. Dokładnie i starannie obserwować próbkę, aby możliwa była optymalna ocena wyniku. Unikać przy tym jasnego światła otoczenia.



⚠ Uwaga:

Jeśli przy obserwacji próbki w ogóle nie jest widoczna żadna struktura, ponownie wyciągnąć soczewkę z obudowy i poczekać kilka minut z badaniem, aż próbka śliny całkowicie wyschnie.

UŻYTKOWANIE

Krok 6:

Po każdym użyciu oczyścić płaską stronę soczewki zgodnie z opisem w rozdziale „**Przygotowanie/Czyszczenie**”.

Umieścić niebieską zatyczkę ochronną po zastosowaniu ponownie na obudowie.

PL

INTERPRETACJA WYNIKÓW

Prawdopodobne zajście w ciążę

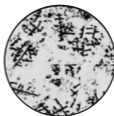
Wyraźnie widać „strukturę paproci”. W tych płodnych dniach zalecany jest stosunek pciowy, w przypadku chęci poczęcia dziecka.



Płodność

Zajście w ciążę jest możliwe, ale mało prawdopodobne

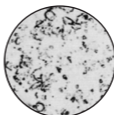
Widoczne są pierwsze kryształy z lekką „strukturą paproci”. Jest to początek dni płodnych.



Zajście w ciążę jest mało prawdopodobne

Widoczna jest struktura, która ma motywy punktowe lub przypominające pęcherzyki wodne.

Z wysokim stopniem prawdopodobieństwa dane dni nie są płodne.



PRZYGOTOWANIE/CZYSZCZENIE

Uwaga:

- Nie czyścić urządzenia i soczewki pod bieżącą wodą.
- Unikać czyszczenia soczewki środkami czyszczącymi (płyn do mycia naczyń, mydło itp.), ponieważ takie pozostałości mogą zostać na soczewce i wpływać na krystalizację.

PL

Przed rozpoczęciem czyszczenia należy zdjąć niebieską zatyczkę ochronną z urządzenia. Następnie ostrożnie usunąć soczewkę, ściągając ją z obudowy.

Oczyścić soczewkę niestrzępiącą się szmatką. W razie potrzeby zwilżyć szmatkę małą ilością wody. Wycierać szmatką dwa do trzech razy płaską stroną wewnętrzną soczewki, aby usunąć pozostałości śliny. W ten sam sposób należy czyścić obudowę. Następnie wycierać powierzchnie do sucha niestrzępiącą się szmatką.

Wszystkie komponenty Geratherm® ovu control po czyszczeniu należy kontrolować optycznie pod względem uszkodzeń. Nie stosować Geratherm® ovu control w razie uszkodzenia.

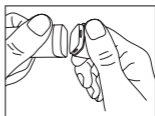
Po czyszczeniu przechowywać urządzenie w suchym, czystym i niezapyłonym miejscu. Nakładać zawsze zatyczkę ochronną na urządzenie.

KONSERWACJA I UTRZYMANIE W NALEŻYTYM STANIE TECHNICZNYM

⚠ Uwaga:

- Baterie należy wymieniać najpóźniej po 80 godzinach użytkowania lub według uznania użytkownika.

Najpierw ściągnąć niebieską zatyczkę ochronną, aby możliwe było bezpieczne utrzymanie urządzenia.



Następnie otworzyć urządzenie, odciśnięciem dolną białą osłonę przez boczne przechyłanie.

Wymienić dwie puste baterie (2 x LR44 1,5 V) na nowe. Zwracać uwagę na układ biegunów baterii; biegun dodatni obu baterii musi być zwrócony na zewnątrz.

Ponownie nacisnąć białą osłonę na urządzeniu do zatrzaśnięcia.

UTYLIZACJA

Przy utylizacji urządzenia, baterii i opakowania należy przestrzegać danych obowiązujących przepisów krajowych.

- Przed utylizacją urządzenia należy wyjąć z niego baterię.
- Zużytych baterii nie należy wyrzucać do odpadów domowych, lecz przekazać je do utylizacji jako odpady niebezpieczne lub w punkcie zbiórki baterii w specjalistycznym punkcie sprzedaży detalicznej.
- Utylizować urządzenie i opakowanie zgodnie z obowiązującymi przepisami lokalnymi, aby zapewnić fachową i zgodną z przepisami ochrony środowiska utylizację.
- Nie wrzucać baterii ani urządzenia do ognia.

DANE TECHNICZNE

Powiększenie:	50-krotne
Dioptrie:	+/- 5
Baterie:	2 x LR44 1,5 V
Źródło światła:	Dioda LED
Wymiary:	76 x 22 x 22 mm
Waga:	39 g
Warunki zastosowania i przechowywania	
Temperatura:	+15 °C do +30 °C
Wilgotność powietrza:	10 % do 70 % wilg. wzgl.
Ciśnienie atmosferyczne:	700 do 1060 hPa
Warunki transportu i magazynowania	
Temperatura:	0 °C do +70 °C
Wilgotność powietrza:	10 % do 95 % wilg. wzgl.
Ciśnienie atmosferyczne:	700 do 1060 hPa
Stopień ochrony:	IP22 (dostawanie się dużych elementów stałych, zabezpieczenie przed kroplami wody)

Kompatybilność elektromagnetyczna:

Urządzenie Geratherm® ovu control jest odpowiednie do zastosowania w obszarze mieszkalnym i w takich obszarach, które są bezpośrednio połączone z siecią zasilania w niskie napięcie, zasilającą budynek mieszkalny.

Żywotność:

Źródło światła (dioda LED) może być użytkowane bez znaczących strat jasności przy codziennym użytkowaniu powyżej 1000 godzin. Baterie należy wymieniać najpóźniej po 80 godzinach użytkowania lub według uznania użytkownika. Test może być ponownie stosowany bez ograniczeń przez cały okres żywotności produktu.

Geratherm[®] *ovu control*



LT

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Vaisingumo testas

CE 0197

TURINYS

Gaminio aprašymas.....	18
Paskirtis	21
Atsargumo priemonės ir įspėjimai	23
Naudojimas.....	27
Tvarkymas	30
Techninė priežiūra ir atitikties užtikrinimas	31
Šalinimas.....	31
Techniniai duomenys.....	32

LT

GAMINIO APRAŠYMAS

Platintojas

Geratherm Medical AG
Fahrenheitstraße 1
99331 Geratal/Germany

Platintojas sertifikuotas pagal standartą EN ISO 13485:2016

Gaminio ženklavimas ir klasifikavimas

Gaminio pavadinimas/

prekinis pavadinimas: Geratherm® ovu control

Modelis: GT-OVU04

Prekės numeris: 974000001

Pakuotės turinys

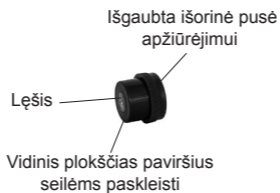
- 1 Geratherm® ovu control su 2 baterijom
- 1 naudojimo instrukcija
- 1 valymo šluostė

GAMINIO APŽVALGA KOMPONENTŲ APRAŠYMAS

Geratherm® ovu control sudarytas iš keturių dalių:

- korpuso
- baterijos dėtuvė
- lęšio ir
- apsauginio gaubtelio.

LT



VEIKIMO BŪDAS

Prasidėjus menstruacijų ciklui prieš ovuliaciją gerokai padidėja estrogenų lygis. Padidėjus estrogenų lygiui pakinta seilių sudėtis, todėl seilės būna panašios į išsišakojusius kristalus. Šie požymiai patvirtina, kad ovuliacija netrukus prasidės ir kad moteris yra pasirengusi pastoti.

LT

Norint įvertinti kristalus nedidelis seilių lašelis užtepamas ant Geratherm® ovu control lęšio. Kai seilės išdžiūsta ore, tada akis priglaudžiama prie okuliario, kad būtų išnagrinėjama. Įtaiso apatinėje dalyje nuspaudus mėlyno spalvos mygtuką įjungiami šviesa ir ėminį galima išnagrinėti naudojant 50 kartų didinimą.

Jeigu dienos mažiau palankios apvaisinimui, tada aptinkama į žvirgždukus panaši struktūra, taškinė arba į vandens pūsleles panašūs elementai.

Klinikiniai poreikiai

Geratherm® ovu control – tai mini mikroskopas, kurį naudojant galima nustatyti mėnesinių ciklo vaisingąsias dienas. Vadinasi, naudojant šį įtaisą galima padidinti galimybę susilaukti vaikų.

PASKIRTIS

Geratherm® ovu control – tai įtaisas, kurį galima naudoti savikontrolei, kad būtų nustatomos vaisingosios moters menstruacijų ciklo dienos. Naudojant šį įtaisą savarankiškai gaunama informacija apie „paparčio lapo“ struktūrą moters seilėse. Šie požymiai patvirtina, kad ovuliacija netrukus prasidės. Kai moterys žino, kada jos būna vaisingos, gali numatyti lytinius santykius, kad padidėtų jų galimybės pastoti.

PASKIRTIS

Indikacijos

Geratherm® ovu control skirtas moterims, kurios nori pastoti:

- galimybė pastoti padidėja numatant ovuliaciją / nustatant vaisingas dienas
- lytinių santykių laiko planavimas įmanomas atsižvelgiant į ovuliaciją
- nereguliarių ovuliacijos dienų poveikis, kurios nusistovi atsižvelgiant į natūralią menstruacijos ciklo trukmę, todėl natūralaus šeimos planavimo galimybės sumažėja

LT

Kontraindikacijos

Geratherm® ovu control nėra pritaikytas

- apsisaugoti nuo nėštumo
- naudoti kaip didinamasis stiklas
- tiksliai estrogenų arba kitų hormonų lygio diagnozei
- moterims, kurioms diagnozuotas nevaisingumas
- moterims, kurioms diagnozuota amenorėja
- nepilnametėms
- nėščioms arba žindančioms moterims
- moterims, kurioms diagnozuotas hormonų sutrikimas
- asmenims, kuriems stipriai pažeista arba nekoreguota rega
- vyrams

Tikslinė pacientų grupė(-ės)

Geratherm® ovu control gali naudoti moterys nuo 18 metų iki menopauzės laikotarpio neatsižvelgiant į kūno svorį ir tautybę. Naudotojos privalo būti apdairios ir joms neturi būti nustatyti jokie fiziniai apribojimai.

Numatytasis naudotojas

Įtaisą leidžiama naudoti tik suaugusiesiems.

PASKIRTIS

Bendroji informacija

Įprastas moters menstruacijų ciklas – 28 dienos. Tačiau nauji duomenys patvirtina, kad tikroji šio ciklo trukmė gali būti nuo 24 iki 40 dienų. Be to, ciklo trukmė gali gerokai skirtis nuo ankstesniojo ciklo trukmės. Todėl atsižvelgiant į šį procesą moteriai būna sunku nustatyti savo ovuliacijos dienas remiantis tik atitinkamomis ciklo dienomis arba atsižvelgiant į mėnesines.

LT

Vaisingasis tarpsnis – tai ovuliacijos laikotarpis, kai kiaušialąstė gali būti apvaisinama. Ovuliaciją sukelia padidėjęs moteriškojo lytinio hormono estrogeno kiekis ir liuteinizuojantis hormonas.

Vaisingosios moters dienos prasideda prieš penkias dienas iki ovuliacijos ir baigiasi po 24 valandų pasibaigus ovuliacijai. Šis trumpasis tarpsnis nustatomas todėl, kad vyro sperma išlieka veiksminga moters kūne tik penkias dienas ir kad kiaušialąstė prabėgus tik 24 valandoms po ovuliacijos žūsta. Todėl prabėgus 24 valandoms po ovuliacijos apvaisinimas nėra įmanomas.

Gamintojo atlikti klinikiniai tyrimai patvirtino veikimo principą ir Geratherm® ovu control rezultatų patikimumą. Atsižvelgiant į estrogeno kiekį jautrumas būna 80 proc. ir savitumas sudaro 79 proc. Atsižvelgiant į trukmę iki ovuliacijos Geratherm® ovu control jautris būna > 98 proc. (nuo trijų dienų iki ovuliacijos). Dalis šių tyrimų buvo paskelbta Günther et al. 2015 (European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology) und Salmassi et al. 2013 (Gynecologic and Obstetric Investigation).

SAVOKŲ APIBRĖŽTYS

Savikontrolei skirtas gaminy

Savikontrolei skirtas gaminy – tai toks gaminy, kurį gamintojas numatęs naudoti neprofesionalams.

Ovuliacija

Ovuliacija – tai neapvaisintos kiaušialąstės išėjimas iš kiaušidės. Ovuliacija apytikriai vyksta moters menstruacijų ciklo viduryje ir yra būtina sąlyga, kad kiaušialąstę sperma apvaisintų gimdos kaklelyje.

Estrogenas

Estrogenas – tai svarbiausias moteriškasis lytinis hormonas. Estrogenas skatina apvaisinti tinkamos kiaušialąstės subrendimą. Estrogenas užtikrina, kad vidinė gimdos gleivinė būtų tinkamai aprūpinama krauju. Gimdos kaklelis atidaromas ir vidinės gimdos gleivinės išskyros užtikrina spermą judrumą.

„Paparčio lapo“ struktūra

„Paparčio lapo“ struktūra – tai veikiant estrogeniui susiformuojanti ypatinga struktūra, išdžiūvusiose seilėse iš druskos kristalų sudaryta paparčio lapo forma. Šis reiškinys vyksta prieš ovuliacijos pradžią.

LT

ATSARGUMO PRIEMONĖS IR ĮSPĖJIMAI

⚠ Jeigu nebūtų paisoma naudojimo paskirties arba tinkamai nusimanoma apie Geratherm® ovu control naudojimą, tada galėtų būti patiriamas stresas, susižeidžiama arba klaidingai nustatoma vaisingoji diena.

- ⚠ • Prieš imdamiesi pirmą kartą atlikti vaisingumo testą nuosekliai perskaitykite šias naudojimo instrukcijas ir atsižvelkite į visas jose pateiktas naudojimo rekomendacijas, įspėjimus ir atsargumo priemones.
- Vaisingumo testo įtaisą naudokite tik atsižvelgdami į šias naudojimo instrukcijas.

ATSARGUMO PRIEMONĖS IR ĮSPĖJIMAI

- Atsižvelkite į visus ant vaistingumo testo įtaiso ir jo pakuotės pateiktus duomenis.
- Pasilaikykite naudojimo instrukcijas kitam naudotojui ir vėlesniam pasiskaitymui.

⚠ Jeigu „paparčio lapo“ struktūra nėra nustatoma, tada šiuo atveju nėra jokio patikimo pagrindo laikyti, kad tarpšnis nebus vaisingas.

- Nenaudokite įtaiso kaip kontracepcinės priemonės.

⚠ Džiūstant seilėms galėtų būti daromas neigiamas poveikis, jeigu oro drėgnis būtų labai didelis.

- Didėjant temperatūrai ir mažėjant oro drėgniui džiūvimas vyksta sklandžiau.

⚠ Modifikavus Geratherm® ovu control jo veikimas gali sutrikti.

- Įtaiso nemodifikuokite ir jo neardykite.
- Naudokite tik iki galo sumontuotą įtaisą.

⚠ Vaistai arba hormonų preparatai, kurie daro poveikį menstruacijos ciklui arba pakeičia seilių sekreciją bei pavojingi burnos ertmės arba gerklės uždegimai ir seilių liaukų susirgimai gali visiškai pakeisti seilių sudėtį ir todėl pakeisti rezultatą.

- Šiais atvejais nepasikliaukite vien tik šių vaistingumo nustatymo testų rezultatais.
- Jeigu būtina, palaukite ir netaikykite, kol bus priimtas sprendimas dėl pagrindinio atvejo.
- Atsižvelkite, jeigu būtina, į gydytojo patarimą.

⚠ Išoriniai poveikiai gali lemti, kad būtų klaidingai nustatomas „paparčio lapo“ struktūros susiformavimas.

- Ne trumpiau kaip trys valandas prieš seilių ėminio ėmimą negerkite, nevalgykite, nerūkyti, išskalaukite burną ir išsivalykite dantis.

ATSARGUMO PRIEMONĖS IR ĮSPĖJIMAI

- ⚠ Labai mažai moterų grupei „paparčio lapo“ struktūra nesiformuoja, nors visi etapai būna atliekami pagal reikalavimus. Viena iš galimų priežasčių – estrogeno lygis, kuris kai kurioms moterims per menstruacijų ciklą padidėja nepakankamai.
- ⚠ Jeigu ilgą laiką nėra pastojama, vaisingumas gali būti apribojamas.
 - Jeigu būtina, atsižvelkite į gydytojo rekomendaciją ir pasirūpinkite, kad būtų ištirtas jūsų ir jūsų partnerio vaisingumas.
- ⚠ Jeigu būtų naudojama lauke, gali būti padaromas poveikis éminiui, tiesioginiai saulės spinduliai rodytuve gali apšviesti éminį.
 - Naudokite tik vidinėse patalpose.
 - Nenaudokite aplinkos ryškios šviesos, kad būtų rodomas rezultatas.
- ⚠ Mikroorganizmus, pvz., bakterijas ir virusus, naudotojas gali perduoti kitam naudotojui.
 - Siekiant užtikrinti higienos ir sveikatos reikalavimų laikymąsi Geratherm® ovu control naudokite tik kaip asmeninį įtaisą.
- ⚠ Teisingą rezultatą įmanoma užtikrinti tik naudojant švarų lęšį.
 - Prieš užtepdami seiles patikrinkite, ar lęšio vidinis paviršius švarus, ir išvalykite šį paviršių, jeigu būtina, valymo šluoste, kuri įtraukta į tiekimo rinkinį.
- ⚠ Jeigu nebūtų atsižvelgiama į rekomenduojamą seilių džiūvimo trukmę, rezultatas gali būti klaidingas.
 - Atsižvelkite į trumpiausią rekomenduojamą seilių džiūvimo trukmę.
- ⚠ Jeigu būtų naudojama netinkamai, įtaisas gali būti pažeistas.
 - Įtaiso neskalkaukite vandeniu arba kitais skysčiais.

ATSARGUMO PRIEMONĖS IR ĮSPĖJIMAI

- Įtaisą valykite tik atsižvelgdami į šioje naudojimo instrukcijoje pateiktus nurodymus.
- Įtaisą nardinti į skysčius draudžiama.
- Įtaisą saugokite nuo drėgmės, dulkių ir nešvarumų.
- Užtikrinkite, kad įtaiso neveiktų mažesnė kaip 0 °C arba didesnė kaip 70 °C temperatūra.

LT

⚠ Defektinis Geratherm® ovu control neužtikrina teisingo rezultato.

- Įtaisą visada laikykite pristatytame apsauginiame gaubte.
- Kiekvieną kartą prieš imdamiesi naudoti patikrinkite, ar įtaisas veikia pagal reikalavimus, ar nėra pažeistas ir ar nėra pernelyg nusidėvėjęs.
- Jeigu nesate tikra arba jeigu rezultatas gerokai skiriasi nuo tikėtino rezultato, tada pakartokite testą.
- Jeigu niekaip nepavyksta pastoti, pasitarkite su gydytoju.
- Pasirūpinkite, kad įtaisas nenukristų ir saugokite jį nuo staigios smūginės apkrovos.
- Pažeistą prietaisą naudoti draudžiama.
- Modifikuotą arba išardytą įtaisą naudoti draudžiama.

⚠ Šiame įtaise naudojamos mažos galimos praryti dalys, kurio kelia pavojų, kad vaikai gali uždusti.

- Įtaisą laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje.

⚠ Jeigu būtų šalinama netinkamai, gali būti pakenkiama aplinkai.

- Panaudotas baterijas šalinkite atsižvelgdami į nacionalinių teisės aktų reikalavimus.
- Įtaisą šalinkite atsižvelgdami į elektronikos atliekų nacionalinių teisės aktų reikalavimus.

NAUDOJIMAS

⚠ Pastaba:

- Geratherm® ovu control naudokite po valgyimo, gėrimo, dantų valymo praėjus ne mažiau kaip trimis valandoms.

Pirmasis eksploatavimas

Įtaisą išimkite iš pakuotės. Patikrinkite, ar netrūksta kokių nors įtaiso dalių. Apžiūrėkite, ar įtaiso išorė nėra pažeista.

Prieš imdamiesi pirmą kartą naudoti nuosekliai ir atidžiai perskaitykite naudojimo instrukciją.

Prieš imdamiesi pirmą kartą naudoti komponentus nuvalykite pagal „**TVARKYMAS/VALYMAS**“ skyriuje pateiktus nurodymus. Prieš imdamiesi pirmą kartą naudoti komponentus padėkite į sausą, švarią ir išvalytą nuvalytą nuo dulkių vietą.

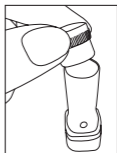
1 žingsnis:

Nutraukite pailgą mėlynos spalvos Geratherm® ovu control gaubtelį.



2 žingsnis:

Atsargiai pašalinkite lęšį, kad jis būtų ištrauktas iš korpuso.



3 žingsnis:

Lęšį laikykite taip, kad vidinis jo paviršius būtų atsuktas į viršų arba išgaubta puse lęšį padėkite ant stalo.

Sausu ir švariu pirštu ant lęšio vidinio paviršiaus iš liežuvio apatinės dalies užlašinkite seilės lašų, tačiau jų nepaskleiskite.

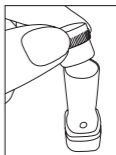
NAUDOJIMAS

Pasirūpinkite, kad ant lęšio nebūtų oro burbuliukų arba putų. Palikite seilių ėminį kambario temperatūroje, kad ėminys visiškai išdžiūtų. Lęšį plokščia vidine puse į viršų padėkite į šalį.

LT

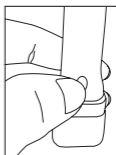
4 žingsnis:

Lęšį su visiškai išdžiūvusiais seilių lašais vėl įsprauskite į įtaiso korpusą.



5 žingsnis:

Nuspauskite šviesos jungiklio mygtuką ir ir laikykite įspaustą. Nusiimkite, jeigu būtina, savo akinius.



Laikydami nuspaustą šviesos jungiklį pažvelkite per įtaiso lęšį, kad nustatytumėte testo rezultatą. Tiesiogiai ir atidžiai pažvelkite į ėminį, kad optimaliai įvertintumėte rezultatą. Atlikdami šį veiksmą užtikrinkite, kad nešviestų ryški aplinkos šviesa.



⚠ Pastaba:

Jeigu žiūrint į ėminį apskritai nebūtų matoma jokia struktūra, vėl ištraukite lęšį ir korpuso bei palaukite kelias minutes tyrinėdami, kol seilių ėminys bus visiškai išdžūvęs.

NAUDOJIMAS

6 žingsnis:

Po kiekvieno naudojimo vidinę plokščią lęšio pusę išvalykite taip, kaip aprašyta „**TVARKYMAS/VALYMAS**“ skyriuje. Baigę naudoti ant korpuso vėl užmaukite mėlynos spalvos apsauginį gaubtelį.

LT

REZULTATŲ AIŠKINIMAS

Rezultatas yra tikėtinas

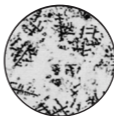
„Paparčio lapo“ struktūra yra aiškiai matoma. Šiomis vaisingomis dienomis rekomenduojami lytiniai santykiai, jeigu ketinate susilaukti vaiko.



Vaisingumas

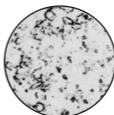
Rezultatas galimas, tačiau tik iš dalies tikėtinas

Įmanoma išvelgti pavienius „paparčio lapo“ struktūros kristalus. Šiuo atveju patvirtinama vaisingųjų dienų pradžia.



Rezultatas nėra tikėtinas

Matote apvalainukų struktūrą, kurį panėšėja į taškus arba vandens burbuliukų struktūrą. Gana tikėtina, kad šiuo atveju nesate vaisinga.



 **Pastaba:**

- Įtaisą ir lęšį draudžiama valyti tekančiu vandeniu.
- Lęšio nevalykite valymo priemonėmis (valikliu, muilu ir pan.), nes ant lęšio gali likti nuosėdų, kurios formuojantis kristalams darytų įtaką.

LT

Prieš imdamiesi valyti įtaisą nuo jo pašalinkite mėlynos spalvos apsauginį gaubtelį. Galiausiai atsargiai pašalinkite lęšį – ištraukite jį iš korpuso.

Lęšį nuvalykite šluoste be pūkų. Jeigu būtina, šluostę šiek tiek suvilgykite vandeniu. Šluoste du arba tris kartus perbraukite per vidinį lęšio paviršių kad seilės būtų pašalintos. Taip pat nuvalykite korpusą. Galiausiai išorinius paviršius sausai nušluostykite šluoste be pūkų.

Užbaigus valyti visi Geratherm® ovu control komponentai apžiūrėti, ar jie nėra pažeisti. Geratherm® ovu control naudoti draudžiama, jeigu jis yra pažeistas.

Užbaigę valyti padėkite įtaisą sausoje, švarioje ir nuo dulkių apsaugotoje vietoje. Ant prietaiso visada užmaukite apsauginį gaubtelį.

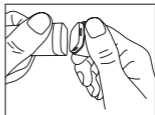
TECHNINĖ PRIEŽIŪRA IR ATITIKTIES UŽTIKRINIMAS

⚠ Pastaba:

- Baterijos turi būti pakeičiamos ne vėliau kaip po 80 valandų arba naudotojo nuožiūra.

Pirmiausiai nutraukite mėlynos spalvos apsauginį gaubtelį, kad galėtumėte tvirtai suimti įtaisą.

Galiausiai atidarykite įtaisą, kad stumdami jį šalį išstumtumėte apatinį baltos spalvos dangtelį.



LT

Pakeiskite abi išsikrovusias baterijas (2×LR44 1,5 V) naujomis baterijomis. Atsižvelkite į baterijų poliškumą; abiejų baterijų „+“ polius turi būti nukreiptas į išorę.

Baltos spalvos dangtelį vėl įspauskite į įtaisą, kol dangtelis užsifiksuos.

ŠALINIMAS

Šalinant įtaisą, baterijas ir pakuotę privaloma atsižvelgti į galiojančius nacionalinius teisės aktus.

- Prieš šalindami įtaisą iš jo išimkite baterijas.
- Panaudotų baterijų nemeskite į buitines atliekas – jas šalinkite su specialiosiomis atliekomis arba specializuotos prekybos baterijų surinkimo vietoje.
- Prietaisą ir pakuotę šalinkite atsižvelgdami į nacionalinius galiojančius teisės aktus, kad būtų užtikrinamas kvalifikuotas šalinimas pagal aplinkos apsaugos reikalavimus.
- Baterijas arba įtaisą draudžiama mesti į ugnį.

TECHNINIAI DUOMENYS

Didinimas	50 kartų
Dioptrijos:	+/- 5
Baterijos:	2 × R44 1,5 V
Šviesos šaltinis:	Šviesios diodas
Matmenys:	76 × 22 × 22 mm
Svoris:	39 g
Naudojimo ir sandėliavimo sąlygos	
Temperatūra:	nuo +15 °C iki +30 °C
Oro drėgmė:	Nuo 10 iki 70 proc. santykinis rėgnumas
Oro slėgis:	700 iki 1060 hPa
Gabenimo ir sandėliavimo sąlygos	
Temperatūra:	nuo 0 °C iki +70 °C
Oro drėgmė:	Nuo 10 iki 95 proc. santykinis rėgnumas
Oro slėgis:	700 iki 1060 hPa
Apsaugos klasė:	IP22 (didelių svetimkūnių prasiskverbimas, apsauga nuo andens lašų)

LT

Elektromagnetinis suderinamumas:

Geratherm® ovu control pritaikytas naudoti gyvenamojoje zonoje ir tokioje zonoje, kurios prijungtos prie žemosios įtampos maitinimo tinklo, kuriuo užtikrinamas gyvenamųjų pastatų maitinimas.

Eksploatavimo trukmė:

Šviesios šaltinis (šviesos diodas) pritaikytas neprarandant vardinės apšvietimo galios ir kasdien naudojant užtikrinti 1000 valandų naudojimo trukmę. Baterijos turi būti pakeičiamos ne vėliau kaip po 80 valandų arba naudotojo nuožiūra. Testavimo įtaisą galima be jokių apribojimų naudoti per visą gaminio eksploatavimo trukmę.

Geratherm[®] *ovu control*



LV

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Auglības tests

CE 0197

SATURA RĀDĪTĀJS

Produkta apraksts	34
Paredzētais lietojums	37
Piesardzības pasākumi un brīdinājumi	39
Lietošana	43
Sagatavošana	46
Apkope un uzturēšana kārtībā	47
Utilizācija	47
Tehniskie dati	48

LV

PRODUKTA APRAKSTS

Izplatītājs

Geratherm Medical AG
Fahrenheitstraße 1
99331 Geratal/Germany

Izplatītājs ir sertificēts saskaņā ar EN ISO 13485:2016

Produkta marķējums un klasifikācija

Produkta nosaukums/
tirdzniecības nosaukums: Geratherm® ovu control
Modelis: GT-OVU04
Artikula numurs: 9740000001

Iepakojuma saturs

- 1 Geratherm® ovu control ierīce ar 2 baterijām
- 1 lietošanas instrukcija
- 1 salvēte tīrīšanai

PRODUKTA PĀRSKATS KOMPONENTU APRAKSTS

Geratherm® ovu control sastāv no četrām daļām:

- Korpusa
- Bateriju nodalījuma,
- Lēcas un
- Vāciņa.



LV

DARBĪBAS PRINCIPS

Sievietes menstruālajā ciklā pirms ovulācijas dramatiski palielinās estrogēna līmenis. Estrogēna līmeņa pieauguma ietekmē mainās siekalu sastāvs, kas izpaužas tā, ka izžuvušās siekalas izveido papardes lapas uzbūvei līdzīgu kristalizācijas ainu. Tā ir zīme, ka tūdaļ notiks ovulācija un sieviete šajā laikā ir visauglīgākā.

Lai izvērtētu kristalizācijas ainu, uz Geratherm® ovu control lēcas tiek uzklāts sīks siekalu piliens. Kad siekalas gaisa iedarbībā ir izžuvušas, pie acs jāpieliek okulārs, lai aplūkotu iegūto ainu. Nospiežot zilo taustiņu ierīces apakšējā daļā, tiek ieslēgta gaisma, un ainu var izpētīt 50 reižu lielākā palielinājumā.

Dienās, kas ir mazāk auglīgas, novēro tā saukto oju struktūru, kas izskatās kā punktiem vai ūdens burbulīšiem līdzīgi motīvi.

Klīniskais ieguvums

Geratherm® ovu control ir miniatūrs mikroskops, ar kuru var noteikt auglīgās dienas sievietes ciklā. Tādējādi šī ierīce ir noderīgs palīgs, lai varētu īstenot vēlmi pēc bērniņa.

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Geratherm® ovu control ir paštestēšanas ierīce, lai noteiktu sievietes auglīgās dienas menstruālā cikla laikā. Tā sniedz informāciju, ļaujot sievietēm pašām kontrolēt papardes lapai līdzīgo kristalizācijas ainu siekalās. Šāda aina ir zīme, ka tūdaļ notiks ovulācija. Ja sievietes zina, kurā laikā viņas ir auglīgas, tās var ieplānot dzimumaktu, lai uzlabotu savas iespējas ieņemt bērnu.

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Indikācijas

Geratherm® ovu control ir piemērota sievietēm, kuras vēlas palikt stāvoklī, jo ierīce:

- palielina apaugļošanās iespējas, iepriekš informējot par ovulāciju/identificējot auglīgās dienas
- ļauj iepļānot dzimumakta laiku saistībā ar ovulāciju
- dabiskajā ģimenes plānošanā samazina neregulāras ovulācijas izpausmes, kādas rodas cikla garuma dabisko svārstību ietekmē

Kontrindikācijas

Geratherm® ovu control nav piemērota

- kā līdzeklis, lai izsargātos no apaugļošanās
- kā vispārlietojams palielināmais stikls
- lai precīzi diagnosticētu estrogēna vai citu hormonu līmeni
- sievietēm ar konstatētu neauglību
- sievietēm ar amenoreju
- nepilngadīgām personām
- sievietēm grūtniecības vai zīdīšanas periodā
- sievietēm ar konstatētiem hormonāliem traucējumiem
- personām ar ļoti traucētu vai nekoriģētu redzi
- vīriešiem

Pacientu mērķgrupa(-s)

Geratherm® ovu control var lietot sievietes, sākot no 18 gadu vecuma līdz pat menopauzei, neatkarīgi no ķermeņa svara un tautības. Lietotājām jābūt uzmanīgām, tām nedrīkst būt fizisku ierobežojumu.

Paredzētie lietotāji

Ierīci drīkst izmantot tikai pieauguši cilvēki.

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Vispārīga informācija

Sievietes ideālais menstruālais cikls vispārīgi tiek norādīts kā 28 dienas. Tomēr jaunākās atziņas liecina, ka faktiskais cikla garums var svārstīties 24 līdz 40 dienu robežās. Turklāt cikla garums var ļoti atšķirties no iepriekšējā cikla. Šīs īpatnības dēļ sievietei ir grūti paredzēt savas auglīgās dienas, balstoties tikai uz attiecīgo cikla dienu vai menstruāciju sākumu.

LV

Auglīgā fāze ir ovulācijai tuvais laiks, kad ir iespējama olšūnas apaugļošana. Ovulāciju izraisa tādu sievišķo dzimumhormonu kā estrogēna un luteinizējošā hormona pieaugošais daudzums.

Sievietes auglīgās dienas sākas apmēram piecas dienas pirms ovulācijas un beidzas 24 stundas pēc ovulācijas. Pamatojums šim īsajam laika periodam ir tāds, ka spermatozoīdi sievietes ķermenī var nodzīvot līdz piecām dienām un olšūna iet bojā jau pēc 24 stundām pēc ovulācijas. 24 stundas pēc ovulācijas apaugļošanas varbūtība samazinās gandrīz līdz nullei.

Ražotāja veiktie klīniskie pētījumi apstiprina Geratherm® ovu control darbības principu un rezultātu ticamību. Atkarībā no estrogēna līmeņa jutīgums sasniedz 80 %, bet specifiskums 79 %. Atkarībā no laika līdz ovulācijai Geratherm® ovu control jutīgums sasniedz > 98 % (sākot no trīs dienām pirms ovulācijas). Daļa no šiem pētījumiem ir publicēta kā Günther et al. 2015 (European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology) un Salmassi et al. 2013 (Gynecologic and Obstetric Investigation).

JĒDZIENU SKAIDROJUMS

Paštestēšanas ierīce

Par paštestēšanas ierīci sauc ierīci, ko ražotājs ir paredzējis neprofesionāliem lietotājiem.

Ovulācija

Par ovulāciju sauc neapaugļotās olšūnas izstumšanu olvadā. Ovulācija notiek apmēram sievietes menstruālā cikla vidū, un tā ir priekšnoteikums, lai spermatozoīds olvadā varētu apaugļot olšūnu.

Estrogēns

Estrogēni ir vissvarīgākie sievišķie dzimumhormoni. Estrogēni veicina apaugļoties spējīgas olšūnas nobriešanu. Estrogēns palīdz labi apasiņot dzemdes gļotādu. Dzemdes kakls atveras, un spermatozoīdi var izkļūt cauri dzemdes kakliņa sekretam.

Papardes lapai līdzīga struktūra

Papardes lapas fenomens ir ļoti raksturīgs sāls kristāliņu izvietojums papardes lapas formā, kāda estrogēna ietekmē izveidojas izžuvušās siekalās. Šis fenomens parādās īsi pirms ovulācijas.

LV

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI UN BRĪDINĀJUMI

- ⚠ Ja netiek ievērots izmantošanas mērķis vai trūkst zināšanu par Geratherm® ovu control lietošanu, tad var rasties stress, traumas vai tiek nepareizi noteiktas auglīgās dienas.
- ⚠ • Pirms auglības testa pirmreizējās izmantošanas izlasiet visu lietošanas instrukciju un ievērojiet visus rīcības ieteikumus, kā arī lietošanas instrukcijā iekļautos brīdinājumus un piesardzības pasākumus.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI UN BRĪDINĀJUMI

- Izmantojiet auglības testu tikai atbilstoši lietošanas instrukcijai.
- Ievērojiet visas norādes gan uz auglības testa, gan iepakojuma.
- Saglabājiet lietošanas instrukciju citiem lietotājiem un turpmākai izmantošanai.

⚠ Papardes lapas struktūras neesamība nav drošs apliecinājums neauglīgajam periodam.

- Neizmantojiet ierīci, lai izsargātos no apaugļošanās.

⚠ Siekalu izžūšanu var ietekmēt ļoti liels gaisa mitrums.

- Temperatūras pieaugums un gaisa mitruma samazinājums veicina izžūšanu.

⚠ Geratherm® ovu control pārveidojumi var izraisīt funkcijas zudumu.

- Nepārveidojiet un neizjauciet ierīci.
- Izmantojiet ierīci tikai pilnībā samontētā stāvoklī.

⚠ Medikamenti vai hormonu preparāti, kas iedarbojas uz menstruāciju ciklu vai pārveido siekalu sekrēciju, tāpat arī akūti mutes dobuma vai rīkles iekaisumi un siekalu dziedzeru saslimšanas var pārejoši mainīt siekalu sastāvu un šādi ietekmēt rezultātu.

- Šādos gadījumos nepaļaujieties tikai uz šā auglības testa rezultātiem.
- Atsāieties no lietošanas līdz brīdim, kad ir atrisināta attiecīgā situācija.
- Ja nepieciešams, konsultējieties ar ārstu.

⚠ Ārēja iedarbība var falsificēt "papardes lapas struktūras" izveidošanos.

- Pirms siekalu testa vismaz trīs stundas nedzeriet, neēdiet, nesmēķējiet, neskalojiet mutes dobumu, netīriet zobus.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI UN BRĪDINĀJUMI

- ⚠️ Ļoti mazai daļai sieviešu papardes lapas struktūras veidošanās nefunkcionē, lai gan visas darbības tiek izpildītas pareizi. Iemesls var būt estrogēna līmenis, kas dažām sievietēm menstruāciju cikla laikā nav pietiekams.
- ⚠️ Ja ilgstoši neiestājas apaugļošanās, var būt ierobežota auglība.
 - Ja nepieciešams, konsultējieties ar ārstu un lieciet pārbaudīt gan savu, gan partnera auglību.
- ⚠️ Izmantošana ārā apstākļos var ietekmēt paraugu, žilbinoša saules gaisma neļauj skaidri saskatīt parauga rādījumu.
 - Lietojiet tikai iekštelpās.
 - Lai apskatītu rezultātu, izvairieties no spilgtas gaismas.
- ⚠️ Mikrobus, piem., baktērijas un vīrusus var pārnest no viena lietotāja uz otru.
 - Higiēnisku un veselības aizsardzības apsvērumu dēļ izmantojiet Geratherm® ovu control tikai kā savu personīgo ierīci.
- ⚠️ Korektu rezultātu var iegūt tikai ar tīru lēcu.
 - Pirms siekalu uzklāšanas pārbaudiet, vai lēcas plakanā iekšpuse ir tīra, un notīriet to ar piegādes komplektam pievienoto salveti, ja nepieciešams.
- ⚠️ Neievērojot norādīto siekalu nožūšanas laiku, var iegūt nepareizu rezultātu.
 - Ievērojiet norādīto minimālo laiku, kāds vajadzīgs siekalu nožūšanai.
- ⚠️ Nepareizi rīkojoties, var sabojāt ierīci.
 - Neskalojiet ierīci ar ūdeni vai kādu citu šķidrumu.
 - Tīriet ierīci tikai atbilstoši lietošanas instrukcijas norādēm.
 - Neiegremdējiet ierīci šķidrumsos.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI UN BRĪDINĀJUMI

- Sargājiet ierīci no mitruma, putekļiem un netīrumiem.
- Nepakļaujiet ierīci temperatūrai, kas zemāka par 0 °C vai augstāka par 70 °C.

⚠ Bojāta Geratherm® ovu control ierīce uzrāda nepareizus rezultātus.

- Vienmēr uzglabājiet ierīci komplektā ietilpstošajā aizsargapvalkā.
- Ikreiz pirms lietošanas pārbaudiet ierīces darbību, vai tai nav redzamu bojājumu vai pārmērīga nolietojuma pazīmju.
- Ja neesat pārliecināta vai rezultāts ievērojami atšķiras no gaidītā rezultāta, atkārtojiet testu.
- Ja problēmas ar apaugļošanu pastāv ilgstoši, konsultējieties ar ārstu.
- Neļaujiet ierīcei nokrist zemē un nepakļaujiet to spējiem grūdieniem.
- Bojātu ierīci vairs nedrīkst turpmāk izmantot.
- Nelietojiet modificētu vai izjauktu ierīci.

⚠ Ierīcei ir sīkas detaļas, ko var norīt bērni un pakļaut sevi nosmakšanas riskam.

- Sargājiet ierīci no bērniem.

⚠ Nepareiza utilizācija var kaitēt videi.

- Izlietotās baterijas utilizējiet atbilstoši vietējiem noteikumiem.
- Ierīci utilizējiet atbilstoši vietējiem noteikumiem par nolietotām elektroniskajām ierīcēm.

LIETOŠANA

⚠ Piezīme:

- Lietojiet Geratherm® ovu control ne agrāk kā trīs stundas pēc ēšanas, dzeršanas, zobu tīrīšanas vai smēķēšanas.

Pirmreizējā lietošana

Izpakojiet ierīci. Pārbaudiet komplektāciju. Pārbaudiet, vai ierīcei nav ārēju bojājumu.

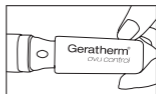
Pirms pirmreizējās lietošanas uzmanīgi izlasiet visu lietošanas instrukciju.

Pirms pirmreizējās lietošanas notīriet komponentus, kā rakstīts **“SAGATAVOŠANA/TĪRĪŠANA”** sadaļā. Līdz pirmreizējai lietošanai uzglabājiet komponentus sausā, tīrā vietā, kur nav putekļu.

LV

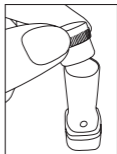
1. darbība:

Noņemiet no Geratherm® ovu control garenu, zilo vāciņu.



2. darbība:

Uzmanīgi noņemiet lēcu, atdalot to no korpusa.



3. darbība:

Turiet lēcu tā, lai plakanā iekšpuse būtu pavērsta uz augšu, vai uzlieciet lēcu ar velvēto ārpusi uz galda.

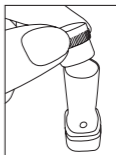
Siekalu pilienu no mēles apakšpuses ar sausu un tīru pirkstu uzpildiniet lēcas plakanās iekšpuses centrā, neizmērējot pilienu.

LIETOŠANA

Pārliecinieties, lai uz lēcas nebūtu gaisa burbulīšu vai putu. Atstājiet siekalu paraugu uz 10 līdz 15 minūtēm istabas temperatūrā, lai tas kārtīgi nožūtu. Šai nolūkā nolieciet malā lēcu ar plakano iekšpusi uz augšu.

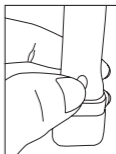
4. darbība:

Lēcu ar pilnīgi izžuvušu siekalu pilienu uzlieciet atpakaļ uz ierīces korpusa.



5. darbība:

Ar pogu nospiediet gaismas slēdzi un turiet to nospiestu. Ja nepieciešams, noņemiet savas brilles.



Kad gaismas slēdzis ir nospiests, caur lēcu skatieties ierīcē, lai aplūkotu savu testa rezultātu. Aplūkojiet paraugu rūpīgi un uzmanīgi, lai varētu optimāli izvērtēt savu rezultātu. Turklāt izvairieties no spožas apkārtējās gaismas.



⚠ Piezīme:

Ja paraugā nav redzama vispār nekāda struktūra, vēlreiz noņemiet lēcu no korpusa un pēc tam atlieciet izpēti vēl uz dažām minūtēm, līdz siekalu paraugs ir pilnībā izžuvis.

LIETOŠANA

6. darbība:

Ikreiz pēc lietošanas notīriet lēcas plakano iekšpusi, kā rakstīts “**SAGATAVOŠANA/TĪRĪŠANA**” sadaļā.

Pēc lietošanas atkal uzlieciet uz korpusa zilo vāciņu.

REZULTĀTU SKAIDROJUMS

LV

Apaugļošana ir ticama

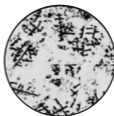
Skaidri redzama “papardes lapas struktūra”. Šajā auglīgajās dienās ir ieteicams dzimumakts, ja vēlaties ieņemt bērnu.



Auglība

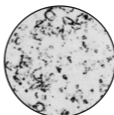
Apaugļošana ir iespējama, bet maz ticama

Redzami pirmie kristāli ar manāmu “papardes lapas struktūru”. Tas ir auglīgo dienu sākums.



Apaugļošana nav ticama

Jūs redzat oļu struktūru, kas izskatās kā punktiem vai ūdens burbulīšiem līdzīgi motīvi. Ar vislielāko varbūtību var teikt, ka Jūs neesat auglīga.



SAGATAVOŠANA/TĪRĪŠANA

Piezīme:

- Netīriet ierīci un arī lēcu zem tekoša ūdens.
- Izvairieties no lēcas tīrīšanas ar tīrīšanas līdzekļiem (trauku mazgājamo līdzekli, ziepēm u.c.), jo tie var atstāt uz lēcas atliekas, kas ietekmē kristalizāciju.

Pirms sākat tīrīt, noņemiet no ierīces zilo vāciņu. Pēc tam uzmanīgi noņemiet lēcu, atdalot to no korpusa.

LV

Notīriet lēcu ar drānu, kas neatstāj plūksnas. Ja nepieciešams, samitriniet drānu ar nelielu daudzumu ūdens. Divas vai trīs reizes noslaukiet lēcas plakano iekšpusi, lai notīrītu siekalu atliekas. Tādā pašā veidā notīriet korpusu. Pēc tam noslaukiet virsmas ar sausu drānu, kas neatstāj plūksnas.

Visi Geratherm® ovu control komponenti pēc tīrīšanas vizuāli jāpārbauda, vai nav bojājumu. Ja tiek konstatēts bojājums, nelietojiet Geratherm® ovu control.

Tīrīšanas noslēgumā nolieciet ierīci sausā, tīrā vietā, kur nav putekļu. Vienmēr uzlieciet ierīcei vāciņu.

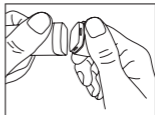
APKOPE UN UZTURĒŠANA KĀRTĪBĀ

⚠ Piezīme:

- Baterijas jānomaina ne vēlāk kā pēc 80 stundām vai pēc lietotāja apsvērumiem.

Vispirms noņemiet zilo vāciņu, lai varētu stingri turēt ierīci.

Pēc tam atveriet ierīci, apakšējo balto pārsegu spiežot uz sāniem un atvāžot.



Aizstājiet abas tukšās baterijas (2 x LR44 1,5 V) ar jaunām. Ņemiet vērā bateriju polaritāti, abu bateriju "plus" poliem jābūt pavērstiem uz āru.

Uzspiediet balto pārsegu uz ierīces, līdz tas nofiksējas.

LV

UTILIZĀCIJA

Utilizējot ierīci, baterijas un iepakojumu, ievērojiet attiecīgās valsts spēkā esošos noteikumus.

- Pirms ierīces utilizācijas izņemiet baterijas.
- Neizmetiet lietotās baterijas mājsaimniecības atkritumos, bet gan nododiet tās kā bīstamos atkritumus vai specializētās tirdzniecības ierīkotajos bateriju savākšanas punktos.
- Utilizējiet ierīci un iepakojumu saskaņā ar vietējiem noteikumiem, lai nodrošinātu pareizu un videi nekaitīgu utilizāciju.
- Nemetiet baterijas vai ierīci ugunī.

TEHNISKIE DATI

Palielinājums:	50 reizes
Dioptrijs:	+/- 5
Baterijas:	2 x LR44 1,5 V
Gaismas avots:	LED diode
Izmēri:	76 x 22 x 22 mm
Svars:	39 g
Izmantošanas un glabāšanas apstākļi	
Temperatūra:	+15 °C līdz +30 °C
Gaisa mitrums:	10 % līdz 70 % rel. mitr.
Gaisa spiediens:	700 līdz 1060 hPa
Transportēšanas un uzglabāšanas apstākļi	
Temperatūra:	0 °C līdz +70 °C
Gaisa mitrums:	10 % līdz 95 % rel. mitr.
Gaisa spiediens:	700 līdz 1060 hPa
Aizsardzības pakāpe:	IP22 (lielu svešķermeņu iespiešanās, aizsardzība pret pilošu ūdeni)

LV

Elektromagnētiskā saderība:

Geratherm® ovu control ir piemērota izmantošanai dzīvojamā zonā, kā arī tādās zonās, kas ir tieši pieslēgtas pie zemsprieguma tīkla, kas apgādā dzīvojamās mājas.

Kalpošanas laiks:

Gaismas avotu (LED diodi) bez vērā ņemamiem gaismas intensitātes zudumiem var izmantot ilgāk par 1000 stundām, ja lieto ikdienā. Baterijas jānomaina ne vēlāk kā pēc 80 stundām vai pēc lietotāja apsvērumiem. Visā produkta kalpošanas laikā testu var atkārtot neierobežoti bieži.

Geratherm[®] *ovu control*



ET

KASUTUSJUHEND

Fertiilsustest

CE 0197

SISUKORD

Toote kirjeldus	50
Sihtotstarve	53
Ettevaatusabinõud ja hoiatused	55
Kasutamine	59
Töötlemine	62
Hooldus ja remont	63
Kõrvaldamine	63
Tehnilised andmed	64

ET

TOOTE KIRJELDUS

Turustaja

Geratherm Medical AG
Fahrenheitstraße 1
99331 Geratal/Saksamaa

Edasimüüja on sertifitseeritud vastavalt EN ISO 13485:2016

Toote märgistamine ja klassifikatsioon

Toote nimi/

kaubanimi: Geratherm® ovu control

Mudel: GT-OVU04

Toote number: 9740000001

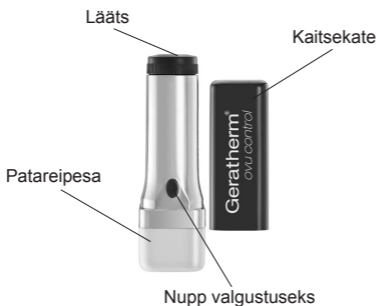
Pakendi sisu

- 1 Geratherm® ovu control 2 patareiga
- 1 kasutusjuhend
- 1 puhastuslapp

TOOTE ÜLEVAADE KOMPONENTIDE KIRJELDUS

Geratherm® ovu control koosneb neljast osast:

- Korpusest,
- Patareipesast,
- läätsest ja
- Kaitsekattest.



ET

FUNKTSIONEERIMISVIIS

Naiste menstruaaltsükli suureneb östrogeeni tase enne ovulatsiooni toimumist dramaatiliselt. Östrogeenitaseme tõus põhjustab sülje koostise muutust, mille tulemusena moodustuvad kuivatatud süljes sõnajalalaadsed kristallimustrid. See näitab, et ovulatsioon on peatselt käes ja naine on kõige viljakam.

Kristallimustri hindamiseks kantakse Geratherm® ovu controli läätsle väike tilk sülge. Pärast sülje kuivamist õhu käes tuuakse okulaar vaatamiseks silma juurde. Seadme alumises osas oleva sinise nupu vajutamisel lülitatakse valgus sisse ja mustrit saab uurida 50-kordse suurendusega.

ET

Vähem viljakatel päevadel tekib nn kiviklibu struktuur, millel on täppide või veemullidega sarnased motiivid.

Kliiniline kasu

Geratherm® ovu control on minimikroskoop, millega saab määrata naise tsükli viljakaid päevi. Selle tulemusena võib seade aidata täita soovi saada lapsi.

SIHTOTSTARVE

Geratherm® ovu control on isiklikuks kasutamiseks mõeldud seade naiste viljakate päevade määramiseks menstruaaltsükli ajal. See annab teavet, määrates iseseisvalt sõnajalamustri naiste süljes. See näitab, et ovulatsioon on peatselt käes. Kui naised teavad, millal nad on viljakad, saavad nad planeerida vahekorda, et parandada oma võimalusi raseduda.

SIHTOTSTARVE

Näidustused

Geratherm® ovu control sobib naistele, kes soovivad raseduda:

- suurendab rasedumise tõenäosust, prognoosides ovulatsiooni / määrates kindlaks viljakad päevad
- võimaldab planeerida seksuaalvahekorra aega seoses ovulatsiooniga
- vähendab ebaregulaarsete ovulatsioonipäevade mõju, mis on tingitud tsükli pikkuse loomulikust kõikumisest tavapärasel pereplaneerimisel

Vastunäidustused

Geratherm® ovu control ei sobi

- rasedumisvastase vahendina
- üldise suurendusklaasina
- östrogeeni või teiste hormoonide taseme täpseks diagnoosimiseks
- teadaoleva viljatusega naistele
- amenorröaga naistele
- alaealistele
- naistele raseduse või imetamise ajal
- teadaolevate hormonaalsete häiretega naistele
- inimestele, kellel on halb nägemine või korrigeerimata nägemine
- meestele

Patsientide sihtrühm(ad)

Geratherm® ovu control sobib kasutamiseks naistele alates 18. eluaastast kuni menopausini, olenemata kehakaalust ja rahvusest. Kasutajad peavad olema tähelepanelikud ja neil ei tohi olla füüsilisi piiranguid.

Ettenähtud kasutajad

Seadet võivad kasutada ainult täiskasvanud.

ET

SIHTOTSTARVE

Üldteave

Naiste ideaalne menstruaaltsükkel on tavaliselt 28 päeva. Kuid uued uuringud näitavad, et tsükli tegelik pikkus võib olla 24 kuni 40 päeva. Lisaks võib tsükli pikkus eelmisest tsüklist oluliselt erineda. Selle nähtuse tõttu on naisel raske määrata oma viljakaid päevi ainult tsükli päeva või menstruatsiooni alguse põhjal.

Viljakas faas on ovulatsiooni aeg, mil munaraku viljastumine on võimalik. Ovulatsiooni käivitab naissuguhormoonide, nagu östrogeeni ja luteiniseeriva hormooni, taseme tõus.

ET

Naise viljakad päevad algavad umbes viis päeva enne ovulatsiooni ja lõpevad 24 tundi pärast ovulatsiooni. Selle lühikese ajaakna seletus on see, et spermatoosidid võivad naise kehas ellu jääda vaid kuni viis päeva ja munarakk hävib vaid 24 tundi pärast ovulatsiooni. Rasestumise tõenäosus langeb peaaegu nullini 24 tundi pärast ovulatsiooni.

Tootja läbiviidud kliinilised uuringud on kinnitanud Geratherm® ovu controli funktsionaalset põhimõtet ja tulemuste usaldusväärsust. Sõltuvalt östrogeeni tasemest on tundlikkus 80 % ja spetsiifilisus 79 %. Sõltuvalt ovulatsiooni kaugusest on Geratherm® ovu controli tundlikkus > 98 % (kolm päeva enne ovulatsiooni). Mõned neist uurimustest on avaldatud: Günther et al. 2015 (European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology) ja Salmassi et al. 2013 (Gynecologic and Obstetric Investigation).

MÕISTETE SELGITUS

Enesetestimisvahend

„Enesetestimisvahend“ tähendab toodet, mille tootja on ette näinud kasutamiseks tavakasutajate poolt.

Ovulatsioon

Ovulatsiooniks nimetatakse viljastamata munarakkude väljutamist munasarjast. Ovulatsioon toimub umbes naise menstruaaltsükli keskepaigas ja see on eelduseks munaraku viljastumisele munajuhas oleva spermaga.

Östrogeen

Östrogeenid on kõige olulisemad naissuguhormoonid. Östrogeenid soodustavad viljastuva munaraku küpsemist. Östrogeen suurendab emakalimaskestast verevarustust. Emakakael avaneb ja emakakaela sekreet muutub spermatosoididele läbitavaks.

ET

Sõnajalastruktuur

Sõnajalafenomen on väga iseloomulik östrogeeni mõjul tekkinud sõnajalalaadsete soolakristallide moodustumine kuivatatud sülses. See nähtus ilmneb vahetult enne ovulatsiooni.

ETTEVAATUSABINÕUD JA HOIATUSED

- ⚠ Sihtotstarbekohase kasutamise eiramine ja teadmiste puudumine Geratherm® ovu controli kasutamise kohta võib põhjustada stressi, vigastusi või viljakate päevade vale määramist.
- ⚠
 - Enne viljakustesti esmakordset kasutamist lugege käesolevat kasutusjuhendit täielikult läbi ja järgige kõiki tegevussoovitusi, samuti kasutusjuhendis toodud hoiatusi ja ettevaatusabinõusid.
 - Kasutage viljakustesti ainult vastavalt käesolevale kasutusjuhendile.

ETTEVAATUSABINÕUD JA HOIATUSED

- Järgige kogu teavet viljakustesti ja selle pakendi kohta.
- Säilitage kasutusjuhend edasiste kasutajate jaoks ja edasiseks kasutamiseks.

⚠ Sõnajalastruktuuri puudumine ei ole kindel märk viljatust ajast.

- Ärge kasutage seadet rasestumisvastaseks vahendiks.

⚠ Sülje kuivamist võib häirida väga kõrge õhuniiskus.

- Kuivamist toetab tõusev temperatuur ja vähenev niiskus.

⚠ Geratherm® ovu kontrolli muudatused võivad põhjustada funktsionaalsuse kadu.

- Ärge tehke seadmele muudatusi ega võtke seda lahti.
- Kasutage seadet ainult siis, kui see on täielikult kokku pandud.

⚠ Ravimid või hormoonpreparaadid, mis kas segavad menstruaaltsükli või muudavad süljeeritust, samuti ägedad suu- või neelupõletikud ja süljenäärmehaigused võivad ajutiselt muuta sülje koostist ja seeläbi mõjutada tulemust.

- Sellistel juhtudel ärge tuginege ainult viljakustesti tulemustele.
- Vajadusel oodake kasutamisega, kuni aluseks olev juhtum on lahendatud.
- Vajadusel pöörduge arsti poole.

⚠ Välised mõjud võivad moonutada „sõnajalastruktuuri” tekkimist.

- Vähemalt kolm tundi enne sülje kogumist ei tohi juua, süüa, suitsetada, loputada suuõõnt ega pesta hambaid.

⚠ Väga väikesel osal naistest sõnajala moodustamine ei toimi, kuigi kõik sammud on õigesti tehtud. Selle üheks põhjuseks võib olla östrogeneeni tase, mis mõnel naisel ei tõuse menstruaaltsükli jooksul piisavalt.

ETTEVAATUSABINÕUD JA HOIATUSED

- ⚠ Pikaajaline rasestumise ebaõnnestumine võib vähendada viljakust.
 - Vajadusel pöörduge arsti poole ja laske kontrollida nii enda kui ka partneri viljakust.
- ⚠ Proovi võib mõjutada kasutamine välistingimustes, otsene päikesevalgus võib häirida proovi kuvamist.
 - Ainult siseruumides kasutamiseks.
 - Vältige tulemuste vaatamiseks eredat ümbritsevat valgust.
- ⚠ Mikroobid, nagu bakterid ja viirused, võivad kanduda kasutajalt kasutajale.
 - Hügieeni- ja tervisekaalutlustel kasutage Geratherm® ovu controlit ainult isikliku seadmena.
- ⚠ Õige tulemuse saab ainult puhta läätsega.
 - Enne sülje pealekandmist kontrollige, et läätse tasane sisemus on puhas ja vajadusel puhastage seda kaasasoleva puhastuslapiga.
- ⚠ Soovitatava sülje kuivamisaja eiramine võib põhjustada vale tulemuse.
 - Järgige sülje minimaalset soovitatavat kuivamisaega.
- ⚠ Vale käsitsemine võib seadet kahjustada.
 - Ärge loputage seadet vee või muude vedelikega.
 - Puhastage seadet ainult vastavalt kasutusjuhendis toodud juhistele.
 - Ärge kastke seadet vedelikesse.
 - Hoidke seade eemal niiskusest, tolmust ja mustusest.
 - Ärge jätke seadet temperatuurile alla 0 °C või üle 70 °C.

ETTEVAATUSABINÕUD JA HOIATUSED

⚠ Defektne Geratherm® ovu control annab valed tulemused.

- Hoidke seadet alati kaasasolevas kaitseümbrises.
- Enne iga kasutamist kontrollige seadme funktsionaalsust, nähtavaid kahjustusi ja liigse kulumise märke.
- Kui te ei ole kindel või tulemus erineb oluliselt oodatust, korrake testi.
- Püsivate rasestumisprobleemide korral pöörduge arsti poole.
- Ärge pillake seadet maha ja kaitske seda ootamatute löökide eest.
- Kahjustatud seadet ei tohi enam kasutada.
- Ärge kasutage modifitseeritud või lahti võetud seadet.

⚠ Seade sisaldab väikeseid osi, mis võivad põhjustada lastele lämbumisohtu.

- Hoidke seadet lastele kättesaamatus kohas.

⚠ Ebaõige kõrvaldamine võib põhjustada keskkonnakahju.

- Kõrvaldage kasutatud patareid vastavalt kohalikele eeskirjadele.
- Kõrvaldage seade vastavalt kohalikele elektroonikajäätmete eeskirjadele.

ET

KASUTAMINE

⚠ Märkus:

- Kasutage Geratherm® ovu controlit mitte varem kui kolm tundi pärast söömist, joomist, hammaste pesemist või suitsetamist.

Esmakordne kasutuselevõtt

Pakkige seade lahti. Kontrollige selle terviklikkust. Kontrollige seadet väliste kahjustuste osas.

Enne toote esmakordset kasutamist lugege kasutusjuhend täielikult ja hoolikalt läbi.

Enne seadme esmakordset kasutamist puhastage komponendid ptk "TÖÖTLEMINE/PUHASTAMINE" kirjeldatud viisil. Hoidke komponente kuni esmakordse kasutamiseni kuivas, puhtas ja tolmuvabas kohas.

ET

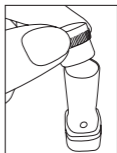
Samm 1:

Eemaldage Geratherm® ovu controli piklik sinine kaitsekork.



Samm 2:

Eemaldage lääts ettevaatlikult, tõmmates selle korpusest välja.



Samm 3:

Hoidke lääts tasase siseküljega ülespoole või asetage lääts kumer välisküljel lauale.

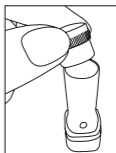
Tupsutage puhta ja kuiva sõrmega tilk sülge keele alumisest osast lääts tasase sisepinna keskele tilka laiali määrimata.

KASUTAMINE

Veenduge, et läätsel ei ole õhumulle ega vahtu. Laske süljeproovil toatemperatuuril umbes 10–15 minutit korralikult kuivada. Selleks pange lääts kõrvale tasasele siseküljega ülespoole.

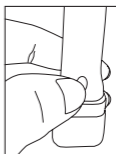
Samm 4:

Pange lääts koos täielikult kuivanud süljetilgaga tagasi seadme korpusele.



Samm 5:

Vajutage tulelüliti surunuppu ja hoidke seda all. Vajadusel võtke oma prillid eest ära.



Pärast valguslüliti vajutamist vaadake testitulemuste nägemiseks läbi lääts seadmesse. Uurige proovi hoolikalt ja täpselt, et saaksite tulemust optimaalselt hinnata. Vältige eredat ümbritsevat valgust.



⚠ Märkus:

Kui struktuur ei ole proovi vaatlemisel üldse märgatav, tõmmake lääts uuesti korpusest välja ja oodake uurimisega veel paar minutit, kuni süljeproov on täielikult kuivanud.

KASUTAMINE

Samm 6:

Pärast iga kasutuskorda puhastage läätse tasane sisemus, nagu on kirjeldatud ptk “TÖÖTLEMINE/PUHASTAMINE”. Pärast kasutamist asetage sinine kaitsekork korpusele tagasi.

TULEMUSTE TÕLGENDAMINE

Viljastumine on tõenäoline

„Sõnajalastruktuur” on selgelt nähtav. Nendel viljakatel päevadel on soovitatav seksuaalvahekord, kui soovite rasestuda.

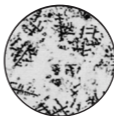


Viljakus

ET

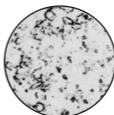
Viljastumine on võimalik, kuid mitte tõenäoline

Näha on esimesed kerge „sõnajalastruktuuriga” kristallid. See on viljakate päevade algus.



Viljastumine ei ole tõenäoline

Näete veerisesarnast struktuuri, mis näitab täppide või veemullidega sarnaseid motiive. Tõenäoliselt ei ole te viljakas.



TÖÖTLEMINE / PUHASTAMINE

Märkus:

- Ärge puhastage seadet ega läätse jooksva vee all.
- Vältige läätse puhastamist puhastusvahendeid (pesuvahend, seep jne), sest need võivad läätsesele jätta kristalliseerumist mõjutavaid jääke.

Enne puhastamise alustamist eemaldage seadmelt sinine kaitsekork. Seejärel eemaldage lääts ettevaatlikult, tõmmates selle korpusest välja.

Puhastage läätse ebemevaba lapiga. Vajadusel niisutage lappi väikese koguse veega. Süljejääkide eemaldamiseks pühkige lapiga kaks kuni kolm korda läätse sisepinda. Korpust saab puhastada samal viisil. Seejärel pühkige pinnad ebemevaba lapiga kuivaks.

Kõiki Geratherm® ovu controli komponente tuleb pärast puhastamist kahjustuste suhtes visuaalselt kontrollida. Kahjustuste korral ärge Geratherm® ovu controlit kasutage.

Pärast puhastamist hoidke seadet kuivas, puhtas ja tolmuvas kohas. Pange seadmele kaitsekork alati peale.

ET

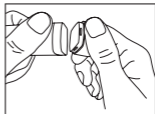
HOOLDUS JA REMONT

⚠ Märkus:

- Patareid tuleb vahetada 80 tunni pärast või kasutaja äranägemisel.

Esmalt tõmmake ära sinine kaitsekork, et saaksite seadet kindlalt käes hoida.

Seejärel avage seade, vajutades valget alumist katet külgsuunas.



Asendage kaks tühja patareid (2 x LR44 1,5 V) uutega. Pange tähele patareide polaarsust; mõlema patarei pluspoolus peab olema suunatud väljapoole.

Lükake valge kate seadmele tagasi, kuni see oma kohale klõpsab.

ET

KÕRVALDAMINE

Seadme, patareide ja pakendi kõrvaldamisel tuleb järgida kohaldatavaid riiklikke eeskirju.

- Eemaldage patarei enne seadme kõrvaldamist.
- Ärge visake kasutatud patareid olmejäätmetesse, vaid viige need ohtlike jäätmete kogumispunkti vastavas kaupluses.
- Kõrvaldage seade ja pakend vastavalt kohalikele eeskirjadele, et tagada professionaalne ja keskkonnasõbralik kõrvaldamine.
- Ärge visake patareid ega seadet tulle.

TEHNILISED ANDMED

Suurendus:	50-kordne
Dioptrid:	+/- 5
Patareid:	2 x LR44 1,5 V
Valgusallikas:	LED-diod
Mõõtmed:	76 x 22 x 22 mm
Kaal:	39 g
Kasutus- ja hoiustamistingimused	
Temperatuur:	+15 °C kuni +30 °C
Õhuniiskus:	suhteline niiskus 10 % kuni 70 %
Õhurõhk:	700 kuni 1060 hPa
Transpordi- ja ladustamistingimused	
Temperatuur:	0 °C kuni +70 °C
Õhuniiskus:	suhteline niiskus 10 % kuni 95 %
Õhurõhk:	700 kuni 1060 hPa
Kaitseaste:	IP22 (suurte tahkete osakeste sissetungimine, tilkkuva vee kindel)

ET

Elektromagnetiline ühilduvus:

Geratherm® ovu control sobib kasutamiseks nii elamurajoonides kui ka piirkondades, mis on otse ühendatud elamut varustava madalpingevõrguga.

Tööiga:

valgusallikat (LED-diod) saab igapäevasel kasutamisel kasutada rohkem kui 1000 tundi ilma olulise heleduse kadumiseta. Patareid tuleb vahetada 80 tunni pärast või kasutaja äranägemisel. Testi saab toote tööea jooksul piiramatult uuesti kasutada.

Geratherm[®] *ovu control*



RO

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Test de fertilitate

CE 0197

CUPRINS

Descrierea produsului	66
Scop	69
Măsuri de precauție și avertismente	71
Utilizare	75
Preparare	78
Întreținere și Revizie	79
Eliminarea ca deșeu	79
Date tehnice	80

RO

DESCRIEREA PRODUSULUI

Distribuitor

Geratherm Medical AG
Fahrenheitstraße 1
99331 Geratal/Germania

Distribuitorul este certificat în conformitate cu standardul EN ISO 13485:2016

Etichetarea și clasificarea produselor

Denumirea produsului/

denumirea comercială: Geratherm® ovu control

Model: GT-OVU04

Număr de articol: 9740000001

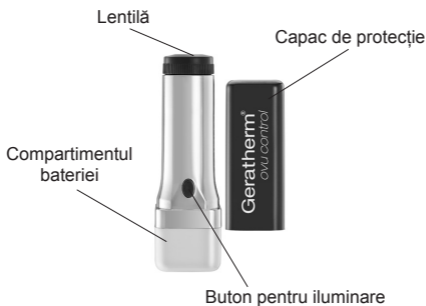
Conținutul pachetului

- 1 Geratherm® ovu control cu 2 baterii
- 1 instrucțiuni de utilizare
- 1 lavetă de curățare

PREZENTARE GENERALĂ A PRODUSULUI DESCRIEREA COMPONENTELOR

Controlul Geratherm® ovu este format din patru părți:

- Carcasa
- Compartimentul pentru baterii
- Obiectivul și
- Capacul de protecție.



RO

MODALITATE DE FUNCȚIONARE

Pe parcursul ciclului menstrual al unei femei se înregistrează o creștere dramatică a nivelului de estrogen înainte de ovulație. Creșterea nivelului de estrogen determină o modificare a compoziției salivei, ceea ce face ca saliva uscată să formeze modele de cristalizare sub formă de ferigă. Acesta este un indiciu pentru faptul că ovulația este iminentă și că femeia este în perioada de maximă fertilitate.

Pentru a evalua tiparul de cristalizare, se aplică o picătură mică de salivă pe lentila echipamentului Geratherm® ovu control. După ce saliva s-a uscat la aer, ocularul este poziționat în dreptul ochilor pentru vizualizare. Prin apăsarea butonului albastru de pe partea inferioară a dispozitivului, lumina se aprinde și proba poate fi examinată cu o rată de mărire de 50 x.

RO

În zilele mai puțin fertile, apare așa-numita structură de pietricele, care prezintă modele asemănătoare unor puncte, respectiv bule de apă.

Beneficiu clinic

Geratherm® ovu control este un mini-microscop cu ajutorul căruia se pot determina zilele fertile ale ciclului feminin. Prin urmare, acest dispozitiv poate contribui la îndeplinirea dorinței de a avea un copil.

SCOP

Geratherm® ovu control este un dispozitiv de autotestare pentru determinarea zilelor fertile ale femeilor în timpul ciclului menstrual al acestora. Dispozitivul oferă informații prin identificarea independentă a unui model sub formă de ferigă în saliva femeilor. Acesta este un indiciu cu privire la iminența ovulației. Atunci când femeile știu când sunt fertile, își pot planifica actul sexual pentru a-și îmbunătăți șansele de a rămâne însărcinate.

SCOP

Indicații

Geratherm® ovu control este potrivit pentru femeile care încearcă să rămână însărcinate prin:

- creșterea șanselor de concepție prin precizarea ovulației / identificarea zilelor fertile
- posibilitatea de a planifica momentul actului sexual în raport cu ovulația
- reducerea efectelor apariției neregulate a zilelor de ovulație, datorate variațiilor naturale ale duratei ciclului, în planificarea familială naturală

Contraindicații

Geratherm® ovu control nu este adecvat pentru utilizare

- ca mijloc de contracepție
- ca o lupă generală
- pentru un diagnostic precis al nivelului de estrogen sau al altor hormoni
- pentru femeile cu infertilitate cunoscută
- pentru femeile care suferă de amenoree
- pentru minori
- pentru femei în timpul sarcinii sau alăptării
- pentru femeile cu dezechilibru hormonal cunoscut
- pentru persoanele cu deficiențe grave de vedere sau cu vedere necorectată
- pentru bărbați

RO

Grupul (grupurile) de pacienți țintă

Geratherm® ovu control poate fi utilizat de femei începând cu de 18 ani până la menopauză, indiferent de greutatea corporală și de naționalitate. Utilizatoarele trebuie să dea dovadă de atenție și să nu sufere de nicio limitare fizică.

Utilizatoare prevăzute

Este permisă utilizarea dispozitivului numai de către adulți.

SCOP

Informații generale

Ciclul menstrual ideal al unei femei este, de regulă, de 28 de zile. Cu toate acestea, noile informații disponibile arată că durata reală a ciclului poate fi cuprinsă între 24 și 40 de zile. În mod suplimentar, durata ciclului poate diferi semnificativ de durata ciclului anterior. Datorită acestui fenomen, este dificil pentru o femeie să își determine zilele fertile doar în funcție de ziua concretă a ciclului sau în funcție de apariția sângerării menstruale.

Faza fertilă se referă la intervalul asociat cu perioada ovulației, când devine posibilă fertilizarea ovulului. Ovulația este declanșată de creșterea cantității hormonilor sexuali feminini, cum ar fi estrogenul și hormonul luteinizant.

Zilele fertile ale unei femei încep cu aproximativ cinci zile înainte de ovulație și se termină la 24 de ore după ovulație. Explicația pentru această fereastră scurtă de timp este că spermatozoizii supraviețuiesc doar până la cinci zile în corpul femeii, iar ovulul nu mai este viabil la numai 24 de ore de la ovulație. Probabilitatea de concepție scade la aproape zero la 24 de ore după ovulație.

Studiile clinice efectuate de producător au confirmat principiul funcțional și fiabilitatea rezultatelor oferite de Geratherm® ovu control. În funcție de nivelul de estrogeni, sensibilitatea este de 80 %, iar specificitatea de 79 %. În funcție de intervalul până la ovulație, sensibilitatea Geratherm® ovu control este de > 98 % (începând cu trei zile înainte de ovulație). Secțiuni din aceste studii au fost publicate în Günther et al. 2015 (European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology) și Salmassi et al. 2013 (Gynecologic and Obstetric Investigation).

EXPLICAREA TERMENILOR

Produs pentru autotestare

Produs pentru „autotestare” reprezintă un produs conceput de către producător pentru a fi utilizat de către persoane nespecializate.

Ovulația

Ovulația reprezintă expulzarea ovulului nefertilizat din ovar. Ovulația se produce aproximativ la mijlocul ciclului menstrual al femeii și reprezintă o condiție pentru fecundarea ovulului de către un spermatozoid în trompele uterine.

Estrogen

Estrogenii sunt cei mai importanți hormoni sexuali feminini. Estrogenii favorizează maturizarea unui ovul capabil de fecundare. Estrogenul crește aportul de sânge la mucoasa uterină. Cervixul se deschide și secreția cervicală devine permeabilă pentru spermatozoizi.

Structura de ferigă

Fenomenul structurii de ferigă reprezintă formarea caracteristică de cristale de săruri asemănătoare ferigii în saliva uscată, care apare sub influența estrogenului. Acest fenomen se produce cu puțin timp înainte de ovulație.

RO

MĂSURI DE PRECAUȚIE ȘI AVERTISMENTE

- ⚠ Nerespectarea scopului prevăzut de utilizare, precum și lipsa cunoștințelor privind utilizarea dispozitivului Geratherm® ovu control pot duce la stres, vătămări sau la determinarea incorectă a zilelor fertile.
- ⚠
 - Înainte de a utiliza testul de fertilitate pentru prima dată, citiți complet aceste instrucțiuni de utilizare și respectați toate recomandările de acțiune, precum și avertismentele și precauțiile din instrucțiunile de utilizare.
 - Utilizați testul de fertilitate numai în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare.

MĂSURI DE PRECAUȚIE ȘI AVERTISMENTE

- Respectați toate informațiile de pe testul de fertilitate și de pe ambalajul acestuia.
 - Păstrați instrucțiunile de utilizare pentru alți utilizatori și pentru folosirea ulterioară.
- ⚠ Absența unei structuri de ferigi nu reprezintă un indiciu sigur al unei perioade infertile.
- Nu utilizați dispozitivul ca mijloc de contracepție.
- ⚠ Uscarea salivei poate fi afectată de umiditatea atmosferică foarte ridicată.
- Pe măsură ce temperatura crește și umiditatea scade, este îmbunătățit procesul de uscare.
- ⚠ Modificările aduse dispozitivului Geratherm® ovu control pot determina pierderea funcționalității.
- Nu modificați și nu demontați dispozitivul.
 - Utilizați dispozitivul numai atunci când este complet asamblat.
- ⚠ Medicamentele sau preparatele hormonale care fie interferează cu ciclul menstrual, fie modifică secreția salivară, precum și inflamațiile acute ale cavității bucale sau ale faringelui, precum și afecțiunile glandelor salivare pot modifica temporar compoziția salivei și, prin urmare, pot influența rezultatul.
- În aceste situații, nu vă bazați exclusiv pe rezultatele acestui test de fertilitate.
 - Dacă este necesar, așteptați până la soluționarea problemei înainte de utilizarea dispozitivului.
 - În caz de necesitate, solicitați sfatul unui medic.
- ⚠ Influențele externe pot denatura apariția „structurii de ferigă”.
- Nu consumați băuturi sau alimente, nu fumați, nu vă clătiți cavitatea bucală, nu vă spălați pe dinți timp de cel puțin trei ore înainte de a colecta saliva.

MĂSURI DE PRECAUȚIE ȘI AVERTISMENTE

- ⚠ La o pondere foarte redusă de femei, nu se formează structura în formă de ferigă, chiar dacă toți pașii au fost parcurși corect. Unul dintre motive poate fi reprezentat de nivelul de estrogen, care, la un număr redus de femei, nu crește suficient pe parcursul ciclului menstrual.
- ⚠ În cazul unui eșec prelungit de concepție, este posibilă afectarea fertilității.
 - În caz de necesitate, apelați la sfatul medicului și solicitați testarea atât a fertilității dumneavoastră, cât și pe cea a partenerului dumneavoastră.
- ⚠ Utilizarea la exterior poate afecta proba, lumina directă a soarelui poate orbi afișajul probei.
 - Se utilizează numai în interior.
 - Evitați lumina ambientală puternică pentru a afișa rezultatele.
- ⚠ Agenții patogeni, de exemplu, bacteriile și virușii, pot fi transmiși de la un utilizator la altul.
 - Din motive de igienă și sănătate, utilizați Geratherm® ovu control numai ca dispozitiv personal.
- ⚠ Un rezultat corect poate fi obținut numai cu o lentilă plată.
 - Înainte de a aplica saliva, verificați dacă interiorul plat al lentilei este curat și, dacă este necesar, curățați-l cu laveta de curățare inclusă în pachetul de livrare.
- ⚠ Nerespectarea timpului recomandat de uscare a salivei poate conduce la rezultate incorecte.
 - Respectați timpul minim recomandat pentru uscarea salivei.
- ⚠ Manipularea incorectă poate deteriora dispozitivul.
 - Nu clătiți dispozitivul cu apă sau alte lichide.
 - Curățați dispozitivul numai în conformitate cu instrucțiunile din acest manual de utilizare.

MĂSURI DE PRECAUȚIE ȘI AVERTISMENTE

- Nu scufundați dispozitivul în lichide.
- Feriți dispozitivul de umiditate, praf și impurități.
- Nu expuneți dispozitivul la temperaturi sub 0 °C sau peste 70 °C.

⚠ Un dispozitiv Geratherm® ovu control defect va conduce la rezultate incorecte.

- Depozitați în toate situațiile dispozitivul în husa de protecție inclusă în pachetul de livrare.
- Înainte de fiecare utilizare, verificați dacă dispozitivul este funcțional, dacă prezintă deteriorări vizibile sau semne de uzură excesivă.
- Dacă aveți neclarități sau dacă rezultatul diferă semnificativ de rezultatul așteptat, repetați testul.
- Dacă problemele de concepție persistă, solicitați sfatul medicului.
- Nu lăsați dispozitivul să cadă pe jos și nu îl supuneți la șocuri bruște.
- Nu este permisă continuarea utilizării unui dispozitiv deteriorat.
- Nu utilizați un dispozitiv modificat sau demontat.

⚠ Acest dispozitiv conține piese mici care pot fi înghițite și reprezintă un pericol de sufocare pentru copii.

- Nu lăsați dispozitivul la îndemâna copiilor.

⚠ Eliminarea necorespunzătoare ca deșeu poate provoca daune mediului.

- Eliminați bateriile uzate în conformitate cu reglementările locale.
- Eliminați dispozitivul în conformitate cu reglementările locale privind deșeurile electronice.

UTILIZARE

⚠ Notă:

- Nu utilizați Geratherm® ovu control timp de cel puțin trei ore după ce ați consumat alimente, băuturi alcoolice, după ce v-ați spălat pe dinți sau ați fumat.

Pornirea inițială

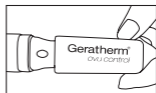
Despachetați dispozitivul. Verificați dacă este complet. Verificați dacă dispozitivul prezintă deteriorări externe.

Citiți complet și cu atenție instrucțiunile de utilizare înainte de a folosi dispozitivul pentru prima dată.

Înainte de a folosi dispozitivul pentru prima dată, curățați componentele în conformitate cu capitolul „**PREPARARE/ CURĂȚARE**”. Depozitați componentele într-un loc uscat, curat și fără praf până la prima utilizare.

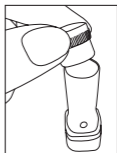
Pasul 1:

Demontați capacul de protecție alun-git, de culoare albastră, al Geratherm® ovu control.



Pasul 2:

Demontați cu atenție grijă lentila prin des-facerea carcasei.



Pasul 3:

Poziționați lentila astfel încât partea interioară plată să fie orientată în sus sau poziționați lentila pe o masă cu latura exterioară curbată.

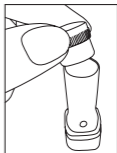
Prelevați prin tamponare o picătură de salivă de pe partea inferioară a limbii în centrul părții interioare plate a lentilei cu degetul curat și uscat, fără a o murdări.

UTILIZARE

Asigurați-vă că nu există bule de aer sau spumă pe lentilă. Lăsați proba de salivă să se usuce bine timp de aproximativ 10 până la 15 minute la temperatura camerei. Pentru a proceda în acest sens, poziționați lentila deoparte, cu partea interioară plată orientată în sus.

Pasul 4:

Poziționați lentila cu picătura de salivă complet uscată înapoi pe carcasa dispozitivului.



Pasul 5:

Apăsăți și mențineți apăsat întrerupătorul de lumină de pe butonul de apăsare. Îndepărtați eventualele elemente ajutătoare pentru vedere, în caz de necesitate.



În timp ce țineți apăsat întrerupătorul de lumină, priviți prin lentila din dispozitiv pentru a identifica rezultatul testului. Examinați cu atenție și cu diligență eșantionul pentru a evalua în condiții optime rezultatul. Evitați lumina ambientală puternică atunci când procedați în acest mod.



⚠ Observație:

În cazul în care nu se observă nicio structură la observarea probei, demontați din nou lentila din carcasă și așteptați câteva minute pentru a o examina până când proba de salivă s-a uscat complet.

UTILIZARE

Pasul 6:

După fiecare utilizare, curățați suprafața interioară plată a lentilei, conform descrierii din capitolul „PREPARARE/CURĂȚARE”.

Amplasați capacul albastru de protecție la loc pe carcasă după utilizare.

INTERPRETAREA REZULTATELOR

Concepția este probabilă

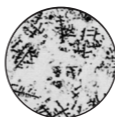
„Structura de ferigă” este vizibilă fără echivoc. Relațiile sexuale sunt recomandate în aceste zile fertile dacă doriți să concepeți un copil.



Fertilitatea

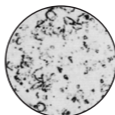
Concepția este posibilă, dar nu și probabilă

Pot fi observate primele cristale cu o ușoară „structură de ferigă”. Acesta este începutul zilelor fertile.



Concepția nu este probabilă

Vizualizați o structură asemănătoare pietricelelor cu motive sub formă de puncte, respectiv de bule de apă. Cel mai probabil nu sunteți fertile.



RO

PREPARARE / CURĂȚARE

Notă:

- Nu curățați dispozitivul și nici lentila sub jet de apă.
- Evitați să curățați lentilele cu soluții de curățare (detergent de vase, săpun etc.), deoarece acestea pot lăsa pe lentile reziduuri care afectează cristalizarea.

Înainte de a începe curățarea, îndepărtați capacul albastru de protecție de pe unitate. Ulterior îndepărtați cu atenție lentila cu demontarea acesteia de pe carcasă.

Curățați lentilele cu o lavetă care nu lasă scame. Dacă este necesar, umeziți laveta cu o cantitate redusă de apă. Ștergeți laveta de două până la trei ori pe partea interioară plată a lentilei pentru a îndepărta reziduurile de salivă. Curățați carcasa în același mod. Ulterior, ștergeți suprafețele cu o lavetă care nu lasă scame.

RO

Toate componentele dispozitivului Geratherm® ovu control trebuie inspectate vizual pentru a vedea dacă sunt deteriorate după curățare. Nu utilizați dispozitivul Geratherm® ovu control în caz de deteriorare.

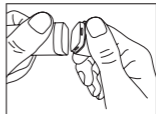
După curățare, depozitați dispozitivul într-un loc uscat, curat și fără praf. Poziționați în toate situațiile capacul de protecție pe unitate.

ÎNTREȚINERE ȘI SERVICE

⚠ Notă:

- Bateriile trebuie înlocuite după cel mult 80 de ore sau în funcție de aprecierea utilizatorului.

Îndepărtați pentru început capacul albastru de protecție pentru a putea garanta siguranța dispozitivului.



Ulterior deschideți dispozitivul împingând capacul alb inferior prin rabatare laterală.

Înlocuiți cele două baterii goale (2 x LR44 1,5 V) cu altele noi. Respectați polaritatea bateriilor; polul pozitiv al ambelor baterii trebuie să fie orientat spre exterior.

Apăsați capacul alb înapoi pe dispozitiv până când se fixează pe poziție.

RO

DISPONIBILITATE

La eliminarea dispozitivului, a bateriei și a ambalajului, trebuie respectate reglementările specifice fiecărei țări.

- Demontați bateria înainte de a elimina dispozitivul.
- Nu eliminați bateriile uzate cu deșeurile menajere, ci eliminați-le prin intermediul deșeurilor periculoase sau al unei stații de colectare a bateriilor din comerțul specializat.
- Eliminați dispozitivul și ambalajul în conformitate cu reglementările locale aplicabile pentru a asigura o eliminare corectă și ecologică.
- Nu eliminați bateria sau dispozitivul în foc.

DATE TEHNICE

Mărire:	de 50 x
Dioptrie:	+/- 5
Baterii:	2 x LR44 1,5 V
Sursă de lumină:	Diodă LED
Dimensiuni:	76 x 22 x 22 mm
Greutate:	39 g
Condiții de utilizare și depozitare	
Temperatură:	+15 °C până la +30 °C
Umiditate atmosferică:	10 % până la 70 % H.R.
Presiunea aerului:	de la 700 la 1060 hPa
Condiții de transport și depozitare	
Temperatură:	0 °C până la +70 °C
Umiditate atmosferică:	10 % până la 95 % H.R.
Presiunea aerului:	de la 700 la 1060 hPa
Grad de protecție:	IP22 (pătrunderea de corpuri solide mari, protejat la apa provenită din picurare).

RO

Compatibilitate electromagnetică:

Dispozitivul Geratherm® ovu control este compatibil pentru funcționarea în zonele rezidențiale, precum și în acele zone conectate direct la o rețea de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădirea rezidențială.

Durata de viață:

Sursa de lumină (diodă LED) poate fi utilizată timp de peste 1.000 de ore în condiții de utilizare zilnică, fără pierderi semnificative de luminozitate. Bateriile trebuie înlocuite după cel mult 80 de ore sau în funcție de aprecierea utilizatorului. Testul poate fi refolosit fără limite pe întreaga durată de viață a produsului.

Geratherm[®] *ovu control*



SL

NAVODILA ZA UPORABO

Test plodnosti

CE 0197

KAZALO VSEBINE

Opis izdelka	82
Namen izdelka.....	85
Previdnostni ukrepi in opozorila.....	87
Uporaba.....	91
Priprava	94
Vzdrževanje in popravila	95
Odstranjevanje odpadkov.....	95
Tehnični podatki.....	96

OPIS IZDELKA

SL

Distributer

Geratherm Medical AG
Fahrenheitstraße 1
99331 Geratal/Nemčija

Distributer je certificiran po standardu EN ISO 13485:2016.

Oznaka in razvrstitev izdelka

Ime izdelka/

trgovsko ime:

Geratherm® ovu control

Model:

GT-OVU04

Številka artikla:

9740000001

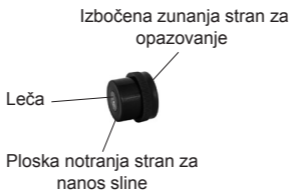
Vsebina embalaže

- 1 Geratherm® ovu control z 2 baterijama
- 1 navodila za uporabo
- 1 čistilna krpa

PREGLED IZDELKA/OPIS DELOV

Geratherm® ovu control sestavljajo štiri deli:

- ohišje
- predal za baterije
- leča in
- zaščitni pokrov.



SL

DELOVANJE

Med ženskim menstruacijskim ciklom pride pred ovulacijo do dramatičnega naraščanja ravni estrogena. Naraščanje ravni estrogena spremeni sestavo sline, zaradi česar se v posušeni slini pojavi kristalizacijski vzorec, podoben praproti. To je znak, da je ženska tik pred ovulacijo in tako najplodnejša.

Kristalizacijski vzorec ocenimo tako, da na lečo naprave Geratherm® ovu control nanesimo majhno kapljo sline. Ko se slina posuši na zraku, okular približamo očesu, da jo lahko opazujemo. S pritiskom modre tipke na spodnjem delu naprave se vklopi svetloba, tako da lahko vzorec pregledamo pri 50-kratni povečavi.

Med manj plodnimi dnevi vidimo peščen vzorec, ki ga sestavljajo točkaste in mehurčkaste podrobnosti.

Klinična uporabnost

Naprava Geratherm® ovu control je mini mikroskop, ki omogoča ugotavljanje plodnih dni ženskega cikla. Tako lahko ta naprava pomaga pri zanositvi.

SL

NAMEN IZDELKA

Naprava Geratherm® ovu control je medicinski pripomoček za lastno uporabo, ki omogoča ugotavljanje plodnih dni žensk med menstruacijskim ciklom. Zagotavlja informacije, s katerimi lahko ženske v svoji slini samostojno odkrijejo vzorec, podoben praproti. To je znak, da je ženska tik pred ovulacijo. Ženske, ki vedo, kdaj so plodne, lahko načrtujejo spolnost in s tem izboljšajo svojo verjetnost zanositve.

NAMEN IZDELKA

Indikacije

Naprava Geratherm® ovu control je primerna za ženske, ki želijo zanositi, saj:

- izboljša verjetnost zanositve z napovedovanjem ovulacije/prepoznavanjem plodnih dni,
- omogoča načrtovanje spolnih odnosov glede na ovulacijo,
- zmanjša učinke neredne ovulacije, ki se dogajajo zaradi naravnega nihanja dolžine cikla, med naravnim načrtovanjem družine.

Kontraindikacije

Naprava Geratherm® ovu control ni primerna:

- za uporabo kot kontracepcijsko sredstvo,
- za uporabo kot splošno uporabno povečevalno steklo,
- za natančno diagnostiko ravni estrogena ali drugih hormonov,
- za ženske, ki so potrjeno neplodne,
- za ženske z amenorejo,
- za mladoletnice,
- za ženske med nosečnostjo ali dojenjem,
- za ženske s potrjeno hormonsko motnjo,
- za ljudi z močno poslabšanim vidom ali brez potrebne korekcije vida,
- za moške.

SL

Ciljne skupine bolnikov

Geratherm® ovu control lahko uporabljajo ženske od dopolnjenega 18. leta do menopavze, ne glede na telesno težo in narodnost. Uporabnice morajo biti pozorne in ne smejo imeti fizičnih omejitev.

Predvideni uporabniki

Napravo smejo uporabljati samo odrasli.

NAMEN IZDELKA

Splošne informacije

Za idealni menstruacijski cikel se na splošno šteje, da traja 28 dni. Nova dognanja pa kažejo, da lahko cikel v resnici traja od 24 do 40 dni. Poleg tega se lahko trajanja posameznih ciklov medsebojno močno razlikujejo. To pomeni, da ženske težko določijo svoje plodne dni le glede na dan v ciklu ali glede na začetek menstruacije.

Plodna faza je čas okoli ovulacije, ko lahko pride do oploditve jajčeca. Ovulacija je sprostitvev jajčeca, ki jo sproži naraščanje ravni ženskih spolnih hormonov, kot sta estrogen in luteinizirajoči hormon.

Plodni dnevi pri ženski se začnejo približno pet dni pred ovulacijo in končajo 24 ur po ovulaciji. Razlaga za to kratko obdobje sta dejstvi, da semenčice v ženskem telesu preživijo največ pet dni, jajčece pa odmre le 24 ur po ovulaciji. Verjetnost zanositve se 24 ur po ovulaciji zmanjša skoraj na ničlo.

SL

Proizvajalčeve klinične študije potrjujejo načelo delovanja in zanesljivost rezultatov, pridobljenih z napravo Geratherm® ovu control. Odvisno od ravni estrogena znaša občutljivost 80 % in specifičnost 79 %. Odvisno od časa od ovulacije znaša občutljivost naprave Geratherm® ovu control > 98 % (od treh dni pred ovulacijo). Deli teh študij so bili objavljeni v člankih Günther et al. 2015 (European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology) ter Salmassi et al. 2013 (Gynecologic and Obstetric Investigation).

RAZLAGA IZRAZOV

Medicinski pripomoček za lastno uporabo

Medicinski pripomoček za lastno uporabo je proizvajalec namenil za uporabo s strani laikov.

Ovulacija

Ovulacija je sprostitvev neoplojenega jajčeca iz jajčnika. Ovulacija se zgodi približno na sredini menstruacijskega cikla in je pogoj za oploditev jajčeca s semenčico v jajcevodu.

Estrogen

Estrogeni so najpomembnejši ženski spolni hormoni. Estrogeni spodbujajo zorenje jajčeca, ki ga je mogoče oploditi. Estrogen povzroči tudi dobro prekrvavitev sluznice v maternici. Maternično ustje se odpre in sluz v materničnem vratu postane prepustna za semenčice.

Praproti podoben vzorec

Praproti podoben vzorec je zelo značilen vzorec solnih kristalov, ki se tvori v posušeni slini zaradi vpliva estrogena. Ta pojav opazimo tik pred začetkom ovulacije.

SL

PREVIDNOSTNI UKREPI IN OPOZORILA

- ⚠ Neupoštevanje namena in pomanjkljivo znanje o uporabi naprave Geratherm® ovu control lahko povzročita stres, telesne poškodbe ali napačno določitev plodnih dni.
- ⚠ • Pred prvo uporabo testa plodnosti v celoti preberite ta navodila za uporabo in upoštevajte vsa priporočila za ravnanje, opozorila ter previdnostne ukrepe v navodilih za uporabo.

PREVIDNOSTNI UKREPI IN OPOZORILA

- Test plodnosti uporabljajte samo skladno s temi navodili za uporabo.
- Upoštevajte vse navedbe na testu plodnosti in njegovi embalaži.
- Navodila za uporabo shranite za druge uporabnike in poznejšo uporabo.

⚠ Odsotnost vzorca, podobnega praproti, ni zanesljiv znak neplodnega obdobja.

- Naprave ne uporabljajte za kontracepcijo.

⚠ Na sušenje slin lahko vpliva zelo visoka zračna vlažnost.

- Naraščanje temperature in padanje zračne vlažnosti pospešita sušenje.

⚠ Spremembe na napravi Geratherm® ovu control lahko povzročijo, da ni več uporabna.

- Naprave ne spreminjajte in je ne razstavljajte.
- Napravo uporabljajte samo, ko je povsem sestavljena.

⚠ Zdravila ali hormonski pripravki, ki posegajo v menstrualni cikel ali spreminjajo izločanje slin, akutna vnetja ustne votline ali grla in bolezni slinavk lahko prehodno spremenijo sestavo slin ter s tem vplivajo na rezultat.

- Takrat se ne zanašajte samo na rezultate tega testa plodnosti.
- Z uporabo po potrebi počakajte, dokler ne mine vzrok za spremembe.
- Po potrebi se posvetujte z zdravnikom.

⚠ Nastanek vzorca, podobnega praproti, lahko popačijo zunanji vplivi.

- Pred jemanjem vzorca slin najmanj tri ure ne pijte, jejte, kadite, spirajte ustne votline in umivajte zob.

SL

PREVIDNOSTNI UKREPI IN OPOZORILA

- ⚠ Pri zelo majhnem deležu žensk vzorec, podoben praproti, ne nastane, čeprav so bili pravilno opravljene vsi koraki. Vzrok za to je lahko raven estrogena, ki pri nekaterih ženskah med menstruacijskim ciklom ne naraste dovolj.
- ⚠ Če dolgo časa ne pride do zanositve, je lahko plodnost omejena.
 - Po potrebi se posvetujte z zdravnikom in preverite svojo plodnost ter plodnost svojega partnerja.
- ⚠ Uporaba na prostem lahko vpliva na vzorec, neposredna sončna svetloba pa vas lahko zaslepi pri odčitavanju vzorca.
 - Uporabljajte samo v zaprtih prostorih.
 - Pri preverjanju rezultata se izognite močni svetlobi iz okolja.
- ⚠ Klice, na primer bakterije in virusi, se lahko prenašajo med uporabniki.
 - Napravo Geratherm® ovu control zaradi higiene in zdravja uporabljajte samo kot osebno napravo.
- ⚠ Pravilen rezultat lahko dosežete samo s čisto lečo.
 - Pred nanosom slin preverite, ali je ploska notranja stran leče čista, in jo po potrebi očistite s priloženo čistilno krpo.
- ⚠ Neupoštevanje priporočenega časa sušenja slin lahko povzroči napačne rezultate.
 - Upoštevajte priporočeni minimalni čas sušenja slin.
- ⚠ Napačno delo lahko poškoduje napravo.
 - Naprave ne spirajte z vodo ali drugimi tekočinami.
 - Napravo čistite samo po predpisih v teh navodilih za uporabo.
 - Naprave ne potopite v tekočine.

PREVIDNOSTNI UKREPI IN OPOZORILA

- Napravo varujte pred vlago, prahom in umazanijo.
- Naprave ne izpostavljajte temperaturi pod 0 °C ali nad 70 °C.

⚠ Okvarjena naprava Geratherm® ovu control povzroči napačne rezultate.

- Napravo vedno hranite v priloženem zaščitnem ovoju.
- Pred vsako uporabo preverite, ali je naprava brezhibna, brez vidnih poškodb in znakov čezmerne obrabe.
- Če o čem niste prepričani ali se rezultat bistveno razlikuje od pričakovanega, ponovite preizkus.
- Če imate dolgotrajne težave z zanositvijo, poiščite zdravniško pomoč.
- Naprave ne izpostavljajte padcem in nenadnim udarcem.
- Poškodovane naprave ni več dovoljeno uporabljati.
- Ne uporabljajte predelane ali razstavljene naprave.

⚠ Ta naprava vsebuje male dele, ki jih je mogoče pogoltniti in lahko predstavljajo nevarnost zadušitve za otroke.

- Napravo hranite zunaj dosega otrok.

⚠ Nestrokovno odstranjevanje med odpadke lahko povzroči škodo za okolje.

- Izrabljene baterije zavržite skladno s krajevnimi predpisi.
- Napravo zavržite skladno s krajevnimi predpisi za odpadne elektronske naprave.

SL

UPORABA

⚠ Opomba:

- Napravo Geratherm® ovu control uporabite najmanj tri ure po uživanju hrane, pitju, umivanju zob ali kajenju.

Prvi začetek uporabe

Napravo razpakirajte. Preverite, ali so priloženi vsi deli. Preverite, ali je naprava zunaj poškodovana.

Pred prvo uporabo v celoti pozorno preberite navodila za uporabo.

Pred prvo uporabo očistite dele, kot je opisano v poglavju »**PRIPRAVA/ČIŠČENJE**«. Dele do prve uporabe hranite na suhem, čistem in brezprašnem mestu.

1. korak:

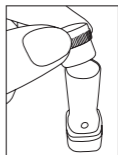
Snemite podolgovat moder zaščitni pokrov naprave Geratherm® ovu control.



SL

2. korak:

Previdno odstranite lečo, tako da jo potegnete z ohišja.



3. korak:

Lečo držite s plosko notranjo stranjo navzgor ali pa jo položite z izbočeno zunanjo stranjo na mizo.

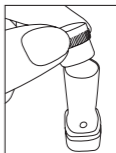
Kapljico sline s spodnje strani jezika s čistim in suhim prstom nanesite na sredino ploske notranje strani leče, pri tem pa kapljice ne razmažite.

UPORABA

Pazite, da na leči ni mehurčkov ali pene. Vzorec sline pustite približno 10–15 minut na sobni temperaturi, da se dobro posuši. V ta namen odložite lečo s plosko notranjo stranjo navzgor.

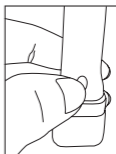
4. korak:

Lečo s povsem posušeno kapljico sline položite nazaj v ohišje naprave.

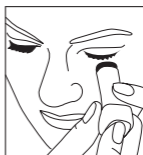


5. korak:

Pritisnite stikalo lučke in ga držite pritisnjena. Po potrebi odstranite svoje pripomočke za vid.



Pri pritisnjemem stikalu lučke glejte skozi lečo v napravo, da boste videli rezultat. Vzorec pregledajte natančno in skrbno, da boste lahko optimalno ovrednotili rezultat. Pri tem se izogibajte močni svetlobi v okolju.



⚠ Opomba:

Če pri opazovanju vzorca sploh ni vidna zgradba, lečo vzemite iz naprave in počakajte še nekaj minut, da se vzorec sline do konca posuši.

UPORABA

6. korak:

Po vsaki uporabi plosko notranjo stran leče očistite, kot je opisano v poglavju »**PRIPRAVA/ČIŠČENJE**«.

Moder zaščitni pokrov po uporabi znova namestite na ohišje.

INTERPRETACIJA REZULTATOV

Zanositev je verjetna

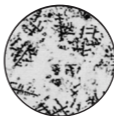
Jasno je mogoče prepoznati vzorec, podoben praproti. Če želite zanositi, priporočamo spolne odnose v teh plodnih dnevih.



Plodnost

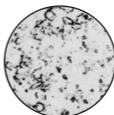
Zanositev je mogoča, ni pa verjetna

Videti je le nekaj kristalov z drobnim vzorcem, podobnim praproti. Začenjajo se plodni dnevi.



Zanositev ni verjetna

Vidite peščen vzorec s točkastimi in mehurčkastimi podrobnostmi. Zelo verjetno niste plodni.



SL

PRIPRAVA / ČIŠČENJE

Opomba:

- Naprave in tudi leče ne čistite pod tekočo vodo.
- Izogibajte se čiščenju leče s čistili (sredstvo za pomivanje, milo itd.), saj lahko pustijo ostanke, ki vplivajo na kristalizacijo na leči.

Pred začetkom čiščenja z naprave odstranite moder zaščitni pokrov. Nato previdno odstranite lečo, tako da jo potegnete z ohišja.

Lečo očistite s krpo, ki ne pušča vlaken. Krpo po potrebi navlažite z malo vode. Plosko notranjo stran leče dvakrat ali trikrat obrišite s krpo, da odstranite ostanke slin. Ohišje očistite enako. Površine nato obrišite s krpo, ki ne pušča vlaken.

Vse dele naprave Geratherm® ovu control po čiščenju preglejte, da niso poškodovani. Naprave Geratherm® ovu control ne uporabljajte, če je poškodovana.

SL

Napravo po čiščenju hranite na suhem, čistem in brezprašnem mestu. Na napravo vedno namestite zaščitni pokrov.

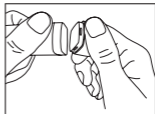
VZDRŽEVANJE IN POPRAVILA

⚠ **Opomba:**

- Bateriji je treba zamenjati najpozneje po 80 urah ali po presoji uporabnice.

Najprej snemite moder zaščitni pokrov, da lahko napravo trdno primete.

Nato napravo odprite, tako da spodnji bel pokrov s pritiskom nagnete v stran.



Prazni bateriji (2x LR44, 1,5 V) zamenjajte z novima. Upoštevajte pole baterij; pozitivni pol obeh baterij mora kazati navzven.

Beli pokrov znova potisnite na napravo, da se zaskoči.

ODSTRANJEVANJE ODPADKOV

SL

Pri odstranjevanju naprave, baterije in embalaže je treba upoštevati veljavne nacionalne predpise.

- Pred odstranjevanjem naprave odstranite baterijo.
- Izrabljenih baterij ne zavržite med gospodinjske odpadke, ampak jih oddajte na zbirnem mestu za baterije pri strokovnem prodajalcu.
- Napravo in embalažo zavržite skladno s krajevnimi predpisi, da zagotovite okolju prijazno strokovno odstranjevanje odpadkov.
- Baterije ali naprave ne zavržite v ogenj.

TEHNIČNI PODATKI

Povečava:	50-kratna
Dioptrija:	+/- 5
Bateriji:	2x LR44, 1,5 V
Svetlobni vir:	svetleča dioda
Mere:	76 x 22 x 22 mm
Masa:	39 g
Pogoji za uporabo in shranjevanje	
Temperatura:	od 15 °C do 30 °C
Zračna vlažnost:	od 10 % do 70 % relativne vlažnosti.
Zračni tlak:	od 700 do 1060 hPa
Pogoji za prevoz in skladiščenje	
Temperatura:	od 0 °C do 70 °C
Zračna vlažnost:	od 10 % do 95 % relativne vlažnosti.
Zračni tlak:	od 700 do 1060 hPa
Razred zaščite:	IP22 (vdor velikih tujkov, zaščiten pred kapljanjem vode)

SL

Elektromagnetna združljivost:

Naprava Geratherm® ovu control je primerna za uporabo v bivalnih okoljih in na območjih, ki so priključena neposredno na nizkonapetostno električno omrežje, ki oskrbuje bivalne stavbe.

Življenjska doba:

Svetlobni vir (svetleča dioda – LED) lahko brez omembe vrednega zmanjšanja svetilnosti vsakodnevno uporabljate več kot 1000 ur. Bateriji je treba zamenjati najpozneje po 80 urah ali po presoji uporabnice. Test je mogoče brez omejitev uporabljati skozi celotno življenjsko dobo izdelka.

Geratherm[®] *ovu control*



HR

UPUTE ZA UPORABU

Kućni test za ispitivanje plodnosti

CE 0197

PREGLED SADRŽAJA

Opis proizvoda	98
Namjena	101
Mjere opreza i upozorenja	103
Primjena	107
Reprocesiranje	110
Održavanje i servisiranje	111
Odlaganje u otpad	111
Tehnički podaci	112

OPIS PROIZVODA

Distributer

Geratherm Medical AG
Fahrenheitstraße 1
99331 Geratal/Njemačka

Distributer je certificiran prema normi EN ISO 13485:2016

Oznaka i klasifikacija proizvoda

Trgovački naziv proizvoda: Geratherm® ovu control
Model: GT-OVU04
Broj artikla: 9740000001

Sadržaj pakiranja

- 1 Geratherm® ovu control s 2 baterije
- 1 upute za uporabu
- 1 krpica za brisanje

PREGLED PROIZVODA OPIS KOMPONENATA

Geratherm® ovu control se sastoji iz četiri dijela, a to su:

- Kućište
- Pretinac za baterije
- Leća i
- Zaštitni poklopac.



HR



PRINCIP RADA

Tijekom menstruacijskog ciklusa kod žena prije ovulacije dolazi do dramatičnog porasta razine estrogena. Uvećanje razine estrogena uzrokuje promjenu u sastavu slina, što dovodi do toga da osušena slina formira uzorke kristalizacije nalik paprati. To je znak da ovulacija treba neposredno uslijediti odnosno da je žena u tom trenutku najplodnija.

Za analizu uzorka kristalizacije na leću proizvoda Geratherm ovu control treba nanijeti kapljicu slina. Nakon što se slina osuši na zraku, okular se radi promatranja prinosi oku. Pritiskom na plavi gumb na donjem dijelu proizvoda uključuje se svjetlo i uzorak, uvećan 50 puta, može se pregledati.

U manje plodnim danima javlja se takozvana struktura poput kamenčića, koja ima šare nalik točkicama ili vodenim mjehurićima.

Klinička korist

Geratherm® ovu control je maleni mikroskop koji se koristi za određivanje plodnih dana u ženskom ciklusu. Proizvod tako može pomoći u ostvarenju želje za potomstvom.

HR

NAMJENA

Geratherm® ovu control je proizvod za samostalnu primjenu i služi za određivanje plodnih dana u žena tijekom menstruacijskog ciklusa. Njime se u uzorku slina žene mogu ustanoviti šare u obliku paprati, čime se dobivaju potrebne informacije. To je znak da ovulacija treba neposredno uslijediti. Kada žena zna kada će nastupiti plodni dani, ona onda može planirati spolne odnose kako bi poboljšala svoje šanse za začećem.

NAMJENA

Indikacije

Proizvod Geratherm® ovu control pogodan je za žene koje pokušavaju zanijeti, jer:

- uvećava šanse za začeće predviđanjem ovulacije odnosno utvrđivanjem plodnih dana
- omogućuje planiranje spolnih odnosa u odnosu na ovulaciju
- kod prirodnog planiranja obitelji smanjuje učinke pojave neredovitih ovulacijskih dana do kojih dolazi zbog prirodnih kolebanja u duljini ciklusa

Kontraindikacije

Geratherm® ovu control nije pogodno koristiti

- kao kontracepcijsko sredstvo
- kao obično povećalo
- za preciznu dijagnozu razine estrogena ili drugih hormona
- kod žena s utvrđenom neplodnošću
- kod žena s amenorejom
- kod maloljetnih osoba
- kod trudnica ili dojilja
- kod žena s utvrđenim hormonskim disbalansom
- kod slabovidih ili osoba koje imaju neriješenih problema s vidom
- kod muškaraca

Ciljane skupine pacijenata

Geratherm® ovu control mogu koristiti žene starije od 18 godina pa sve do perioda menopauze, neovisno o njihovoj tjelesnoj težini i nacionalnoj pripadnosti. Korisnice moraju biti pažljive i bez tjelesnih ograničenja.

Predviđeni korisnici

Proizvod smiju koristiti isključivo odrasli.

NAMJENA

Opće informacije

Menstruacijski ciklus u žene u idealnom slučaju traje 28 dana. Međutim, novija saznanja pokazuju da stvarna duljina ciklusa može biti između 24 i 40 dana. Uz to se duljina svakog pojedinačnog ciklusa može znatno razlikovati od prethodnog. Zbog tog je fenomena ženama nerijetko teško odrediti svoje plodne dane samo na temelju dana u ciklusu odnosno točnog dana početka mjesečnice.

Plodna faza predstavlja period oko ovulacije, kada je oplodnja jajne stanice moguća. Ovulaciju pokreće porast razine ženskih spolnih hormona kao što su estrogen i luteinizirajući hormon.

Plodni dani žene otpočinju oko pet dana prije ovulacije i završavaju 24 sata nakon nje. Kako biste shvatili koliko je taj period kratak, trebate znati da spermiji u tijelu žene mogu preživjeti samo do pet dana, dok jajna stanica nestaje već 24 sata nakon ovulacije. Svega 24 sata nakon ovulacije mogućnost oplodnje opada gotovo na ništicu.

Kliničke studije koje je proveo proizvođač potvrdile su princip rada i pouzdanost rezultata proizvoda Geratherm® ovu control. Ovisno o razini estrogena, osjetljivost je 80 %, a specifičnost 79 %. Već prema vremenskom razdoblju od ovulacije, osjetljivost proizvoda Geratherm® ovu control iznosi > 98 % (od tri dana prije ovulacije). Dijelovi navedenih studija objavljeni su u stručnim člancima autora Günther i dr. 2015. (European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology) i Salmassi i dr. 2013. (Gynecologic and Obstetric Investigation).

POJAŠNENJE POJMOVA

Proizvod za samostalnu primjenu

Proizvod za „samostalnu primjenu” predstavlja proizvod za koji je proizvođač predvidio da njime rukuju laici.

Ovulacija

Pod pojmom ovulacija podrazumijeva se izbacivanje neoplođene jajne stanice iz jajnika. Taj se proces odvija otprilike oko sredine ženskog menstrualnog ciklusa i predstavlja preduvjet za oplodnju jajne stanice spermijem u jajovodu.

Estrogen

Estrogeni su najvažniji ženski spolni hormoni. Oni potiču sazrijevanje jajne stanice koja se može oploditi. Djelovanjem estrogena uvećava se dotok krvi u sluznicu maternice. Vrat maternice se otvara i izlučina postaje propusna za spermije.

Paprasta struktura

Paprasta struktura je izuzetno karakteristično formiranje kristala soli u osušenoj slini, koji nalikuju paprati, a javlja se pod utjecajem estrogena. Ovaj se fenomen javlja netom prije ovulacije.

HR

MJERE OPREZA I UPOZORENJA

- ⚠ Nepoštivanje namjenske uporabe proizvoda Gerat-herm® ovu control te nedovoljno poznavanje postupka primjene mogu dovesti do stresa, ozljeda ili pogrešnog određivanja plodnih dana.
- ⚠
 - Prije prve uporabe ovog testa plodnosti pročitajte ove upute za uporabu u cijelosti, pridržavajte se svih preporuka za njegovo korištenje i obratite pozornost na upozorenja i mjere opreza.
 - Koristite test plodnosti samo u skladu s ovim uputama za uporabu.
 - Poštujte sve navode istaknute na testu plodnosti i njegovoj ambalaži.

MJERE OPREZA I UPOZORENJA

- Sačuvajte ove upute za uporabu za kasnije podsjećanje.
- ⚠ Odsutnost papraste strukture nije siguran znak neplodnog razdoblja.
- Ne koristite proizvod za kontracepciju.
- ⚠ Vrlo velika vlažnost zraka može negativno utjecati na sušenje sline.
- Sušenje je brže što je temperatura viša, a vlažnost zraka niža.
- ⚠ Preinačavanje proizvoda Geratherm® ovu control može dovesti do gubitka funkcionalnosti.
- Nemojte mijenjati niti rastavljati proizvod.
 - Koristite ga samo kada je potpuno sastavljen.
- ⚠ Medikamenti ili hormonski pripravci koji ili ometaju mjesečnicu ili mijenjaju lučenje sline, kao i akutne upale usne šupljine ili ždrijela te bolesti slinovnica mogu privremeno promijeniti sastav sline te time utjecati na rezultat.
- U tim se slučajevima nemojte u potpunosti oslanjati na rezultate ovog testa.
 - Po potrebi pričekajte s korištenjem proizvoda dok ne riješite osnovni problem.
 - Prema potrebi potražite savjet liječnika.
- ⚠ Vanjski utjecaji mogu lažirati nastanak „papraste strukture“.
- Najmanje tri sata prije uzimanja uzorka sline nemojte ništa piti, jesti, nemojte pušiti, ispirati usnu šupljinu niti prati zube.
- ⚠ Kod izuzetno malog broja žena ne dolazi do formiranja papraste strukture, iako su svi koraci provedeni kako treba. Jedan od razloga može biti razina estrogena, koja kod nekih žena ne raste u dovoljnoj mjeri tijekom menstruacijskog ciklusa.

MJERE OPREZA I UPOZORENJA

- ⚠ Dugotrajni neuspjeh u začeću može se objasniti smanjenom plodnošću.
 - Prema potrebi potražite savjet liječnika i prekontrolirajte plodnost Vas i Vašeg partnera.
- ⚠ Uporaba proizvoda na otvorenom može negativno utjecati na uzorak, a izravna sunčeva svjetlost može zasjeniti njegov prikaz.
 - Koristite proizvod isključivo u zatvorenim prostorijama.
 - Izbjegavajte jako okolno osvjetljenje, kako biste mogli bolje razaznati rezultate.
- ⚠ Mikrobi poput bakterija i virusa mogu se prenijeti s korisnika na korisnika.
 - Iz higijenskih i zdravstvenih razloga koristite proizvod Geratherm® ovu control isključivo za osobnu primjenu.
- ⚠ Rezultat će biti točan samo ako je leća čista.
 - Prije nanošenja sline provjerite je li plosnata unutarnja strana leće čista te ju po potrebi prebrišite priloženom krpicom.
- ⚠ Rezultati mogu biti netočni, ako se ne pridržavate preporučenog vremena sušenja sline.
 - Poštujte preporučeno minimalno vrijeme sušenja sline.
- ⚠ Nepravilnim rukovanjem možete oštetiti proizvod.
 - Nemojte ispirati proizvod vodom niti drugim tekućinama.
 - Proizvod čistite isključivo onako kako je opisano u ovim uputama za uporabu.
 - Nemojte uranjati proizvod u tekućine.
 - Držite proizvod podalje od vlage, prašine i prljavštine.
 - Nemojte izlagati proizvod temperaturama nižim od 0 °C ili višim od 70 °C.

MJERE OPREZA I UPOZORENJA

⚠ Neispravnı proizvod Geratherm® ovu control daje krıve rezultate.

- Proizvod uvijek čuvajte u priloženoj zaštitnoj futroli.
- Prije svake uporabe provjerite je li proizvod ispravan kao i ima li na njemu vidljivih oštećenja ili naznaka pretjerane istrošenosti.
- Ako niste sigurni ili se rezultat umnogome razlikuje od očekivanog, ponovite test.
- U slučaju dugotrajnih problema sa začecem, potražite savjet liječnika.
- Ne dopustite da proizvod padne i nemojte ga izlagati naglim udarcima.
- Oštećeni se proizvod više ne smije koristiti.
- Nemojte koristiti proizvod ako je rastavljen ili preinačen.

⚠ Ovaj proizvod sadrži sitne dijelove koji se mogu progutati i predstavljaju opasnost od gušenja za djecu.

- Držite proizvod podalje od djece.

⚠ Nepravilno odlaganje u otpad može onečistiti okoliš.

- Prazne baterije odložite u otpad sukladno lokalnim propisima.
- Odložite proizvod u otpad u skladu s lokalnim propisima za elektronički otpad.

PRIMJENA

⚠ **Napomena:**

- Geratherm® ovu control smijete koristiti najranije tri sata nakon jela, pića, pranja zubi i pušenja.

Prvo korištenje

Izvadite proizvod iz ambalaže. Provjerite cjelovitost. Prekontrolirajte ima li na proizvodu vanjskih oštećenja.

U potpunosti i pažljivo pročitajte upute za uporabu prije prvog korištenja.

Prije prvog korištenja očistite komponente kao što je opisano u poglavlju **”REPROCESIRANJE/ČIŠĆENJE”**. Do prvog korištenja čuvajte komponente na suhom i čistom mjestu, zaštićenom od prašine.

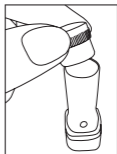
1. korak:

Skinite plavi duguljasti zaštitni poklopac s proizvoda Geratherm® ovu control.



2. korak:

Pažljivo uklonite leću tako što ćete ju skinuti s kućišta.



3. korak:

Držite leću tako da njezina ravna unutarnja strana bude okrenuta prema gore ili ju odložite na stol sa zakrivljenom vanjskom stranom prema dolje.

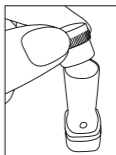
Čistim, suhim prstom nanesite kap sline s donje strane jezika na sredinu plosnate unutarnje strane leće ne razmazujući pritom kapljicu.

PRIMJENA

Pobrinite se da na leći nema mjehurića zraka niti pjene. Ostavite uzorak sline neka se oko 10 do 15 minuta dobro osuši na sobnoj temperaturi. U tu svrhu odložite leću s plosnatom unutarnjom stranom okrenutom prema gore.

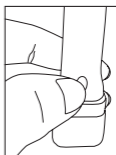
4. korak:

Nakon što se kapljica sline u potpunosti osuši, vratite leću natrag na kućište proizvoda.



5. korak:

Stisnite gumb za svjetlo i držite ga stisnutim. Po potrebi skinite naočale.



Držeći gumb za svjetlo i dalje pritisnutim, gledajte kroz leću u proizvod kako biste vidjeli rezultat testa. Dobro pregledajte uzorak kako biste mogli pravilno izanalizirati svoj rezultat. Pritom izbjegavajte jako okolno osvjetljenje.



⚠ Napomena:

Ako pri promatranju uzorka ne možete prepoznati nikakvu strukturu, još jednom izvadite leću iz kućišta i pričekajte nekoliko minuta dok se uzorak sline ne osuši u potpunosti.

PRIMJENA

6. korak:

Nakon svakog korištenja očistite plosnatu unutarnju stranu leće kao što je opisano u poglavlju "REPROCESIRANJE/ ČIŠĆENJE".

Nakon uporabe vratite plavi zaštitni poklopac na kućište.

TUMAČENJE REZULTATA

Začeće je vjerojatno

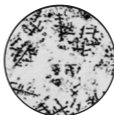
„Papраста структура” je jasno uočljiva. Želite li zanijeti, ovih je plodnih dana idealno imati spolni odnos.



Plodnost

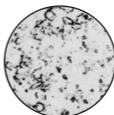
Začeće je moguće, ali nije vjerojatno

Vidljivi su tek prvi kristali s blagom „paprastom strukturom”. Ovo je početak plodnih dana.



Začeće nije vjerojatno

Vidi se struktura poput kamenčića, koja ima šare nalik točkicama ili vodenim mjehurićima. Najvjerojatnije nisu u pitanju plodni dani.



HR

REPROCESIRANJE/ČIŠĆENJE

Napomena:

- Proizvod i leću nemojte prati pod mlazom vode.
- Izbjegavajte čistiti leću kemijskim sredstvima (deterdžentima, sapunom itd.), budući da se oni mogu čak i samo u tragovima zadržati te tako negativno utjecati na kristalizaciju.

Prije čišćenja skinite s proizvoda plavi zaštitni poklopac. Zatim pažljivo uklonite leću tako što ćete ju skinuti s kućišta.

Prebrišite leću krpicom koja ne ostavlja tragove. Prema potrebi ovlažite krpicu vodom. Dva do tri puta pređite krpicom preko plosnate unutarnje strane leće kako biste uklonili ostatke sline. Očistite i kućište na isti način. Naposljetku prebrišite površine krpicom koja ne ostavlja tragove.

Nakon čišćenja pregledajte sve komponente proizvoda Geratherm® ovu control glede oštećenja. Nemojte koristiti proizvod Geratherm® ovu control ako je oštećen.

Nakon čišćenja odložite proizvod na suho i čisto mjesto, zaštićeno od prašine. Ne zaboravite vratiti zaštitni poklopac na proizvod.

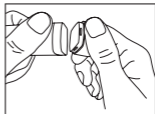
ODRŽAVANJE I SERVISIRANJE

⚠ Napomena:

- Baterije treba mijenjati najkasnije nakon 80 sati rada ili po vlastitoj prosudbi korisnice.

Najprije skinite plavi zaštitni poklopac kako biste mogli sigurno držati proizvod.

Zatim gurnite donji bijeli poklopac u stranu kako biste otvorili uređaj.



Obje prazne baterije (2 x LR44 1,5 V) zamijenite novim. Obratite pozornost na polaritet baterija; plus pol obje baterije mora biti okrenut prema van.

Ponovo gurnite bijeli poklopac na proizvod tako da dosjedne.

ODLAGANJE U OTPAD

HR

Kada odlažete proizvod, bateriju i ambalažu u otpad, morate poštivati propise koji vrijede u zemlji u kojoj se proizvod koristi.

- Izvadite bateriju prije nego što proizvod odložite u otpad.
- Ne odlažite istrošene baterije kao komunalni, nego kao opasan otpad ili ih odnesite do mjesta za prikupljanje baterija u specijaliziranim trgovinama.
- Odložite proizvod i ambalažu u skladu s lokalnim propisima kako biste zajamčili profesionalno i ekološki prihvatljivo zbrinjavanje
- Ni bateriju ni proizvod nemojte bacati u vatru.

TEHNIČKI PODACI

Uvećanje:	50-struko
Dioptrija:	+/- 5
Baterije:	2 x LR44 1,5 V
Izvor svjetlosti:	LED
Dimenzije:	76 x 22 x 22 mm
Težina:	39 g
Uvjeti za čuvanje i korištenje	
Temperatura:	+15 °C do +30 °C
Vlažnost zraka:	10 % do 70 % rel. vl.
Tlak zraka:	700 do 1060 hPa
Uvjeti skladištenja i transporta	
Temperatura:	0 °C do +70 °C
Vlažnost zraka:	10 % do 95 % rel. vl.
Tlak zraka:	700 do 1060 hPa
Stupanj zaštite:	IP22 (prodiranje većih krutih tijela, zaštićen od prskanja vode)

Elektromagnetska kompatibilnost:

Proizvod Geratherm® ovu control je prikladan za rad u stambenim prostorijama te onim prostorima, koji su izravno povezani na električnu mrežu za niskonaponsko napajanje stambenih objekata.

Vijek trajanja:

Izvor svjetlosti (LED) može se bez značajnijeg gubitka jakosti svjetla pri svakodnevnoj uporabi koristiti preko 1.000 sati. Baterije treba mijenjati najkasnije nakon 80 sati rada ili po vlastitoj prosudbi korisnice. Test se tijekom čitavog svog vijeka trajanja može koristiti neograničeni broj puta.

Geratherm[®] *ovu control*



SR

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Kućni test za ispitivanje plodnosti

CE 0197

PREGLED SADRŽAJA

Opis proizvoda	114
Namenska upotreba	117
Mere opreza i upozorenja	119
Primena	123
Reprocesiranje	126
Održavanje i servisiranje	127
Odlaganje u otpad	127
Tehnički podaci	128

OPIS PROIZVODA

Distributer

Geratherm Medical AG
Fahrenheitstraße 1
99331 Geratal/Nemačka

Distributer je sertifikovan prema normi EN ISO 13485:2016

SR

Oznaka i klasifikacija proizvoda

Trgovački naziv proizvoda: Geratherm® ovu control
Model: GT-OVU04
Broj artikla: 9740000001

Sadržaj pakovanja

- 1 Geratherm® ovu control sa 2 baterije
- 1 Uputstvo za upotrebu
- 1 krpica za brisanje

PREGLED PROIZVODA OPIS KOMPONENATA

Geratherm® ovu control se sastoji iz četiri dela, a to su:

- Kućište
- Pregrada za baterije
- Sočivo i
- Zaštitni poklopac.



SR



PRINCIP RADA

Tokom menstruacionog ciklusa kod žena pre ovulacije dolazi do značajnog porasta nivoa estrogena. Uvećanje nivoa estrogena dovodi do promene u sastavu pljuvačke, što ima za posledicu da osušena pljuvačka formira uzorke kristalizacije nalik paprati. To je znak da će ovulacija neposredno da usledi odnosno da je žena u tom trenutku najplodnija.

Za analizu uzorka kristalizacije na sočivo proizvoda Geratherm® ovu control treba naneti kapljicu pljuvačke. Nakon što se pljuvačka osuši na vazduhu, uzorak se posmatra kroz okular. Pritiskom na plavo dugme na donjem delu proizvoda uključuje se svetlo i uzorak, koji je uvećan 50 puta, može da se pregleda.

U manje plodnim danima javlja se takozvana šljunkasta struktura, koja ima šare nalik tačkicama ili mehurićima vode.

Klinička korist

Geratherm® ovu control je mali mikroskop koji služi za određivanje plodnih dana unutar ženskog ciklusa. Proizvod tako može da pomogne pri željenom začeću.

SR

NAMENSKA UPOTREBA

Geratherm® ovu control je proizvod za samostalnu primenu kojim se određuju plodni dani kod žena tokom menstruacionog ciklusa. Pritom se potrebne informacije dobijaju prepoznavanjem šara u obliku paprati u uzorku pljuvačke žene. To je znak da će ovulacija neposredno da usledi. Kada žena zna kada će nastupiti plodni dani, može planirati polne odnose kako bi poboljšala svoje šanse za začećem.

NAMENSKA UPOTREBA

Indikacije

Proizvod Geratherm® ovu control je pogodan za žene koje pokušavaju da zatrudne, budući da:

- uvećava šanse za začeće predviđanjem ovulacije odnosno utvrđivanjem plodnih dana
- omogućava planiranje polnih odnosa u odnosu na ovulaciju
- kod prirodnog planiranja porodice smanjuje efekte pojave neredovnih dana ovulacije do kojih dolazi usled prirodnih kolebanja u dužini ciklusa

Kontraindikacije

Geratherm® ovu control nije prikladan da se koristi

- kao sredstvo za kontracepciju
- kao obična lupa
- za preciznu dijagnozu nivoa estrogena ili drugih hormona
- kod žena za koje je utvrđeno da su neplodne
- kod žena sa amenorejom
- kod maloletnica
- kod trudnica ili dojilja
- kod žena sa utvrđenim hormonskim disbalansom
- kod slabovidih ili osoba koje imaju nerešene probleme sa vidom
- kod muškaraca

Ciljne grupe pacijenata

Geratherm® ovu control mogu da koriste žene starije od 18 godina pa sve do perioda menopauze, bez obzira na njihovu telesnu težinu i nacionalnu pripadnost. Korisnice moraju biti pažljive i bez telesnih ograničenja.

Predviđeni korisnici

Proizvod smeju da koriste isključivo odrasle osobe.

SR

NAMENSKA UPOTREBA

Opšte informacije

U idealnom slučaju bi ženski menstruacioni ciklus trebalo da traje 28 dana. Međutim, novija saznanja pokazuju da stvarna dužina ciklusa može biti između 24 i 40 dana. Uz to se dužina svakog pojedinačnog ciklusa može znatno razlikovati od prethodnog. Zbog tog fenomena žene često teško mogu da odrede svoje plodne dane samo na osnovu dana u ciklusu odnosno tačnog dana početka menstruacije.

Plodna faza predstavlja period oko ovulacije, kada je oplodnja jajne ćelije moguća. Ovulaciju pokreće porast nivoa ženskih polnih hormona kao što su estrogen i lutropin.

Plodni dani žene otpočinju oko pet dana pre ovulacije i završavaju 24 sata nakon nje. Da biste shvatili koliko je taj period kratak, treba da znate da spermatozoidi u telu žene mogu da prežive samo do pet dana, dok jajna ćelija nestaje već 24 sata nakon ovulacije. Svega 24 sata nakon ovulacije mogućnost oplodnje opada gotovo na nulu.

Kliničke studije koje je sproveo proizvođač potvrdile su princip rada i pouzdanost rezultata proizvoda Geratherm® ovu control. Zavisno od nivoa estrogena, osetljivost je 80 %, a specifičnost 79 %. U zavisnosti od vremenskog razdoblja od ovulacije, osetljivost proizvoda Geratherm® ovu control iznosi > 98 % (od tri dana pre ovulacije). Delovi navedenih studija objavljeni su u stručnim člancima autora Günther i dr. 2015. (European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology) i Salmassi i dr. 2013. (Gynecologic and Obstetric Investigation).

OBJAŠNENJE POJMOVA

Proizvod za samostalnu primenu

Proizvod za „samostalnu primenu” predstavlja proizvod za koji je proizvođač predvideo da njime rukuju laici.

Ovulacija

Ovulacija je proces izbacivanja neoplođene jajne ćelije iz jajnika. To se dešava otprilike oko sredine ženskog menstrualnog ciklusa i predstavlja uslov za oplodnju jajne ćelije spermatozoidom u jajovodu.

Estrogen

Estrogeni su najvažniji ženski polni hormoni. Oni podstiču sazrevanje jajne želije koja može da se oplodi. Delovanjem estrogena pojačava se cirkulacija krvi u sluzokoži maternice. Grlić materice se otvara, a sekret postaje propusan za spermatozoide.

Paprasta struktura

Paprasta struktura se javlja pod uticajem estrogena i predstavlja izuzetno karakteristično formiranje kristala soli kod osušene plućačke, koji izgledom podsećaju na paprat. Ovaj fenomen se javlja nakratko pre ovulacije.

MERE OPREZA I UPOZORENJA

SR

- ⚠ Nenamenska upotreba proizvoda Geratherm® ovu control kao i nedovoljno poznavanje pravilnog rukovanja istim mogu dovesti do stresa, povreda ili pogrešnog određivanja plodnih dana.
- ⚠
 - Pre prve upotrebe ovog testa plodnosti pročitajte kompletno uputstvo za upotrebu, pridržavajte se svih preporuka za njegovo korišćenje i obratite pažnju na upozorenja i mere opreza.
 - Koristite test plodnosti samo u skladu sa ovim uputstvom za upotrebu.

MERE OPREZA I UPOZORENJA

- Poštujte sve navode sadržane na testu plodnosti i njegovoj ambalaži.
 - Sačuvajte ovo uputstvo za upotrebu za kasnije podsjećanje.
- ⚠ Odsustvo papraste strukture nije siguran znak neplodnog razdoblja.
- Nemojte da koristite proizvod u svrhu kontracepcije.
- ⚠ Veoma velika vlažnost vazduha može da poremeti sušenje pljuvačke.
- Sušenje je brže što je temperatura viša, a vlažnost vazduha manja.
- ⚠ Izmene na proizvodu Geratherm® ovu control mogu dovesti do gubitka funkcionalnosti.
- Nemojte modifikovati niti rastavljati proizvod.
 - Koristite ga samo kada je potpuno sastavljen.
- ⚠ Lekovi ili hormonski preparati koji ili ometaju menstrualni ciklus ili utiču na lučenje pljuvačke, kao i akutne upale usne duplje ili ždrela i bolesti pljuvačnih žlezda mogu privremeno da promene sastav pljuvačke i time utiču na rezultat.
- U tim slučajevima nemojte u potpunosti da se oslanjate na rezultate ovog testa.
 - Po potrebi odložite korišćenje proizvoda dok ne rešite osnovni problem.
 - Po potrebi potražite savet lekara.
- ⚠ Spoljašnji uticaji mogu da lažiraju nastanak „papraste strukture“.
- Najmanje tri sata pre uzimanja uzorka pljuvačke nemojte ništa piti, jesti, nemojte pušiti, ispirati usnu duplju niti prati zube.

MERE OPREZA I UPOZORENJA

- ⚠ Kod izuzetno malog broja žena ne dolazi do formiranja papraste strukture, iako su svi koraci sprovedeni kako treba. Jedan od razloga može biti nivo estrogena, koji kod nekih žena ne raste u dovoljnoj meri tokom menstruacionog ciklusa.
- ⚠ Dugotrajni neuspeh u začeću može značiti da je plodnost ograničena.
 - Obratite se po potrebi lekaru i proverite kako svoju plodnost tako i plodnost vašeg partnera.
- ⚠ Upotreba proizvoda na otvorenom može da poremeti uzorak, a direktna sunčeva svetlost može da zaseni njegov prikaz.
 - Koristite proizvod isključivo u zatvorenim prostorijama.
 - Izbegavajte jako okolno svetlo, kako bi rezultati mogli bolje da se vide.
- ⚠ Mikroorganizmi poput bakterija i virusa mogu da se prenesu sa korisnika na korisnika.
 - Iz higijenskih i zdravstvenih razloga koristite Gera-therm® ovu control isključivo za ličnu primenu.
- ⚠ Tačan rezultat se postiže samo sa čistim sočivom.
 - Pre nanošenja pljuvačke proverite da li je ravna unutrašnja strana sočiva čista, a po potrebi je prebrišite priloženom krpicom.
- ⚠ Nepridržavanje preporučenog vremena sušenja pljuvačke može dovesti do pogrešnih rezultata.
 - Uvažite preporučeno minimalno vreme sušenja pljuvačke.
- ⚠ Nepravilnim rukovanjem proizvod može da se ošteti.
 - Proizvod ne sme da se ispira vodom niti drugim tečnostima.
 - Čistite proizvod isključivo onako kako je opisano u ovom uputstvu za upotrebu.

MERE OPREZA I UPOZORENJA

- Nemojte uranjati proizvod u tečnosti.
- Držite proizvod dalje od vlage, prašine i prljavštine.
- Nemojte izlagati proizvod temperaturama ispod 0 °C ili iznad 70 °C.

⚠ Neispravan Geratherm® ovu control daje pogrešne rezultate.

- Proizvod uvek držite u priloženoj zaštitnoj futroli.
- Pre svake upotrebe proverite da li je proizvod ispravan kao i da li na njemu ima vidljivih oštećenja ili naznaka prekomernog habanja.
- Ako niste sigurni ili se rezultat previše razlikuje od očekivanog, ponovite test.
- U slučaju dugotrajnih problema sa začećem, obratite se lekaru.
- Pazite da proizvod padne i nemojte ga izlagati naglim udarcima.
- Oštećen proizvod više ne sme da se koristi.
- Nemojte koristiti rastavljen niti modifikovan proizvod.

⚠ Ovaj proizvod sadrži sitne delove koji se mogu progutati i predstavljaju opasnost od gušenja za decu.

- Držite proizvod dalje od dece.

⚠ Nepropisno odlaganje u otpad može da zagadi životnu sredinu.

- Ispražnjene baterije odložite u otpad u skladu sa lokalnim propisima.
- Odložite proizvod u otpad prema lokalnim propisima za elektronski otpad.

PRIMENA

⚠ **Napomena:**

- Geratherm® ovu control sme da se koristi najranije tri sata nakon jela, pića, pranja zubi i pušenja.

Prva upotreba

Izvadite proizvod iz ambalaže. Proverite da li je isporuka kompletna. Proverite da li je proizvod oštećen sa spoljašnje strane. Pre prve upotrebe pažljivo pročitajte celo uputstvo za upotrebu.

Očistite komponente pre prve upotrebe kao što je opisano u poglavlju “**REPROCESIRANJE/ ČIŠĆENJE**“. Do prvog korišćenja čuvajte komponente na suvom i čistom mestu, zaštićenom od prašine.

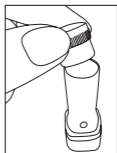
1. korak:

Skinite plavi duguljasti zaštitni poklopac sa proizvoda Geratherm® ovu control.



2. korak:

Pažljivo uklonite sočivo tako što ćete ga svući sa kućišta.



3. korak:

Držite sočivo tako da njegova ravna unutrašnja strana bude okrenuta na gore ili ga odložite na sto sa zakrivljenom spoljašnjom stranom na dole.

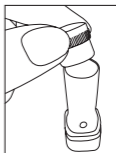
Čistim, suvim prstom nanesite kap pljuvačke sa donje strane jezika na sredinu ravne unutrašnje strane sočiva ne razmazujući pritom kapljicu.

PRIMENA

Pazite da na sočivu nema mehurića vazduha niti pene. Ostavite uzorak pljuvačke oko 10 do 15 minuta na sobnoj temperaturi da se dobro osuši. U tu svrhu odložite sočivo sa ravnom unutrašnjom stranom okrenutom na gore.

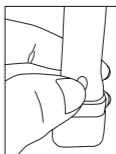
4. korak:

Nakon što se kapljica pljuvačke potpuno osuši, vratite sočivo nazad na kućište proizvoda.



5. korak:

Pritisnite dugme za svetlo i držite ga pritisnutim. Po potrebi skinite naočare.



Držeći dugme za svetlo i dalje pritisnutim, gledajte kroz sočivo u proizvod kako biste videli rezultat testa. Dobro pregledajte uzorak kako biste mogli pravilno izanalizirati svoj rezultat. Pritom izbegavajte jako okolno osvetljenje.



SR

⚠ Napomena:

Ako pri posmatranju uzorka ne možete da prepoznate nikakvu strukturu, ponovo izvadite sočivo iz kućišta i sačekajte nekoliko minuta dok se uzorak pljuvačke sasvim ne osuši.

PRIMENA

6. korak:

Nakon svake upotrebe očistite ravnu unutrašnju stranu sočiva kao što je opisano u poglavlju “REPROCESIRANJE/ ČIŠĆENJE”.

Nakon korišćenja vratite plavi zaštitni poklopac na kućište.

TUMAČENJE REZULTATA

Začeće je verovatno

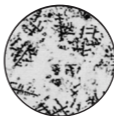
„Paprasta struktura” je jasno uočljiva. Ako želite da zatrudnite, ovih plodnih dana je idealno da imate polni odnos.



Plodnost

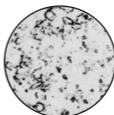
Začeće je moguće, ali nije verovatno

Vidljivi su tek prvi kristali sa blagom „paprastom strukturom”. Ovo je početak plodnih dana.



Začeće nije verovatno

Vidi se šljunkasta struktura sa šarama nalik tačkicama ili mehurićima vode. Najverovatnije nisu u pitanju plodni dani.



SR

REPROCESIRANJE/ČIŠĆENJE

Napomena:

- Proizvod i sočivo nemojte prati pod mlazom vode.
- Izbegavajte čistiti leću hemijskim sredstvima (deterdžentima, sapunom itd.), budući da se oni mogu čak i samo u tragovima zadržati i time ugroziti kristalizaciju.

Pre čišćenja skinite plavi zaštitni poklopac sa proizvoda. Zatim pažljivo uklonite sočivo tako što ćete ga svući sa kućišta.

Prebrišite sočivo krpicom koja se ne osipa. Po potrebi ovlažite navlažite krpicu vodom. Dva do tri puta pređite krpicom preko ravne unutrašnje strane sočiva kako biste uklonili ostatke pljuvačke. Na isti način očistite i kućište. Na kraju prebrišite površine krpicom koja se ne osipa.

Nakon čišćenja pregledajte sve komponente proizvoda Geratherm® ovu control u pogledu oštećenja. Nemojte da koristite Geratherm® ovu control ako je oštećen.

Nakon čišćenja odložite proizvod na suvo i čisto mesto, zaštićeno od prašine. Ne zaboravite da vratite zaštitni poklopac na proizvod.

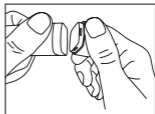
ODRŽAVANJE I SERVISIRANJE

Napomena:

- Baterije treba menjati najkasnije nakon 80 sati rada ili po sopstvenom nahođenju.

Najpre skinite plavi zaštitni poklopac kako biste mogli sigurno držati proizvod.

Zatim gurnite donji beli poklopac u stranu da biste otvorili uređaj.



Obe prazne baterije (2 x LR44 1,5 V) zamenite novim. Obratite pažnju na položaj polova baterija; plus pol obe baterije mora da bude okrenut prema spolja.

Ponovo gurnite beli poklopac na proizvod tako da se uglavi.

ODLAGANJE U OTPAD

Kada odlažete proizvod, bateriju i ambalažu u otpad, morate slediti propise koji važe u zemlji u kojoj se proizvod koristi.

- Izvadite bateriju pre nego što proizvod odložite u otpad.
- Ne odlažite prazne baterije kao komunalni, nego kao opasan otpad ili ih odnesite do mesta za prikupljanje baterija u specijalizovanim trgovinama.
- Odložite proizvod i ambalažu u skladu sa lokalnim propisima kako biste zagarantovali njihov profesionalni i ekološki prihvatljiv tretman
- Ni bateriju ni proizvod nemojte bacati u vatru.

SR

TEHNIČKI PODACI

Uvećanje:	50-struko
Dioptriya:	+/- 5
Baterije:	2 x LR44 1,5 V
Izvor svetlosti:	LED
Dimenzije:	76 x 22 x 22 mm
Težina:	39 g
Uslovi za čuvanje i korišćenje	
Temperatura:	+15 °C do +30 °C
Vlažnost vazduha:	10 % do 70 % rel. vl.
Pritisak vazduha:	700 do 1060 hPa
Uslovi transporta i skladištenja	
Temperatura:	0 °C do +70 °C
Vlažnost vazduha:	10 % do 95 % rel. vl.
Pritisak vazduha:	700 do 1060 hPa
Stepen zaštite:	IP22 (prodiranje većih čvrstih tela, zaštićen od prskanja vode)

Elektromagnetska kompatibilnost:

Proizvod Geratherm® ovu control je pogodan za rad u stambenim prostorijama i onim prostorima, koji su direktno povezani na električnu mrežu za niskonaponsko napajanje stambenih objekata.

Vek trajanja:

Izvor svetlosti (LED) može bez značajnijeg gubitka svetlosnog intenziteta pri svakodnevnoj upotrebi da se koristi preko 1.000 sati. Baterije treba menjati najkasnije nakon 80 sati rada ili po sopstvenom nahođenju. Test se tokom svog celokupnog veka trajanja može koristiti neograničen broj puta.

SR

Geratherm[®] *ovu control*



NÁVOD NA POUŽITIE

SK

Test fertility

CE 0197

OBSAH

Opis produktu	130
Určené použitie.....	133
Bezpečnostné opatrenia a výstrahy	135
Použitie.....	139
Úprava	142
Údržba a servis.....	143
Likvidácia.....	143
Technické údaje.....	144

OPIS PRODUKTU

Subjekt uvádzajúci do obehu

Geratherm Medical AG
Fahrenheitstraße 1
99331 Geratal/Germany

Subjekt uvádzajúci do obehu je certifikovaný podľa normy
EN ISO 13485:2016

Označenie produktu a klasifikácia

Názov produktu/

Obchodný názov: Geratherm® ovu control

Model: GT-OVU04

Číslo výrobku: 9740000001

SK

Obsah balenia

- 1 Geratherm® ovu control s 2 batériami
- 1 návod na použitie
- 1 čistiaca utierka

PREHLAD PRODUKTU OPIS KOMPONENTOV

Geratherm® ovu control pozostáva zo štyroch častí:

- puzdra
- priehradky na batériu
- šošovky a
- ochranného krytu.



SK

SPÔSOB ČINNOSTI

V menštruačnom cykle ženy dochádza pred ovuláciou k dramatickému nárastu hladiny estrogénu. Nárast hladiny estrogénu spôsobuje zmenu zloženia slín, čo vedie k tomu, že vysušené sliny vytvárajú kryštalizačnú vzorku podobnú papradu. To je upozornením na to, že sa očakáva ovulácia a že je žena najplodnejšia.

Na posúdenie kryštalizačnej vzorky sa na šošovku Geratherm® ovu control naniesie malá kvapka sliny. Potom, čo sa slina vysuší na vzduchu, zavedie sa okulár na posúdenie okom. Stlačením modrého tlačidla na spodnej časti prístroja sa zapne svetlo a vzorka sa môže vyšetriť pri 50-násobnom zväčšení.

V niektoré plodné dni sa vyskytuje takzvaná kremeňová štruktúra, ktorá má motívy bodiek, resp. motívy podobné vodným bublinám.

Klinické využitie

Geratherm® ovu control je mini mikroskop, pomocou ktorého je možné určiť plodné dni v ženskom cykle. Tento prístroj tak môže prispieť k želaniu mať dieťa.

URČENÉ POUŽITIE

SK

Geratherm® ovu control je prístroj na vlastné použitie, aby bolo možné určovať plodné dni žien počas menštruačného cyklu. Poskytuje informácie vďaka samostatnému určeniu vzoru papradia v slinách žien. Je upozornením na to, že sa bezprostredne očakáva ovulácia. Keď ženy vedia, kedy sú plodné, môžu napláňovať pohlavný styk, aby zlepšili svoje šance na počatie.

URČENÉ POUŽITIE

Indikácie

Geratherm® ovu control je určený pre ženy, ktoré sa pokúšajú otehotnieť tak, že:

- zvyšuje šance na počatie vďaka predpovedi ovulácie/ identifikácii plodných dní
- je možné naplánovať časový okamih pohlavného styku vzhľadom na ovuláciu
- vplyvy na nepravidelný výskyt dňa ovulácie, ktoré vznikajú v dôsledku prirodzených kolísaní dĺžky cyklu, sa zredujú na prirodzené plánovanie rodiny

Kontraindikácie

Geratherm® ovu control nie je vhodný

- ako prostriedok na zabránenie počatiu
- ako všeobecné zväčšovacie sklo
- na všeobecnú diagnostiku estrogénu alebo iných hladín hormónu
- pre ženy so známou neplodnosťou
- pre ženy s amenoreou
- pre nepľoleté osoby
- pre ženy počas tehotenstva alebo doby dojčenia
- pre ženy so známou hormonálnou poruchou
- pre osoby so silne obmedzenou alebo nekorigovanou schopnosťou videnia
- pre mužov

Cieľová/é skupina/y pacientov

Geratherm® ovu control môžu používať ženy staršie ako 18 rokov až do menopauzy, nezávisle od telesnej hmotnosti a národnosti. Používateľky musia byť pozorné a nesmú mať žiadne fyzické obmedzenie.

Cieľový používateľ

Prístroj smú obsluhovať iba dospelé osoby.

SK

URČENÉ POUŽITIE

Všeobecné informácie

Idealizovaný menštruačný cyklus ženy sa vo všeobecnosti uvádza s 28 dňami. Nové poznatky ale ukazujú, že skutočná dĺžka cyklu môže byť medzi 24 a 40 dňami. Okrem toho sa môže dĺžka cyklu silne odlišovať od predchádzajúceho cyklu. Z dôvodu tohto fenoménu je pre ženu ťažké určiť svoje plodné dni iba na základe príslušného dňa cyklu alebo podľa výskytu pravidelného krvácania.

Plodná fáza označuje čas okolo ovulácie, kedy je možné oplodnenie vajíčka. Ovulácia sa spustí v dôsledku narastajúcich ženských sexuálnych hormónov ako estrogén a luteinizačný hormón.

Plodné dni ženy začínajú cca päť dní pred ovuláciou a končia 24 hodín po ovulácii. Vysvetlením pre toto krátke časové okno je, že spermie prežijú v tele ženy iba päť dní a vajíčko už po 24 hodinách po ovulácii zahynie. Pravdepodobnosť počatia 24 hodín po ovulácii klesne takmer na nulu.

Výrobcom vykonané klinické štúdie potvrdili princíp fungovania a spoľahlivosť výsledkov Geratherm® ovu control. V závislosti od hladiny estrogénu činí citlivosť 80 % a špecifickosť 79 %. V závislosti od odstupu k ovulácii činí citlivosť Geratherm® ovu control > 98 % (od troch dní pred ovuláciou). Časti týchto štúdií sa zverejnili v Günther et al. 2015 (European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology) a Salmassi et al. 2013 (Gynecologic and Obstetric Investigation).

VYSVETLENIE POJMOV

Produkt na vlastné použitie

Produkt na „vlastné použitie“ označuje produkt, ktorý je výrobcom určený na používanie laikmi.

Ovulácia

Ako ovulácia sa označuje vypudenie neoploďneného vajíčka z vaječníka. Ovulácia sa uskutočňuje približne v strede ženského menštruačného cyklu a je predpokladom pre oplodnenie vajíčka spermiami vo vajcovode.

Estrogén

Estrogény sú najdôležitejšie ženské sexuálne hormóny. Estrogény podporujú zrenie oplodniteľného vajíčka. Vďaka estrogénu sa prekrvuje sliznica maternice. Hrdlo maternice sa otvorí a sekrét krčka maternice bude priepustný pre spermie.

Štruktúra papradia

Fenomén papradia je veľmi charakteristické vytvorenie kryštálov soli, podobných papradiu, vo vysušenej sline, a to pod vplyvom estrogénu. Tento fenomén sa vyskytuje krátko pred ovuláciou.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA A VÝSTRAHY

- ⚠ Nerešpektovanie účelu použitia, ako aj chýbajúce znalosti o použití Geratherm® ovu control môžu viesť k stresu, poraneniám alebo nesprávnemu určaniu plodných dní.
- ⚠ • Pred prvým použitím testu plodnosti si úplne prečítajte tento návod na použitie a dodržte všetky odporúčania na manipuláciu, ako aj výstražné upozornenia a preventívne opatrenia v návode na použitie.

SK

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA A VÝSTRAHY

- Test plodnosti používajte iba podľa tohto návodu na použitie.
 - Zohľadnite všetky informácie na teste plodnosti a jeho obale.
 - Návod na použitie uschovajte pre ďalších používateľov a na budúce použitie.
- ⚠ Neprítomnosť štruktúry papradia nie je bezpečným dôkazom o neplodnom časovom období.
- Prístroj nepoužívajte k zabráneniu počatia.
- ⚠ Vysušenie sliny môže byť ovplyvnené príliš vysokou vlhkosťou vzduchu.
- So stúpajúcou teplotou a klesajúcou vlhkosťou vzduchu sa podporuje vysušenie.
- ⚠ Zmeny na Geratherm® ovu control môžu viesť k strate funkcie.
- Nemeňte prístroj ani ho nerozoberajte.
 - Prístroj používajte iba v kompletne zmontovanom stave.
- ⚠ Lieky alebo hormónové preparáty, ktoré buď zasahujú do menštruačného cyklu alebo menia sekréciu slín, ako aj akútne zápaly ústnej dutiny alebo pažeráka, ako aj ochorenia slinných žliaz môžu dočasne zmeniť zloženie slín a tak ovplyvniť výsledok.
- V tomto prípade sa nespoliehajte výlučne na výsledky tohto testu plodnosti.
 - Prípadne počkajte s použitím, kým nebude vyriešený základný prípad.
 - V prípade potreby sa poraďte s lekárom.
- ⚠ Vonkajšie vplyvy môžu sfaľšovať vznik „štruktúry papradia“.
- Pred zbieraním slín minimálne tri hodiny nepite, nejedzte, nefajčite, nevyplachujte ústnu dutinu, neumývajte si zuby.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA A VÝSTRAHY

- ⚠ Pri veľmi malej časti žien nefunguje tvorenie papradi, hoci sú všetky kroky vykonané správne. Dôvodom pre to môže byť hladina estrogénu, ktorá pri niektorých ženách v priebehu menštruačného cyklu nestúpne dostatočne.
- ⚠ Pri pretrvávajúcej neprítomnosti počatia môže byť plodnosť obmedzená.
 - Prípadne si vyžiadajte lekársku radu a nechajte si skontrolovať ako vašu plodnosť, tak aj plodnosť vášho partnera.
- ⚠ Použitie vo vonkajších priestoroch môže ovplyvniť vzorku, priame slnečné žiarenie môže tieniť zobrazenie vzorky.
 - Používajte iba vo vnútorných priestoroch.
 - Vyvarujte sa svetlého okolitého svetla, aby bolo možné zobrazit' výsledky.
- ⚠ Zárodky, napr. baktérie a vírusy sa môžu preniesť z používateľa na používateľa.
 - Geratherm® ovu control používajte z hygienických a zdravotných dôvodov iba pre svoju vlastnú potrebu
- ⚠ Správny výsledok je možné dosiahnuť iba s čistou šošovkou.
 - Pred nanesením sliny skontrolujte, či je plochá strana šošovky čistá a túto v prípade potreby vyčistite čistiacou utierkou, ktorá je súčasťou dodávky.
- ⚠ Nedodržanie odporúčaného času vysušenia sliny môže viesť k falošným výsledkom.
 - Dodržte odporúčaný minimálny čas na vysušenie sliny.
- ⚠ Nesprávna manipulácia môže prístroj poškodiť.
 - Prístroj nevyplachujte vodou ani inými tekutinami.
 - Prístroj čistite iba podľa zadaní v tomto návode na použitie.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA A VÝSTRAHY

- Prístroj neponárajte do tekutín.
 - Udržiavajte prístroj mimo dosahu vlhkosti, prachu a nečistôt.
 - Prístroj nevystavujte teplotám nižším ako 0 °C alebo vyšším ako 70 °C.
- ⚠ Chybný Geratherm® ovu vedie k falošným výsledkom.
- Prístroj vždy uschovajte v dodanom ochrannom obale.
 - Pred každým použitím skontrolujte prístroj vzhľadom na funkčnosť, viditeľné poškodenia a príznaky nadmerného opotrebovania.
 - Keď si nie ste istý alebo výsledok sa značne odchyľuje od očakávaného výsledku, test zopakujte.
 - Pri pretrvávajúcich problémoch s počatím si vyžiadajte lekársku radu.
 - Nenechajte prístroj spadnúť a nevystavujte ho náhlym nárazom.
 - Poškodený prístroj sa nesmie viac používať.
 - Nepoužívajte modifikovaný alebo rozobratý prístroj.
- ⚠ Tento prístroj obsahuje malé diely, ktoré je možné prehltnúť a ktoré predstavujú nebezpečenstvo zadusenía pre deti.
- Prístroj držte mimo dosahu detí.
- ⚠ Neodborná likvidácia môže viesť k škodám na životnom prostredí.
- Spotrebované batérie zlikvidujte podľa miestnych predpisov.
 - Prístroj zlikvidujte podľa miestnych predpisov pre elektronický šrot.

POUŽITIE

⚠ **Poznámka:**

- Geratherm® ovu control použijte najskôr tri hodiny po jedle, pití, umývaní zubov alebo fajčení.

Prvé uvedenie do prevádzky

Vybaľte prístroj. Skontrolujte jeho úplnosť. Skontrolujte prístroj vzhľadom na vonkajšie poškodenia.

Pred prvým použitím si úplne a starostlivo prečítajte návod na použitie.

Pred prvým použitím uskutočnite vyčistenie komponentov podľa kapitoly „**ÚPRAVA/ČISTENIE**“ Komponenty až po prvé použitie skladujte na suchom, čistom a bezprašnom mieste.

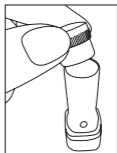
Krok 1:

Stiahnite pozdĺžny, modrý ochranný kryt Geratherm® ovu control.



Krok 2:

Opatrne odstráňte šošovku tak, že ju stiahnete z puzdra.



Krok 3:

Podržte šošovku tak, aby plochá vnútorná strana ukazovala nahor alebo položte šošovku s vyklenutou vonkajšou stranou na stôl.

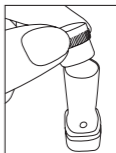
Kvapnite kvapku sliny z vnútornej strany jazyka suchým a čistým prstom do stredu plochej vnútornej strany šošovky bez toho, aby sa kvapka rozmazala.

POUŽITIE

Dávajte pozor na to, aby na šošovke neboli vytvorené vzduchové bubliny alebo pena. Vzorku sliny nechajte dobre vysušiť pri izbovej teplote cca 10 až 15 minút. Na tento účel dajte šošovku bokom s plochou stranou smerom von.

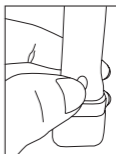
Krok 4:

Zastrčte šošovku s plne vysušenou kvapkou sliny znova späť na puzdro prístroja.



Krok 5:

Stlačte svetelný spínač na tlačidlo a podržte ho stlačený. Príp. si zoberte pomôcku na videnie.



Pri stlačení svetelného spínača pozerajte cez šošovku do prístroja, aby ste posúdili výsledok testu. Vzorku si prezrite presne a starostlivo, aby ste mohli výsledok vyhodnotiť optimálne. Pritom zabráňte svetlému svetlu pozadia.



SK

⚠ **Poznámka:**

Ak by pri pozorovaní vzorky nemala byť vôbec rozpoznateľná žiadna štruktúra, vyťahnite šošovku znova von z prístroja a potom počkajte ešte niekoľko minút s kontrolou, či je vzorka sliny úplne presušená.

POUŽITIE

Krok 6:

Po každom použití vyčistite plochú vnútornú stranu šošovky, ako je opísané v kapitole „ÚPRAVA/ČISTENIE“.

Modrý ochranný kryt umiestnite po použití znova v puzdre.

INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

Počatie je pravdepodobné

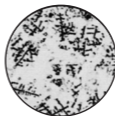
Je možné zreteľne rozpoznať „štruktúru papradia“. V týchto plodných dňoch sa odporúča pohlavný styk, ak chcete splodiť dieťa.



Plodnosť

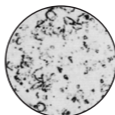
Počatie je možné, ale nepravdepodobné

Je možné rozpoznať prvé kryštály s ľahkou „štruktúrou papradia“. Toto je začiatok plodných dní.



Počatie je nepravdepodobné

Vidíte kremennú štruktúru, ktorá má motívy podobné bodkám, resp. vodným bublinám. Ste s najväčšou pravdepodobnosťou neplodná.



SK

ÚPRAVA/ČISTENIE

Poznámka:

- Prístroj a ani šošovku nečistite pod tečúcou vodou.
- Vyvarujte sa čistenia šošovky s čistiacimi prostriedkami (prostriedok na umývanie riadu, mydlo atď.), pretože sa môžu zanechať zvyšky na šošovke, ktoré ovplyvnia kryštalizáciu.

Skôr ako začnete s čistením, odstráňte modrý ochranný kryt. Následne opatrne odstráňte šošovku tak, že ju stiahnete z puzdra.

Šošovku vyčistite utierkou bez chĺpkov. Prípadne utierku navlhčite malými množstvami vody. Utierajte utierkou dva až trikrát cez plochú vnútornú stranu šošovky, aby ste odstránili zvyšky slín. Puzdro treba vyčistiť rovnakým spôsobom. Následne vysušte povrchy utierkou bez chĺpkov.

Všetky komponenty Geratherm® ovu control treba po vyčistení opticky skontrolovať vzhľadom na poškodenie. Geratherm® ovu control nepoužívajte v prípade poškodenia.

Po vyčistení uskladnite prístroj na suchom, čistom a bezprašnom mieste. Na prístroj vždy nasuňte ochranný kryt.

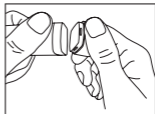
ÚDRŽBA A SERVIS

Poznámka:

- Batérie by ste mali vymeniť najneskôr po 80 hodinách alebo podľa primeraného uváženia používateľa.

Najprv odoberte modrý ochranný kryt, aby ste mohli prístroj držať bezpečne.

Následne otvorte prístroj tak, že spodný biely kryt odtlačíte bočným naklonením.



Obidve prázdne batérie (2 x LR44 1,5 V) vymeňte za nové. Zohľadnite pólovanie batérií; plusový pól oboch batérií musí ukazovať smerom von.

Biely kryt zatlačte znova na prístroj, až zaskočí.

LIKVIDÁCIA

Pri likvidácii prístroja, batérie, ako aj obalu treba dodržiavať predpisy platné pre danú krajinu.

- Pred likvidáciou prístroja vyberte batériu.
- Použitú batériu nevyhadzujte do domového odpadu, ale zlikvidujte ako špeciálny odpad alebo na zbernom mieste batérií v špecializovaných predajniach.
- Prístroj a obal zlikvidujte podľa miestne platných predpisov, aby sa zabezpečila odborná a ekologická likvidácia.
- Batériu ani prístroj nehádzte do ohňa.

SK

TECHNICKÉ ÚDAJE

Zväčšenie:	50-násobné
Dioptria:	+/- 5
Batérie:	2 x LR44 1,5 V
Svetelný zdroj:	LED-dióda
Rozmery:	76 x 22 x 22 mm
Hmotnosť:	39 g
Podmienky použitia a uskladnenia	
Teplota:	+15 °C až +30 °C
Vlhkosť vzduchu:	10 % až 70 % rel. vlh.
Tlak vzduchu:	700 až 1060 hPa
Podmienky prepravy a skladovania	
Teplota:	0 °C až +70 °C
Vlhkosť vzduchu:	10 % až 95 % rel. vlh.
Tlak vzduchu:	700 až 1060 hPa
Stupeň ochrany:	IP22 (vniknutie veľkých pevných telies, chránené pred kvapkajúcou vodou)

Elektromagnetická kompatibilita:

Geratherm® ovu control sa hodí na prevádzku v obytnej oblasti, ako aj v takých oblastiach, ktoré sú pripojené priamo na sieť nízkeho napätia, ktorá napája obytnú budovu.

Životnosť:

Svetelná zdroj (LED-dióda) sa nemôže používať bez významných strát svietivosti pri dennom používaní viac ako 1 000 hodín. Batérie by ste mali vymeniť najneskôr po 80 hodinách alebo podľa primeraného uváženia používateľa. Test sa môže opätovne používať počas celej životnosti produktu.

Geratherm[®]

ovu control



HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Ovulációs (Termékenységi) teszt

HU

CE 0197

TARTALOMJEGYZÉK

Termékleírás	146
Rendeltetés	149
Óvintézkedések és figyelmeztetések	151
Használat.....	155
Előkészítés	158
Karbantartás és szervizelés	159
Selejtezés	159
Műszaki adatok.....	160

TERMÉKLEÍRÁS

Forgalmazó

Geratherm Medical AG
Fahrenheitstraße 1
99331 Geratal/Németország

A forgalmazó az EN ISO 13485:2016 szabvány szerinti tanúsítvánnyal rendelkezik

A termék azonosítása és besorolása

Terméknév/

kereskedelmi név: Geratherm® ovu control

Modell: GT-OVU04

Cikkszám: 9740000001

HU

A csomag tartalma

- 1 Geratherm® ovu control 2 elemmel
- 1 használati útmutató
- 1 tisztítókendő

A TERMÉK ÁTTEKINTÉSE AZ ELEMÉK LEÍRÁSA

A Geratherm® ovu control négy elemből áll:

- a tokból
- az elemtartó rekeszből
- a lencséből és
- a védőkupakból.



HU

MŰKÖDÉS

A nők menstruációs ciklusa során az ovuláció előtt az ösztrogénszint jelentősen megemelkedik. Az ösztrogénszint emelkedése megváltoztatja a nyál összetételét, melynek következtében a megszáradt nyálban páfrányszerű kristályosodási minta alakul ki. Ez azt jelzi, hogy küszöbön áll a peteérés, és a nő a legtermékenyebb időszakban van.

A kristályosodási minta kiértékeléséhez egy kis csepp nyálat kell felvinni a Geratherm® ovu control lencséjére. Miután a nyál megszáradt a levegőn, megfigyelés céljából helyezze az okulárt (szemlencsét) a szeméhez. Az eszköz alsó részén lévő kék gomb megnyomásával a fény bekapcsol, és a minta 50-szeres nagyítással vizsgálható.

A kevésbé termékeny napokon úgynevezett kavicsszerkezet jelenik meg, amely pont- vagy buborékszerű motívumokat tartalmaz.

Klinikai előnyök

A Geratherm® ovu control egy mini mikroszkóp, amellyel meghatározhatók a női ciklus termékeny napjai. Ily módon az eszköz segíthet a nőknek a gyermekvállalási vágyak teljesítésében.

RENDELTETÉS

A Geratherm® ovu control önellenőrzésre szolgáló eszköz, amely a nők menstruációs ciklusa alatti termékeny napok meghatározására szolgál. A nők nyálában lévő páfrányminta önálló meghatározása alapján információt nyújt. Ez annak a jele, hogy küszöbön áll a peteérés. Ha a nők tudják, hogy mikor termékenyek, megtervezhetik a szexuális együttlétet, növelve ezzel a fogamzás esélyét.

RENDELTTETÉS

Javallatok

A Geratherm® ovu control olyan nők számára alkalmas, akik az alábbiak segítségével próbálnak teherbe esni:

- a fogamzás esélyének növelése az ovuláció előrejelzésével / a termékeny napok azonosításával
- a szexuális együttlétek időzítésének megtervezése az ovulációhoz igazítva
- a természetes családtervezésben a ciklus hosszának természetes ingadozásából adódó szabálytalan ovulációs napok hatásának csökkentése

Ellenjavallatok

A Geratherm® ovu control nem alkalmas:

- fogamzásgátlóként
- általános nagyítóként
- ösztrogén- vagy más hormonszintek pontos diagnosztizálásához
- ismert meddőséggel küzdő nők esetében
- amenorrhoeás (a menstruációs vérzés hiánya) nők esetében
- kiskorúak esetében
- terhes vagy szoptató nők esetében
- ismert hormonháztartási zavarral küzdő nők esetében
- súlyosan rosszul vagy nem jól látó személyek esetében
- férfiak esetében

Páciensek célcsoportja(i)

A nők a Geratherm® ovu controlt – testsúlytól és nemzetségtől függetlenül – 18 éves kortól a menopauzáig használhatják. A felhasználóknak cselekvőképesnek kell lenniük, és testi képességeikben nem lehetnek korlátozottak.

Célfelhasználók

Az eszközt csak felnőttek használhatják.

RENDELTETÉS

Általános információk

Egy nő menstruációs ciklusa ideális esetben átlagosan 28 napos. Az új tanulmányok azonban azt mutatják, hogy a ciklus hossza valójában 24 és 40 nap közé esik. A ciklus hossza ráadásul nagy mértékben eltérhet az előző ciklustól. Ezen jelenség miatt egy nő számára nehézséget jelent, hogy kizárólag a ciklus adott napja vagy a menstruáció bekövetkezése alapján határozza meg a termékeny napjait.

A termékeny fázis az ovuláció körüli időszakot jelenti, amikor lehetővé válik a petesejt megtermékenyítése. A peteérést (más szóval ovulációt) a női nemi hormonok, például az ösztrogén és a luteinizáló hormon emelkedése váltja ki.

A nők termékeny napjai körülbelül öt nappal az ovuláció előtt kezdődnek és 24 órával az ovuláció után érnek véget. Ezt a rövid időszakot azzal magyarázzák, hogy a spermiumok csak öt napig maradnak életben a nő szervezetében, a petesejt pedig mindössze 24 órával az ovuláció után elpusztul. A fogamzás valószínűsége 24 órával az ovuláció után szinte nullára csökken.

A gyártó által végzett klinikai vizsgálatok megerősítették a Geratherm® ovu control működési elvét és eredményeinek megbízhatóságát. Az ösztrogénszint függvényében a szenzitivitás 80%, a specificitás pedig 79%. Attól függően, hogy mennyi idő van hátra az ovulációig, a Geratherm® ovu control szenzitivitása több mint 98% (az ovuláció előtti három naptól kezdve). Ezen tanulmányok egy részét 2015-ben Günther és tsai. (European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology), valamint 2013-ban Salmassi és tsai. (Gynecologic and Obstetric Investigation) tették közzé.

A FOGALMAK MAGYARÁZATA

Önellenzésre szolgáló termék

Az „önellenzésre szánt termék” a gyártó által laikusok általi használatra szánt terméket jelenti.

Ovuláció

Az ovuláció (vagy peteérés) a megtermékenyítetlen petesejt kilökődése a petefészekből. A peteérés a női menstruációs ciklus közepe táján következik be, és előfeltétele annak, hogy a petevezetékben lévő spermium megtermékenyítse a petesejtet.

Ösztrogén

Az ösztrogén a legfontosabb női nemi hormon. Az ösztrogén elősegíti a megtermékenyíthető petesejt érését. Az ösztrogén hatására a méhnyálkahártya bő vérellátású lesz. A méhszáj megnyílik, és a méhnyak váladéka átjárhatóvá válik a spermiumok számára.

Páfrányszerkezet

A páfrányjelenség a megszáradt nyálban a páfrányszerű sókristályok nagyon jellegzetes képződménye, amely az ösztrogén hatására jelentkezik. Ez a jelenség röviddel a peteérés előtt következik be.

ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS FIGYELMEZTETÉSEK

⚠ A rendeltetésszerű használat figyelmen kívül hagyása és a Geratherm® ovu control használatával kapcsolatos ismeretek hiánya stresszhez, sérüléshez vagy a termékeny napok helytelen meghatározásához vezethet.

- ⚠ • A termékenységi teszt első használata előtt olvassa el a teljes használati útmutatót, és tartsa be az összes iránymutatást, valamint a használati útmutatóban szereplő figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket.
- A termékenységi tesztet csak a jelen használati útmutatónak megfelelően használja.

HU

ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS FIGYELMEZTETÉSEK


- Tartsa be a termékenységi teszten és annak csomagolásán található összes információt.
 - Őrizze meg a használati útmutatót a további felhasználók számára és a jövőbeni felhasználáshoz.
- ⚠ A páfrányszerkezet hiánya nem biztos jele a terméketlen időszaknak.
- Ne használja az eszközt fogamzásgátlásra.
- ⚠ A nagyon magas páratartalom negatív hatással lehet a nyál kiszáradására.
- Magasabb hőmérséklettel és alacsonyabb páratartalommal a száradás elősegíthető.
- ⚠ A Geratherm® ovu control módosítása működési zavarokhoz vezethet.
- Ne módosítsa vagy szerelje szét az eszközt.
 - Az eszközt csak teljesen összeszerelt állapotban használja.
- ⚠ A menstruációs ciklust zavaró vagy a nyálelválasztást módosító gyógyszerek vagy hormonkészítmények, valamint a szájüreg vagy a garat akut gyulladásai és a nyálmirigy-betegségek átmenetileg megváltoztathatják a nyál összetételét, és így kihatással lehetnek az eredményre.
- Ilyen esetekben ne hagyatkozzon kizárólag a termékenységi vizsgálat eredményeire.
 - Szükség esetén várjon a használattal, amíg a kiváltók megoldódik.
 - Szükség esetén forduljon orvoshoz.
- ⚠ Külső hatások miatt fals „páfrányszerkezet” jelenhet meg.
- A nyálminta begyűjtése előtt legalább három órával ne igyon, egyen, dohányozzon, ne öblítse ki a szájüregét, ne mosson fogat.

ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS FIGYELMEZTETÉSEK


- ⚠ A nők nagyon kis hányadánál a páfrányképződés nem működik, annak ellenére sem, hogy minden lépést helyesen hajtottak végre. Ennek egyik oka az ösztrogénszint lehet, amely néhány nőnél nem emelkedik meg kellőképpen a menstruációs ciklus alatt.
- ⚠ A fogamzás folyamatos elmaradása csökkentheti a termékenységet.
 - Szükség esetén forduljon orvoshoz, és vizsgáltsassa ki mind az Ön, mind partnere termékenységét.
- ⚠ A kültéri használat negatívan befolyásolhatja a mintát, a közvetlen napfény elvakíthatja a minta kijelzőjét.
 - Csak beltéren használható.
 - Az eredmények megjelenítéséhez kerülje az erős környezeti fényt.
- ⚠ A baktériumok és vírusok átkerülhetnek az egyik felhasználóról a másikra.
 - A Geratherm® ovu controlt higiéniai és egészségügyi okokból csak személyes eszközként használja.
- ⚠ A megfelelő eredmény csak tiszta lencsével érhető el.
 - A nyál felvitele előtt ellenőrizze, hogy a lencse lapos belső oldala tiszta-e, és ha szükséges, tisztítsa meg a mellékelt tisztítókendővel.
- ⚠ Ha nem tartja be a nyál ajánlott száradási idejét, az fals (téves) eredményhez vezethet.
 - Tartsa be a nyál száradására vonatkozóan az ajánlott minimális időt.
- ⚠ A helytelen kezelés miatt kár keletkezhet az eszközben.
 - Ne öblítse le az eszközt vízzel vagy más folyadékkal.
 - Az eszközt csak a jelen használati útmutatóban található előírásoknak megfelelően tisztítsa.
 - Ne merítse folyadékba az eszközt.

ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS FIGYELMEZTETÉSEK

- Tartsa az eszközt nedvességtől, portól és szennyeződésektől mentesen.
- Ne tegye ki az eszközt 0 °C alatti vagy 70 °C feletti hőmérsékletnek.

 A hibás Geratherm® ovu control fals eredményhez vezet.

- Az eszközt mindig a mellékelt védőburkolatban tárolja.
- Minden egyes használat előtt ellenőrizze az eszköz működőképességét, és hogy nem észlel-e látható sérüléseket vagy túlzott kopást rajta.
- Ha nem biztos benne, vagy az eredmény jelentősen eltér a várt eredménytől, ismételje meg a vizsgálatot.
- Ha a fogamzási problémák továbbra is fennállnak, forduljon orvoshoz.
- Ne ejtse le az eszközt, és ne tegye ki hirtelen lökéseknek vagy ütéseknek.
- Ha az eszköz sérült, ne használja tovább.
- Ne használjon módosított vagy szétszerelt eszközt.

 Az eszköz apró, lenyelhető alkatrészeket tartalmaz, amelyek fulladásveszélyt jelentenek a gyermekekre nézve.

- Tartsa az eszközt gyermekektől távol.

 A nem megfelelő selejtezéssel környezeti károkat okozhat.

- A használt elemeket a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.
- Az eszközt az elektronikai hulladékokra vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

HASZNÁLAT

⚠ Megjegyzés:

- Evés, ivás, fogmosás vagy dohányzás után legalább három órán keresztül ne használja a Geratherm® ovu control eszközt.

Első használatbavétel

Csomagolja ki az eszközt. Ellenőrizze, hogy teljes-e a csomag tartalma. Ellenőrizze az eszközt, hogy nem lát-e rajta külső sérüléseket.

Az eszköz első használata előtt olvassa végig figyelmesen a használati útmutatót.

Az eszköz első használata előtt tisztítsa meg az alkatrészeket a „**ELŐKÉSZÍTÉS/TISZTÍTÁS**” fejezetben leírtak szerint. Az alkatrészeket az első használatbavételig száraz, tiszta és pormentes helyen tárolja.

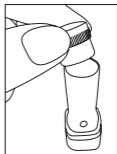
1. lépés:

Húzza le a Geratherm® ovu control hosszúka, kék védőkupakját.



2. lépés:

Óvatosan vegye le a lencsét úgy, hogy a tokról lehúzza azt.



3. lépés:

Tartsa a lencsét úgy, hogy a lapos belső oldala felfelé nézzen, vagy helyezze a lencsét az ívelt külső oldalával egy asztalra.

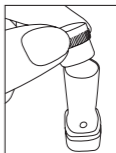
Tiszta és száraz ujjával helyezzen egy csepp nyálat a nyelv aljáról a lencse lapos belső oldalának közepére anélkül, hogy a cseppet elkenné.

HASZNÁLAT

Győződjön meg róla, hogy nincs légbuborék vagy hab a lencsén. Hagyja a nyálmintát szobahőmérsékleten 10-15 percig jól megszáradni. Ehhez tegye félre a lencsét a lapos belső oldalával felfelé.

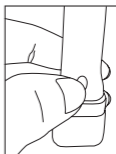
4. lépés:

Helyezze vissza a teljesen megszáradt nyálcseppet tartalmazó lencsét az eszköz tokjára.



5. lépés:

Nyomja meg és tartsa lenyomva a fénykapcsoló gombot. Szükség esetén távolítsa el a vizuális segédeszközöket.



A fénykapcsoló nyomva tartásával nézzen a lencsén keresztül az eszközbe, hogy szemügyre vegye a teszteredményt. Nézze meg a mintát alaposan és figyelmesen, hogy optimálisan ki tudja értékelni az eredményt. Ennek során kerülje az erős környezeti fényt.



HU

⚠ Megjegyzés:

Ha a minta megfigyelésekor egyáltalán nincs semmilyen felismerhető struktúra, húzza ki ismét a lencsét a tokból, majd várjon még néhány percet a vizsgálattal, amíg a nyálminta teljesen megszárad.

HASZNÁLAT

6. lépés:

Minden használat után tisztítsa meg a lencse lapos belső oldalát a „**ELŐKÉSZÍTÉS/TISZTÍTÁS**” fejezetben leírtak szerint.

Használat után helyezze vissza a kék védőkupakot a tokra.

AZ EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE

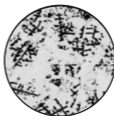
A fogantatás valószínű

A „páfrányszerkezet” jól látható. A szexuális együttlét ezekben a termékeny napokban ajánlott, ha a gyermekfogantatás a cél.



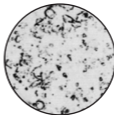
A fogantatás lehetséges, de nem valószínű

Néhány kristályon enyhe páfrányszerkezet látható. Ez a termékeny napok kezdetét jelzi.



A fogantatás nem valószínű

Kavicsszerű struktúra látható, pontokkal vagy buborékszerű motívumokkal. Ön nagy valószínűséggel nem termékeny.



Termékenység

HU

ELŐKÉSZÍTÉS/TISZTÍTÁS

Megjegyzés:

- Ne tisztítsa az eszközt vagy a lencsét folyó víz alatt.
- Kerülje a lencse tisztítószerrel (mosogatószerrel, szappannal stb.) történő tisztítását, mert ezek olyan maradványokat hagyhatnak a lencsén, amelyek befolyásolhatják a kristályosodást.

A tisztítás megkezdése előtt távolítsa el a kék védőkupakot az eszköztől. Ezután óvatosan vegye le a lencsét úgy, hogy a tokról lehúzza azt.

Tisztítsa meg a lencsét egy szőszmentes törlőkendővel. Szükség esetén nedvesítse meg a törlőkendőt egy kis vízzel. A nyálmaradványok eltávolítása érdekében törölje át a lencse lapos belső oldalát két-háromszor a törlőkendővel. Ugyanígy tisztítsa meg a tokot is. Ezután törölje szárazra a felületeket egy szőszmentes törlőkendővel.

Tisztítás után szemrevételezéssel ellenőrizze a Geratherm® ovu control minden alkatrészét, hogy nem lát-e rajtuk sérülést. Sérülés esetén ne használja a Geratherm® ovu control eszközt.

Tisztítás után száraz, tiszta és pormentes helyen tárolja az eszközt. Mindig tegye fel az eszközre a védőkupakot.

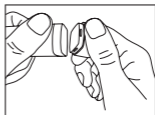
KARBANTARTÁS ÉS SZERVIZELÉS

⚠ **Megjegyzés:**

- Az elemeket legkésőbb 80 óra üzemidő elteltével vagy a felhasználó saját belátása szerint kell kicserélni.

Először távolítsa el a kék védőkupakot, hogy biztosan meg tudja tartani az eszközt.

Ezután nyissa ki az eszközt úgy, hogy az alsó fehér burkolatot oldalra billentve eltolja.



Cserélje ki a két lemerült elemet (2 x LR44 1,5 V) újakra. Ügyeljen az elemek polaritására; mindkét elem pozitív pólusának kifelé kell mutatnia.

Nyomja vissza a fehér burkolatot az eszközre, amíg az a helyére nem kattán.

SELEJTEZÉS/ÁRTALMATLANÍTÁS

Az eszköz, az elemek és a csomagolás eldobásakor tartsa be a vonatkozó országspecifikus előírásokat.

- Az eszköz selejtezése előtt vegye ki belőle az elemeket.
- Ne dobja a használt elemeket a háztartási hulladékok közé, hanem külön a veszélyes hulladékokkal vagy egy szakkereskedésben található elemgyűjtő ponton keresztül selejtezze le őket.
- Az eszközt és a csomagolást a helyileg érvényes előírásoknak megfelelően kezelje a megfelelő és környezetbarát ártalmatlanítás érdekében.
- Az elemeket és az eszközt ne dobja tűzbe.

HU

MŰSZAKI ADATOK

Nagyítás:	50-szeres
Dioptria:	+/- 5
Elemek:	2 db LR44 1,5 V
Fényforrás:	LED-dióda
Méretetek:	76 x 22 x 22 mm
Súly:	39 g
Feltételek használat és rövid tárolás esetén	
Hőmérséklet:	+15 °C és +30 °C között
Levegő páratartalma:	10 % - 70 % relatív páratartalom
Légnyomás:	700 - 1060 hPa
Szállítási és tárolási feltételek	
Hőmérséklet:	0 °C és +70 °C között
Levegő páratartalma:	10 % - 95 % relatív páratartalom
Légnyomás:	700 - 1060 hPa
Védelmi fokozat:	IP-22 (nagy szilárd anyagok bejutása ellen védett, cseppálló)

Elektromágneses összeférhetőség:

A Geratherm® ovu control alkalmas az olyan lakótérben, illetve területeken történő használatra, amelyek közvetlenül a lakóépületet ellátó kisfeszültségű táphálózatra csatlakoznak.

Élettartam:

A fényforrás (LED-dióda) napi használat mellett több mint 1000 órán át használható jelentős fényerővesztés nélkül. Az elemeket legkésőbb 80 óra üzemidő elteltével vagy a felhasználó saját belátása szerint kell kicserélni. A teszt a termék teljes élettartama alatt akárhányszor megismételhető.

Geratherm[®] *ovu control*



INSTRUCTIONS FOR USE

Fertility Test

EN

CE 0197

TABLE OF CONTENTS

Product description.....	162
Intended purpose.....	165
Precautions and Warnings	167
Application	171
Processing.....	174
Service and maintenance.....	175
Disposal.....	175
Technical data.....	176

PRODUCT DESCRIPTION

Legal manufacturer

Geratherm Medical AG
Fahrenheitstraße 1
99331 Geratal/Germany

The legal manufacturer is certified pursuant to
EN ISO 13485:2016

Product identification and classification

Product name/

Trade name: Geratherm® ovu control

Model: GT-OVU04

Article number: 9740000001

The packaging includes:

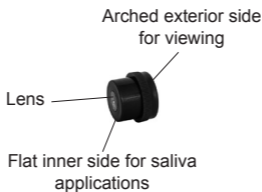
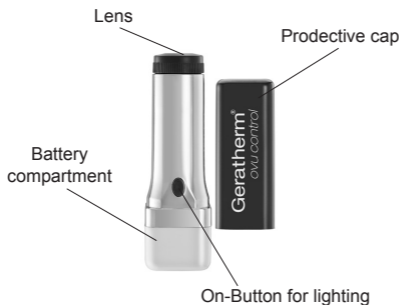
- 1 x Geratherm® ovu control, including 2x batteries
- 1 x Instructions for use
- 1 x Cloth

PRODUCT OVERVIEW

DESCRIPTION OF COMPONENTS

The Geratherm® ovu control consists of four parts:

- the main body
- the battery compartment
- the lens and
- the protective cap.



OPERATING PRINCIPLE

During the menstrual cycle of women, estrogen levels dramatically increase prior to ovulation. The increase in estrogen levels invokes the saliva composition to change, which causes the dried saliva to form fern-like crystallization patterns. This is an indication that ovulation is imminent and the women is most fertile.

To examine the crystallization pattern, a small drop of saliva is placed on the lens of the Geratherm® ovu control. Once the saliva has air-dried, the eye piece is brought to close proximity to the eye for viewing. The blue button at the lower part of the device is pressed to activate the light and the pattern can be examined at 50-fold magnification.

During the less fertile days, the so-called gravel structure appears, which has motifs similar to dots or water bubbles.

Clinical benefit

The Geratherm® ovu control is a mini microscope that can be used to determine the fertile days in the female cycle. As a result, this device can help to fulfill the desire to have children.

INTENDED PURPOSE

The Geratherm® ovu control is a device for self-testing to help identify the fertile days of women during the menstrual cycle. It provides information by means of self-identification of a ferning-pattern in the saliva of women. This is an indication that ovulation is imminent. By knowing when they are fertile, women can plan intercourse to improve their chances of conceiving.

INTENDED PURPOSE

Indications

The Geratherm® ovu control is indicated for women trying to conceive for:

- increasing the chances of conception by predicting ovulation / identifying the fertile period
- planning of sexual intercourse in relation to ovulation
- reducing the effects of an irregular occurrence of the day of ovulation due to natural variations in cycle lengths in natural family planning

Contraindications

The Geratherm® ovu control is explicitly not indicated for:

- The use as contraceptive
- The use as a general magnification lens / device
- The use as a diagnostic device to precisely analyze estrogen or any other hormone levels
- Females with known sterility
- Females with amenorrhea
- The use by minors
- Females during pregnancy or lactation
- For women with a known hormonal disorder
- Individuals with highly impaired or uncorrected
- Male individuals

Patient target group

The Geratherm® ovu control is intended to be used by females with age over 18 until menopause, independently of weight or nationality. The user must be conscious and under no physical restrictions.

Intended user

The Geratherm® ovu control must only be used by adults.

INTENDED PURPOSE

General information

The idealized menstrual cycle of a woman is stated to be 28 days in general. However, new evidence shows that the true cycle length can be anywhere from 24 to 40 days. In addition, the cycle length can differ greatly from the previous cycle. Because of this phenomenon, it is difficult for a woman to determine her fertile days based on just the day of her cycle or the occurrence of the menstrual period.

The fertile phase is the time around ovulation, when fertilization of the egg becomes possible. Ovulation is triggered by rising levels of female sex hormones such as estrogen and the luteinizing hormone.

A woman's fertile days start about five days before ovulation and end 24 hours after ovulation. The explanation for this short time frame is that sperm can only survive in the woman's body for up to five days and the egg cell dies as early as 24 hours after ovulation. The chance of conception drops to virtually zero 24 hours after ovulation.

The principle and the reliability of the results of the Geratherm® ovu control have been confirmed by the manufacturer in clinical studies. Depending on the estrogen level, the sensitivity is 80 % and the specificity is 79 %. Depending on the time to ovulation, the sensitivity of the Geratherm® ovu control is > 98 % (from three days before ovulation). Parts of these studies have been published in Günther et al. 2015 (European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology) and Salmassi et al. 2013 (Gynecologic and Obstetric Investigation).

EXPLANATION OF TERMS

Device for Self-testing

Device for self-testing' means any device intended by the manufacturer to be used by lay persons.

Ovulation

Ovulation is the term used to describe the release of the unfertilized egg cell from the ovary. Ovulation takes place around the middle of the woman's menstrual cycle and is the prerequisite for the fertilization of the egg by a sperm in the fallopian tube.

Estrogen

Estrogens are the most important female sex hormones. Estrogens promote the maturation of a fertile egg cell. Estrogen promotes the blood flow through the endometrium. The cervix opens and cervical mucus becomes permeable for sperm.

Ferning-pattern

The ferning phenomenon is a very characteristic formation of fern-like salt crystals in the dried saliva that occurs under the influence of estrogen. This phenomenon occurs just before ovulation.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

- ⚠ Failure to observe the intended purpose as well as a lack of knowledge about the use of Geratherm® ovu control can lead to stress, injury or incorrect determination of the fertile days.
- ⚠ • Before using the fertility test for the first time, read these instructions for use completely and observe all recommendations for action as well as the warnings and precautions contained in the instructions for use.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

- Use the fertility test only in accordance with these instructions for use.
 - Observe all information on the fertility test and its packaging.
 - Keep the instructions for use for further users and future use.
- ⚠ Absence of a ferning-pattern is no reliable indication for an infertile period.
- Do not use the device for contraceptive purposes.
- ⚠ Drying of saliva can be impaired by very high humidity.
- Drying is supported at increasing temperatures and decreasing humidity.
- ⚠ Changes to Geratherm® ovu control can lead to a loss of functionality.
- Do not modify the device or take it apart.
 - Only use the device when it is fully assembled.
- ⚠ Certain medication or hormone preparations that either intervene with the menstrual cycle or change the secretion of saliva, as well as acute inflammations in the oral cavity or in the throat as well as salivary gland diseases can temporarily change the composition of the saliva and thus influence the result.
- Do not rely solely on the results of this fertility test in these cases.
 - If necessary, wait until the underlying issue has been resolved before using the device.
 - If necessary, seek medical advice.
- ⚠ External influences can falsify the development of the ferning pattern.
- Do not drink, eat, smoke, rinse your mouth or brush your teeth for at least three hours before collecting saliva.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

- ⚠ Ferning will not occur in a small proportion of women, even though all steps have been performed correctly. One reason for this may be the level of estrogen, which does not rise sufficiently over the course of the menstrual cycle in a few women.
- ⚠ If the absence of conception persists, fertility may be impaired.
 - If necessary, seek medical advice and have both your fertility and that of your partner checked.
- ⚠ Outdoor use may spoil the specimen and direct sunlight may blind the display of the specimen.
 - Use only indoors.
 - Avoid bright surrounding light to view results.
- ⚠ Germs, e.g., bacteria and viruses, can be transmitted from user to user.
 - For reasons of hygiene and health, use Geratherm® ovu control only as personal device.
- ⚠ A correct result can only be achieved with a clean lens.
 - Before applying the saliva, check that the flat inner side of the lens is clean and, if necessary, clean it with the cleaning cloth included in the package.
- ⚠ Failure to follow to the recommended time for the saliva to dry can lead to incorrect results.
 - Adhere to the recommended minimum time for the saliva to dry.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

- ⚠ Incorrect handling can damage the Geratherm® ovu control.
 - Do not flush the device with water or other liquids
 - Do not clean the device other than stated in this manual.
 - Do not submerge the device in liquids
 - Keep the device away from moisture, dust and dirt.
 - Do not expose the device to temperatures lower than 0 °C or higher than 70 ° C.
- ⚠ A defective Geratherm® ovu control causes incorrect results.
 - Always keep the device in the protective cover provided.
 - Before each use, check the device for functionality, visible damage, and signs of excessive wear and tear.
 - If you are unsure or if your result deviates significantly from the expected result, repeat the test.
 - If problems with conception persist, seek medical advice.
 - Do not drop the device and do not expose to sudden impact.
 - A damaged device must no longer be used.
 - Do not use modified or disassembled device
- ⚠ This device contains small parts which can be swallowed and pose a choking hazard for children.
 - Keep the device out of the reach of children.
- ⚠ Improper disposal can lead to environmental damage.
 - Dispose of used batteries according to local regulations.
 - Dispose of the device in accordance with local regulations for electronic waste.

USE

⚠ **Note:**

- Use the Geratherm® ovu control at the earliest three hours after eating, drinking, brushing your teeth or smoking.

Initial implementation

Unpack the device. Avoid using sharp objects when unpacking. Check for completeness. Check the device for external damage.

Before using the device for the first time, read the instructions for use carefully and completely.

Before using the device, the first time, clean the components as described in Section „**PROCESSING/CLEANING**“. Store the components in a dry, clean and dust-free place until they are used for the first time.

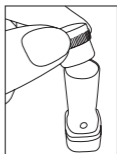
Step 1:

Remove the long blue protective cap from the Geratherm® ovu control.



Step 2:

Remove the lens carefully by pulling away from the main body.



Step 3:

Hold the lens with the flat inner side facing upwards or place the lens on a table with the arched outer side.

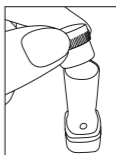
Dab a drop of saliva from the underside of the tongue with a clean, dry finger into the center of the flat inner side of the lens without smearing the drop.

USE

Make sure that there are no air bubbles or foam on the lens. Let the saliva sample dry well for about 10 to 15 minutes at room temperature. To do this, lay the lens aside with the flat inner side facing upwards.

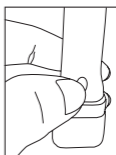
Step 4:

Put the lens with the completely dried drop of saliva back onto the main body of the device.

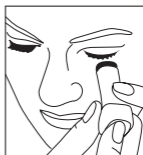


Step 5:

Push the button to activate the light switch. If necessary, remove any visual aids.



While pressing the light switch, look through the upper section of the device with the inserted lens so as to view your test result. Look closely and carefully at the sample in order to evaluate your result correctly. Avoid bright ambient light.



⚠ Note:

In case no crystallization structure can be seen when observing the sample, pull the lens out of the housing again, allow the saliva sample to dry completely and redo the examination.

USE

Step 6:

After each use, clean the flat inner side of the lens as described in Section „**PROCESSING/CLEANING**“.

Place the blue protective cap back onto the main body after use.

INTERPRETATION OF RESULTS

Conception is likely

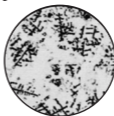
The ferning-pattern is clearly visible. During these fertile days sexual intercourse is recommended if you wish to conceive.



Fertility

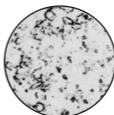
Conception is possible, but unlikely

A few crystals with a slight ferning-pattern are visible. This is the start of the fertile days.



Conception is unlikely

You see a gravel-like pattern with dots and bubbles. You are most likely not fertile.



EN

PROCESSING / CLEANING

⚠ Note:

- Do not clean the device or the lens under running water.
- Avoid cleaning the lens with cleaning agents (detergents, soap etc.), as these can leave residues on the lens that may affect crystallization.

Before starting processing, remove the blue protective cap from the device. Then carefully remove the lens by pulling it off the main body.

Clean the lens with a lint-free cloth. If necessary, moisten the cloth with small amounts of water. Wipe the flat inner side of the lens two or three times to remove any saliva. The main body must be cleaned in the same way. Then, wipe the surfaces dry with a lint-free cloth.

All components of the Geratherm® ovu control must be visually checked for damage after processing. Do not use the Geratherm® ovu control if it is damaged.

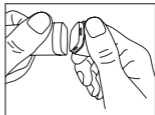
After cleaning, store the device in a dry, clean and dust-free location. Always put the protective cap on the device.

SERVICE AND MAINTENANCE

Note:

- The batteries should be changed after 80 hours at the latest or at the user's own discretion.

First, remove the blue protective cap from the device so that you can hold the device securely.



Then open the device by pushing the lower white cover away by tilting it sideways.

Replace the two empty batteries (2 x LR44 1.5 V) with new ones. Observe the polarity of the batteries; the positive pole of both batteries must point outwards.

Push the white cover back onto the device until it clicks into place.

DISPOSAL

When disposing the device, the battery and the packaging, please observe the local regulations.

- Remove the battery before disposing of the device.
- Do not dispose of used batteries in domestic waste. Dispose of used batteries as special waste or at a battery collection point in specialist shops.
- Dispose of the device and the packaging in accordance with local regulations in order to ensure a professional and environmentally friendly disposal.
- Do not dispose of the batteries or the device in a fire.

TECHNICAL DATA

Magnification:	50-fold
Dioptrie:	+/- 5
Batteries:	2 x LR44 1,5 V
Light source:	LED diode
Dimensions:	76 x 22 x 22 mm
Weight:	39 g
Operating and storage between uses conditions	
Temperature:	+15 °C to +30 °C
Humidity:	10 % to 70 % R.H.
Air pressure:	700 to 1060 hPa
Transport and storage conditions	
Temperature:	0 °C to +70 °C
Humidity:	10 % to 95 % R.H.
Air pressure:	700 to 1060 hPa
IP code (protection rating):	IP22 (effective against bigger solid bodies; protected against dripping water)

Electromagnetic immunity:

The Geratherm® ovu control is suitable for use in living quarters as well as in areas that are directly connected to a low-voltage supply network that supplies residential buildings.

Lifetime:

The light source (LED diode) can be used without any significant loss of luminosity on a daily basis for more than 1.000 hours. The batteries should be changed after 80 hours at the latest or at the user's own discretion. The test can be reused for an unlimited time over the lifetime of the product.

Geratherm®



GERMANY

Geratherm Medical AG
Fahrenheitstraße 1
99331 Geratal
Germany

Phone: +49 36205 980
Fax: +49 36205 98 116
www.geratherm.com

PUIVOC0041V04
2023-03