

Geratherm[®]

ovu control

Gebrauchsanweisung

DE

Instructions for Use

EN

Instructions d'utilisation

FR

Istruzioni per l'uso

IT

Manual del usuario

ES

Manual de instruções

PT

دليل الاستخدام

AR

Brugsanvisning

DA

Bruksanvisning

NO

Bruksanvisning







SV



Käyttöohje





FI



(DE) SYMBOLERKLÄRUNG (EN) SYMBOL INDEX (FR) SYMBOLES
 (IT) SIMBOLI (PT) SÍMBOLOS (ES) EXPLICACIÓN DE LA SIMBOLOGÍA UTILIZADA (DA) FORKLARING PÅ ANVENDTE SYMBOLER
 (NO) SYMBOLFORKLARING (SV) FÖRKLARING TILL SYMBOLER SOM ANVÄNDS (FI) SYMBOLIEN SELITYKSET
 (AR) الرموز المستخدمة

	<p>Hersteller, Manufacturer, Fabricant, Produttore, Fabricante, Fabricante, Producent, Produsent, Tillverkare, Valmistaja, المُنْتِج</p>
	<p>Achtung: Gebrauchsanweisung beachten, Caution; See instructions for use, Atención: Observe este manual del usuario, Attention: respecter les instructions d'utilisation, Attenzione: seguire le istruzioni per l'uso, Atenção: respeitar as instruções de utilização, Bemærk: Følg brugsanvisningen, OBS: Følg brugsanvisningen, Obs; beakta bruksanvisningen, Huomio; Noudata käyttöohjetta, تنبيه: انتبه إلى دليل الاستخدام</p>
	<p>Artikelnummer, Catalogue number, Référence d'article, Numero articolo, Número de artículo, Número do artigo, Artikelnummer, Artikkelnummer, Artikelnummer, Tuotenumero, رقم السلعة</p>
	<p>Modellnummer, Model number, Numéro de modèle, Numero modello, Número de modelo, Número do modelo, Modelnummer, Modellnummer, Modellnummer, Mallinnumero, رقم الطراز</p>
	<p>Chargenbezeichnung, Batch code, Désignation du lot, Designazione del lotto, Denominación del lote, Nome do lote, Denominación del lote, Batchbetegnelse, Partinummer, Batchbeteckning, Erätunnus, اسم الشحنة</p>
	<p>Trocken aufbewahren, Keep dry, À conserver au sec, Tenere all'asciutto, Conservar en seco, Guardar em local seco, Opbevares tørt, Oppbevares tørt, Förvaras torrt, Säilytys kuivassa, يُحفظ في مكان جاف</p>

	<p>Gerät darf nicht im Hausmüll entsorgt werden. The device must not be disposed of with household waste. L'appareil ne doit pas être mis au rebut avec les ordures ménagères. Non smaltire il dispositivo nei rifiuti domestici. Este dispositivo no debe tirarse a la basura doméstica. O equipamento não pode ser deitado no lixo doméstico. Apparatenet må ikke bortskaffes med husholdningsaffaldet. Enheten får inte kasseras som hushållsavfall. Laitetta ei saa hävittää kotitalousjätteen mukana. لا يجوز التخلص من الجهاز مع القمامة المنزلية.</p>
<p>CE0197</p>	<p>Das Produkt erfüllt die gesetzlichen Anforderungen der Europäischen Union. The product meets the legal requirements of the European Union. Le produit satisfait aux exigences légales de l'Union européenne. Il prodotto è conforme ai requisiti legali dell'Unione Europea. El producte comple los requisitos legales de la Unión Europea. O produto cumpre os requisitos legais da União Europeia. Produktet opfylder lovkravene i den Europæiske Union. Produktet oppfyller de juridiske kravene i EU. Produkten oppfyller Europeiska unionens lagstadgade krav. Tuote täyttää Euroopan unionin lakisääteiset vaatimukset. المطابقة الأوروبية يلبي هذا المنتج الاشتراطات القانونية بالاتحاد الأوروبي.</p>
	<p>Temperaturbegrenzung, Temperature limit, Limitation de température, Limitazione della temperatura, Límites de temperatura, Limitação da temperatura, Temperaturbegrænsning, Temperaturbegrensning, Temperaturbegrän-sning, Lämpötilarajoitus, حدود درجة الحرارة</p>
	<p>Luffuchtebegrenzung, Humidity limitation, Humidité de l'air limitation, Umidità limitazione, Humedad del aire, Humidade do ar, limitação, límites, Luffugtighed begrænsning, Luffuktighet begrænsning, Luffuktighet begränsning, Ilman-kosteus rajoitus, الحدود, رطوبة الهواء شرح.</p>

	<p>Gebrauchsanweisung beachten, Follow instructions for use, Respected les instructions d'utilisation, Seguire le istruzioni per l'uso, Observe este manual del usuario, Respeitar as instruções de utilização, Følg brugsanvisningen, Følg bruksanvisningen, Observera bruksanvisningen, Noudata käyttöohjetta, انتبه إلى دليل الاستخدام</p>
	<p>In-vitro-Diagnostika, In vitro diagnostic medical device, Diagnostic in-vitro, Diagnostica in vitro, Diagnóstico invitro, Diagnóstico in vitro, In-vitro diagnostik, In-vitro-diagnostikk, In-vitro-diagnostik, In vitro-diagnostiikka, التشخيص في أنبوب الاختبار</p>
	<p>Zur Wiederverwendung an einem einzelnen Patienten. For reuse on a single patient. Pour la réutilisation sur un seul patient. Da riutilizzare su un singolo paziente. Para reutilizar en un solo paciente. Para reutilização em um único paciente. Til genanvendelse for den samme patient. Til gjenbruk på én enkelt pasient. För återanvändning på en enda patient. Uudelleenkäyttö vain yhteen potilaaseen. للإعادة الاستخدام لمريض واحد فقط.</p>
	<p>Batterie, Battery, Batterie, Batteria, Pila eléctrica, Pilha, Batteri, Batteri, Batteri, Akku, البطارية</p>
<p>IP22</p>	<p>Geschützt gegen feste Fremdkörper mit Durchmesser $\geq 12,5$ mm, Schutz gegen senkrecht tropfendes Wasser. Protected against solid objects with a diameter of ≥ 12.5 mm, protection against vertically dripping water. Protégé contre les corps étrangers solides avec un diamètre $\geq 12,5$ mm, protection contre les gouttes d'eau verticales. Protezione contro i corpi estranei solidi con diametro $\geq 12,5$ mm, protezione contro il gocciolamento verticale dell'acqua. Protegido contra cuerpos extraños sólidos con un diámetro $\geq 12,5$ mm, protección contra el goteo de agua vertical.</p>

IP22	<p>Proteção contra corpos estranhos sólidos com diâmetro $\geq 12,5$ mm, proteção contra queda de gotas de água na vertical. Beskyttet mod fremmedlegemer med en diameter $\geq 12,5$ mm, beskyttet mod lodrette vanddryp. Beskyttet mot faste fremmedlegemer med diameter $\geq 12,5$ mm, beskyttes mot vanndråper som faller vertikalt.</p> <p>Skyddad mot fasta främmande föremål med diameter $\geq 12,5$ mm, skydd mot lodrätt droppande vatten. Suojattu kiinteiltä vierailta esineiltä, joiden halkaisija on $\geq 12,5$ mm, suojaus pystysuoraan tippuvalta vedeltä.</p> <p>محمي من الأجسام الغريبة التي تبلغ قطرها $\leq 12,5$ ملم. حماية من الماء الراشح بشكل عمودي.</p>
-------------	--

Geratherm[®] *ovu control*

DE



GEBRAUCHSANWEISUNG

Fertilitätstest

CE 0197

INHALTSVERZEICHNIS

Produktbeschreibung	2
Zweckbestimmung	5
Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen	7
Anwendung	11
Aufbereitung	14
Wartung und Instandhaltung	15
Entsorgung	15
Technische Daten	16

PRODUKTBESCHREIBUNG

Inverkehrbringer

Geratherm Medical AG
Fahrenheitstraße 1
99331 Geratal/Germany

Der Inverkehrbringer ist nach EN ISO 13485:2016 zertifiziert

Produktkennzeichnung und Klassifizierung

Produktname/

Handelsname: Geratherm® ovu control

Modell: GT-OVU04

Artikelnummer: 9740000001

Verpackungsinhalt

- 1 Geratherm® ovu control mit 2 Batterien
- 1 Gebrauchsanweisung
- 1 Reinigungstuch

PRODUKTÜBERSICHT BESCHREIBUNG DER KOMPONENTEN

Das Geratherm® ovu control besteht aus vier Teilen:

- dem Gehäuse
- dem Batteriefach
- der Linse und
- der Schutzkappe.

DE



FUNKTIONSWEISE

Im Menstruationszyklus der Frau kommt es vor dem Eisprung zu einem dramatischen Anstieg des Östrogenspiegels. Der Anstieg des Östrogenspiegels bewirkt eine Veränderung der Speichelzusammensetzung, was dazu führt, dass der getrocknete Speichel Farnkraut-artige Kristallisationsmuster ausbildet. Dies ist ein Hinweis darauf, dass der Eisprung unmittelbar bevorsteht und die Frau am fruchtbarsten ist.

Zur Beurteilung des Kristallisationsmusters wird ein kleiner Speicheltropfen auf die Linse des Geratherm® ovu control aufgetragen. Nachdem der Speichel an der Luft getrocknet ist, wird das Okular zum Betrachten ans Auge geführt. Durch Drücken des blauen Knopfes am unteren Teil des Gerätes wird das Licht eingeschaltet und das Muster kann bei 50-facher Vergrößerung untersucht werden.

An den weniger fruchtbaren Tagen tritt die sogenannte Kiesel-Struktur auf, die punkt- bzw. wasserblasenähnliche Motive aufweist.

Klinischer Nutzen

Das Geratherm® ovu control ist ein Mini-Mikroskop mit dem die fruchtbaren Tage im weiblichen Zyklus bestimmt werden können. Dadurch kann dieses Gerät dazu beitragen einen Kinderwunsch zu erfüllen.

ZWECKBESTIMMUNG

Das Geratherm® ovu control ist ein Gerät zur Eigenanwendung, um die fruchtbaren Tage von Frauen während des Menstruationszyklus zu bestimmen. Es liefert Informationen durch selbstständiges Bestimmen eines Farnmusters im Speichel von Frauen. Dies ist ein Hinweis darauf, dass der Eisprung unmittelbar bevorsteht. Wenn Frauen wissen, wann sie fruchtbar sind, können sie den Geschlechtsverkehr planen, um ihre Chancen auf eine Empfängnis zu verbessern.

ZWECKBESTIMMUNG

Indikationen

Das Geratherm® ovu control eignet sich für Frauen, die versuchen, schwanger zu werden, indem es:

- die Empfängnischancen durch Vorhersage des Eisprungs / Identifizierung der fruchtbaren Tage erhöht
- den Zeitpunkt des Geschlechtsverkehrs in Bezug auf den Eisprung planbar macht
- die Auswirkungen eines unregelmäßigen Auftretens des Eisprungtages, die aufgrund natürlicher Schwankungen in der Zykluslänge auftreten, in der natürlichen Familienplanung reduzieren

DE

Kontraindikationen

Geratherm® ovu control ist nicht geeignet

- als Mittel zur Empfängnisverhütung
- als allgemeines Vergrößerungsglas
- zur genauen Diagnose von Östrogen oder anderen Hormonspiegeln
- für Frauen mit bekannter Unfruchtbarkeit
- für Frauen mit Amenorrhö
- für Minderjährige
- für Frauen während der Schwangerschaft oder Stillzeit
- für Frauen mit bekannter Hormonstörung
- für Personen mit stark beeinträchtigtem oder unkorrigiertem Sehvermögen
- für Männer

Patientenzielgruppe

Geratherm® ovu control kann von Frauen ab 18 Jahren bis zur Menopause, unabhängig von Körpergewicht und Nationalität eingesetzt werden. Die Anwenderinnen müssen aufmerksam sein und dürfen keine physische Einschränkung haben.

Vorgesehene Anwender

Das Gerät darf nur von Erwachsenen bedient werden.

ZWECKBESTIMMUNG

Allgemeine Informationen

Der idealisierte Menstruationszyklus einer Frau wird im Allgemeinen mit 28 Tagen angegeben. Neue Erkenntnisse zeigen jedoch, dass die wahre Zykluslänge zwischen 24 und 40 Tagen liegen kann. Darüber hinaus kann sich die Zykluslänge zum vorherigen Zyklus stark unterscheiden. Aufgrund dieses Phänomens ist es für eine Frau schwierig, ihre fruchtbaren Tage nur anhand des jeweiligen Zyklustages oder gemäß dem Auftreten der Regelblutung zu bestimmen.

Die fruchtbare Phase bezeichnet die Zeit um den Eisprung, wenn eine Befruchtung der Eizelle möglich wird. Der Eisprung, auch Ovulation genannt, wird durch ansteigende weibliche Sexualhormone wie Östrogen und dem luteinisierenden Hormon ausgelöst.

Die fruchtbaren Tage einer Frau beginnen ca. fünf Tage vor dem Eisprung und enden 24 Stunden nach dem Eisprung. Die Erklärung für dieses kurze Zeitfenster ist, dass Spermien nur bis zu fünf Tage im Körper der Frau überleben und die Eizelle bereits 24 Stunden nach dem Eisprung unter geht. Die Wahrscheinlichkeit einer Empfängnis sinkt 24 Stunden nach dem Eisprung nahezu auf null.

Vom Hersteller durchgeführte klinische Studien haben das Funktionsprinzip und die Verlässlichkeit der Resultate des Geratherm® ovu control bestätigt. In Abhängigkeit zum Östrogenspiegel beträgt die Sensitivität 80 % und die Spezifität 79 %. In Abhängigkeit zum Abstand zur Ovulation beträgt die Sensitivität des Geratherm® ovu control > 98 % (ab drei Tage vor der Ovulation). Teile dieser Studien wurden in Günther et al. 2015 (European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology) und Salmassi et al. 2013 (Gynecologic and Obstetric Investigation) veröffentlicht.

ERLÄUTERUNG DER BEGRIFFE

Produkt zur Eigenanwendung

Produkt zur „Eigenanwendung“ bezeichnet ein Produkt, das vom Hersteller zur Anwendung durch Laien bestimmt ist.

DE

Ovulation

Als Ovulation oder Eisprung wird die Ausstoßung der unbefruchteten Eizelle aus dem Eierstock bezeichnet. Der Eisprung findet etwa zur Mitte des weiblichen Menstruationszyklus statt und ist die Voraussetzung für die Befruchtung der Eizelle durch ein Spermium im Eileiter.

Östrogen

Östrogene sind die wichtigsten weiblichen Sexualhormone. Östrogene fördern die Reifung einer befruchtungsfähigen Eizelle. Durch Östrogen wird die Gebärmutter Schleimhaut gut durchblutet. Der Muttermund öffnet sich und das Gebärmutterhalssekret wird durchlässig für Spermien.

Fankraut-Struktur

Das Farnkrautphänomen ist eine unter Östrogeneinfluss auftretende, sehr charakteristische Bildung von farnkrautähnlichen Salz-Kristallen im getrockneten Speichel. Dieses Phänomen tritt kurz vor dem Eisprung auf.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNUNGEN

- ⚠ Die Nichtbeachtung des Verwendungszwecks sowie fehlende Kenntnisse über die Verwendung des Geratherm® ovu control können zu Stress, Verletzungen oder falscher Bestimmung der fruchtbaren Tage führen.
- ⚠ • Lesen Sie vor der ersten Anwendung des Fruchtbarkeitstests diese Gebrauchsanweisung vollständig durch und beachten Sie alle Handlungsempfehlungen sowie die Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in der Gebrauchsanweisung.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNUNGEN

DE

- Verwenden Sie den Fruchtbarkeitstest nur gemäß dieser Gebrauchsanweisung.
 - Beachten Sie alle Angaben auf dem Fruchtbarkeitstest und seiner Verpackung.
 - Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung für weitere Benutzer und zukünftige Verwendung auf.
- ⚠ Die Abwesenheit einer Farnkraut-Struktur ist kein sicherer Hinweis auf einen unfruchtbaren Zeitraum.
- Verwenden Sie das Gerät nicht zur Empfängnisverhütung.
- ⚠ Die Trocknung des Speichels kann durch sehr hohe Luftfeuchtigkeit beeinträchtigt werden.
- Mit steigender Temperatur und sinkender Luftfeuchtigkeit wird die Trocknung unterstützt.
- ⚠ Änderungen an Geratherm® ovu control können zum Funktionsverlust führen.
- Verändern Sie das Gerät nicht und nehmen Sie es nicht auseinander.
 - Verwenden Sie das Gerät nur im vollständig zusammengebauten Zustand.
- ⚠ Medikamente oder Hormonpräparate die entweder in den Menstruationszyklus eingreifen oder die Speichelsekretion verändern, sowie akute Entzündungen der Mundhöhle oder des Rachens sowie Erkrankungen der Speicheldrüsen können die Zusammensetzung des Speichels vorübergehend verändern und so das Ergebnis beeinflussen.
- Verlassen Sie sich in diesen Fällen nicht ausschließlich auf die Ergebnisse dieses Fruchtbarkeitstests.
 - Warten Sie gegebenenfalls mit der Anwendung bis der zugrundeliegende Fall gelöst ist.
 - Holen Sie gegebenenfalls ärztlichen Rat ein.
- ⚠ Äußere Einflüsse können das Entstehen der „Farnkraut-Struktur“ verfälschen.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNUNGEN

DE

- Mindestens drei Stunden nicht trinken, essen, rauchen, die Mundhöhle spülen, Zähne putzen, bevor Speichel gesammelt wird.
- ⚠ Bei einem sehr kleinen Teil von Frauen funktioniert die Farnkrautbildung nicht, obwohl alle Schritte korrekt ausgeführt wurden. Ein Grund dafür kann der Östrogenspiegel sein, der bei wenigen Frauen im Laufe des Menstruationszyklus nicht ausreichend ansteigt.
- ⚠ Bei andauerndem Ausbleiben einer Empfängnis kann die Fruchtbarkeit eingeschränkt sein.
- Holen Sie gegebenenfalls ärztlichen Rat ein und lassen sowohl Ihre Fruchtbarkeit, als auch die von Ihrem Partner untersuchen.
- ⚠ Die Verwendung im Freien kann die Probe beeinträchtigen, direktes Sonnenlicht kann die Anzeige der Probe blenden.
- Nur in Innenräumen verwenden.
 - Vermeiden Sie helles Umgebungslicht, um die Ergebnisse anzuzeigen.
- ⚠ Keime, z.B. Bakterien und Viren können von Benutzer zu Benutzer übertragen werden.
- Das Geratherm® ovu control aus hygienischen und gesundheitlichen Gründen nur als persönliches Gerät verwenden.
- ⚠ Ein korrektes Ergebnis kann nur mit einer sauberen Linse erzielt werden.
- Prüfen Sie vor dem Auftragen des Speichels, ob die flache Innenseite der Linse sauber ist und reinigen Sie diese bei Bedarf mit dem im Lieferumfang enthaltenen Reinigungstuch.
- ⚠ Die Nichteinhaltung der empfohlenen Trocknungszeit des Speichels kann zu falschen Ergebnissen führen.
- Halten Sie die empfohlene Mindestzeit für das Trocknen des Speichels ein.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNUNGEN

DE

- ⚠ Falsche Handhabung kann das Gerät beschädigen.
 - Spülen Sie das Gerät nicht mit Wasser oder anderen Flüssigkeiten.
 - Reinigen Sie das Gerät nur nach den Vorgaben dieser Gebrauchsanweisung.
 - Tauchen Sie das Gerät nicht in Flüssigkeiten.
 - Halten Sie das Gerät von Feuchtigkeit, Staub und Schmutz fern.
 - Setzen Sie das Gerät keinen Temperaturen unter 0 °C oder über 70 °C aus.
- ⚠ Ein defektes Geratherm® ovu control führt zu falschen Ergebnissen.
 - Bewahren Sie das Gerät immer in der mitgelieferten Schutzhülle auf.
 - Überprüfen Sie das Gerät vor jedem Gebrauch auf Funktionsfähigkeit, auf sichtbare Schäden und Anzeichen übermäßiger Abnutzung.
 - Wenn Sie sich nicht sicher sind oder das Ergebnis erheblich vom erwarteten Ergebnis abweicht, wiederholen Sie den Test.
 - Bei anhaltenden Problemen mit der Empfängnis holen Sie ärztlichen Rat ein.
 - Lassen Sie das Gerät nicht fallen und setzen Sie es keinen plötzlichen Stößen aus.
 - Ein beschädigtes Gerät darf nicht mehr verwendet werden.
 - Verwenden Sie kein modifiziertes oder zerlegtes Gerät.
- ⚠ Dieses Gerät enthält verschluckbare Kleinteile, die eine Erstickungsgefahr für Kinder darstellen.
 - Halten Sie das Gerät von Kindern fern.
- ⚠ Eine unsachgemäße Entsorgung kann zu Umweltschäden führen.
 - Entsorgen Sie verbrauchte Batterien gemäß den örtlichen Vorschriften.
 - Entsorgen Sie das Gerät gemäß den örtlichen Vorschriften für Elektronikschrott.

ANWENDUNG

⚠ **Anmerkung:**

- Verwenden Sie das Geratherm® ovu control frühestens drei Stunden nach dem Essen, Trinken, Zähneputzen oder Rauchen.

DE

Erstmalige Inbetriebnahme

Packen Sie das Gerät aus. Prüfen Sie auf Vollständigkeit. Prüfen Sie das Gerät auf äußere Beschädigungen.

Lesen Sie vor der erstmaligen Anwendung die Gebrauchsanweisung vollständig und sorgfältig durch.

Führen Sie vor der erstmaligen Anwendung eine Reinigung der Komponenten gemäß Kapitel „**AUFBEREITUNG/REINIGUNG**“ durch. Lagern Sie die Komponenten bis zur erstmaligen Anwendung gemäß einem trockenen, sauberen und staubfreien Platz.

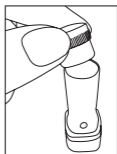
Schritt 1:

Ziehen Sie die längliche, blaue Schutzkappe des Geratherm® ovu control ab.



Schritt 2:

Entfernen Sie vorsichtig die Linse, indem Sie diese vom Gehäuse abziehen.



Schritt 3:

Halten Sie die Linse so, dass die flache Innenseite nach oben zeigt, oder legen Sie die Linse mit der gewölbten Außenseite auf einen Tisch.

Tupfen Sie einen Speicheltropfen von der Unterseite der Zunge mit dem sauberen und trockenen Finger in die Mitte der flachen Innenseite der Linse ohne den Tropfen zu verschmieren.

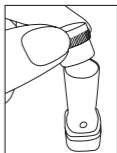
ANWENDUNG

DE

Achten Sie darauf, dass keine Luftblasen oder Schaum auf der Linse sind. Lassen Sie die Speichelprobe ca. 10 bis 15 Minuten bei Raumtemperatur gut trocknen. Legen Sie dazu die Linse mit der flachen Innenseite nach oben beiseite.

Schritt 4:

Stecken Sie die Linse mit dem völlig eingetrockneten Speicheltropfen wieder zurück auf das Gehäuse des Gerätes.



Schritt 5:

Betätigen Sie den Lichtschalter am Druckknopf und halten Sie diesen gedrückt. Nehmen Sie ggf. Ihre Sehhilfen ab.



Schauen Sie bei gedrücktem Lichtschalter durch die Linse in das Gerät, um Ihr Testergebnis zu betrachten. Schauen Sie sich die Probe genau und sorgfältig an, um Ihr Ergebnis optimal bewerten zu können. Vermeiden Sie dabei helles Umgebungslicht.



⚠ Anmerkung:

Sollte bei der Beobachtung der Probe überhaupt keine Struktur erkennbar sein, ziehen Sie die Linse erneut aus dem Gehäuse heraus und warten Sie danach noch einige Minuten mit der Untersuchung, bis die Speichelprobe vollständig durchgetrocknet ist.

ANWENDUNG

Schritt 6:

Reinigen Sie nach jeder Benutzung die flache Innenseite der Linse wie in Kapitel „**AUFBEREITUNG/REINIGUNG**“ beschrieben.

Platzieren Sie die blaue Schutzkappe nach Verwendung wieder auf dem Gehäuse.

DE

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Empfängnis ist wahrscheinlich

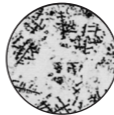
Die „Farnkraut-Struktur“ ist deutlich zu erkennen. In diesen fruchtbaren Tagen wird Geschlechtsverkehr empfohlen, wenn Sie ein Kind zeugen möchten.



Fruchtbarkeit

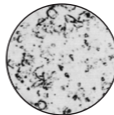
Empfängnis ist möglich, aber nicht wahrscheinlich

Es sind erste Kristalle mit leichter „Farnkraut-Struktur“ zu erkennen. Dies ist der Beginn der fruchtbaren Tage.



Empfängnis ist nicht wahrscheinlich

Sie sehen eine kieselartige Struktur, die punkt bzw. wasserblasen-ähnliche Motive ausweist. Sie sind höchstwahrscheinlich nicht fruchtbar.



AUFBEREITUNG/REINIGUNG

DE

Anmerkung:

- Reinigen Sie das Gerät und auch die Linse nicht unter fließendem Wasser.
- Vermeiden Sie die Reinigung der Linse mit Reinigungsmitteln (Spülmittel, Seife, etc.), da diese Rückstände auf der Linse hinterlassen können, die die Kristallisation beeinflussen.

Bevor Sie mit der Reinigung beginnen, entfernen Sie die blaue Schutzkappe von dem Gerät. Im Anschluss entfernen Sie vorsichtig die Linse, indem Sie diese vom Gehäuse abziehen.

Reinigen Sie die Linse mit einem fusselfreien Tuch. Befeuchten Sie das Tuch gegebenenfalls mit kleinen Mengen Wasser. Wischen Sie mit dem Tuch zwei- bis dreimal über die flache Innenseite der Linse um Speichelreste zu entfernen. Das Gehäuse ist auf die gleiche Weise zu reinigen. Wischen Sie die Oberflächen anschließend mit einem fusselfreien Tuch trocken.

Alle Komponenten des Geratherm® ovu control sind nach der Reinigung optisch auf Beschädigung zu überprüfen. Verwenden Sie das Geratherm® ovu control nicht im Fall einer Beschädigung.

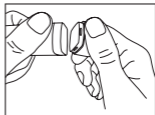
Lagern Sie das Gerät im Anschluss an die Reinigung an einem trockenen, sauberen und staubfreien Platz. Stecken Sie immer die Schutzkappe auf das Gerät.

WARTUNG UND INSTANDHALTUNG

Anmerkung:

- Die Batterien sollten nach spätestens 80 Stunden gewechselt werden oder nach eigenem Ermessen des Anwenders.

Ziehen Sie zuerst die blaue Schutzkappe ab damit Sie das Gerät sicher halten können.



Anschließend öffnen Sie das Gerät, indem Sie die untere weiße Abdeckung durch seitliches Kippen wegdrücken.

Ersetzen Sie die beiden leeren Batterien (2 x LR44 1,5 V) durch neue. Beachten Sie die Polung der Batterien; der Pluspol beider Batterien muss nach außen weisen.

Drücken Sie die weiße Abdeckung wieder auf das Gerät, bis sie einrastet.

ENTSORGUNG

Bei der Entsorgung des Gerätes, der Batterie sowie der Verpackung sind die jeweils geltenden länderspezifischen Vorschriften zu beachten.

- Entnehmen Sie die Batterie, bevor Sie das Gerät entsorgen.
- Werfen Sie verbrauchte Batterien nicht in den Hausmüll, sondern entsorgen Sie diese über den Sondermüll oder eine Batterie-Sammelstation im Fachhandel.
- Entsorgen Sie das Gerät und die Verpackung gemäß den örtlich geltenden Vorschriften, um eine fach- und umweltgerechte Entsorgung sicherzustellen
- Entsorgen Sie weder die Batterie noch das Gerät im Feuer.

TECHNISCHE DATEN

DE

Vergrößerung:	50-fach
Dioptrie:	+/- 5
Batterien:	2 x LR44 1,5 V
Lichtquelle:	LED-Diode
Abmessungen:	76 x 22 x 22 mm
Gewicht:	39 g
Einsatz- und Aufbewahrungsbedingungen	
Temperatur:	+15 °C bis +30 °C
Luftfeuchtigkeit:	10 % bis 70 % R.H.
Luftdruck:	700 bis 1060 hPa
Transport- und Lagerbedingungen	
Temperatur:	0 °C bis +70 °C
Luftfeuchtigkeit:	10 % bis 95 % R.H.
Luftdruck:	700 bis 1060 hPa
Schutzgrad:	IP22 (Eindringen von großen Festkörpern, tropfwassergeschützt)

Elektromagnetischen Verträglichkeit:

Das Geratherm® ovu control eignet sich für den Betrieb im Wohnbereich sowie in solchen Bereichen, die direkt an ein Niederspannungs-Versorgungsnetz angeschlossen sind, welches das Wohngebäude versorgt.

Lebensdauer:

Die Lichtquelle (LED-Diode) kann ohne nennenswerte Verluste der Leuchtkraft bei täglicher Benutzung über 1.000 Stunden verwendet werden. Die Batterien sollten nach spätestens 80 Stunden gewechselt werden oder nach eigenem Ermessen des Anwenders. Der Test kann über die gesamte Lebensdauer des Produktes unbegrenzt wiederverwendet werden.

Geratherm[®] *ovu control*

EN



INSTRUCTIONS FOR USE

Fertility Test

CE 0197

TABLE OF CONTENTS

Product description.....	18
Intended purpose.....	21
Precautions and Warnings	23
Application	27
Processing.....	30
Service and maintenance.....	31
Disposal.....	31
Technical data.....	32

EN

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

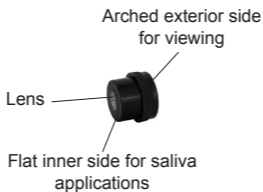
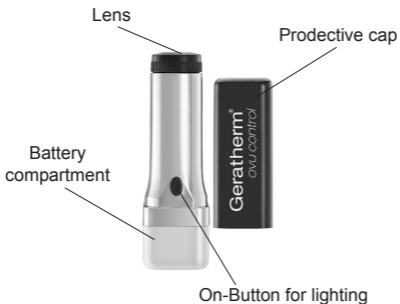
PRODUCT OVERVIEW

DESCRIPTION OF COMPONENTS

The Geratherm® ovu control consists of four parts:

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

EN



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.

EN

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

EN

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.

EN

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.

EN

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.

EN


- ⚠ 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.

EN


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.

EN

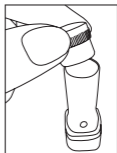
Step 1:

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.

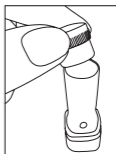
USE

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.

EN

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.

EN

INTERPRETATION OF RESULTS

Conception is likely

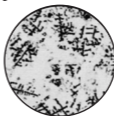
The ferning-pattern is clearly visible. During these fertile days sexual intercourse is recommended if you wish to conceive.



Fertility

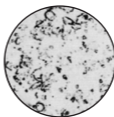
Conception is possible, but unlikely

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.



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.

EN

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.

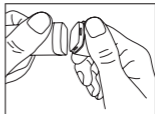
After cleaning, store the device in a dry, clean and dust-free location. Always put the protective cap on the device.

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.

EN

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

EN

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[®] *ovu control*



FR

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Test de fertilité

CE 0197

SOMMAIRE

Description de produit	34
Finalité	37
Mesures de prudence et avertissements	39
Utilisation	43
Préparation / Nettoyage	46
Maintenance et entreposage	47
Mise au rebut	47
Caractéristiques techniques	48

FR

DESCRIPTION DE PRODUIT

Responsable de la mise sur le marché

Geratherm Medical AG
Fahrenheitstraße 1
99331 Geratal/Allemagne

Le responsable de la mise sur le marché est certifié selon l'EN ISO 13485:2016

Marquage de produit et classification

Nom de produit /
nom commercial : Geratherm® ovu control
Modèle : GT-OVU04
Référence d'article : 9740000001

Contenu de l'emballage

- 1 Geratherm® ovu control avec 2 batteries
- 1 manuel d'utilisation
- 1 chiffon de nettoyage

VUE D'ENSEMBLE DU PRODUIT

DESCRIPTION DES COMPOSANTS

Le Geratherm® ovu control est composé de quatre éléments :

- le boîtier
- le compartiment à batterie
- la lentille et
- le capuchon de protection.



FONCTIONNEMENT

Dans le cycle menstruel féminin, une forte augmentation du taux d'œstrogène a lieu avant l'ovulation. L'augmentation du taux d'œstrogène entraîne un changement de la composition de la salive, ce qui entraîne la formation d'un modèle cristallin de salive séchée ressemblant à une fougère. Cela constitue une indication que l'ovulation est proche et que la femme est à son niveau le plus fertile.

FR

Pour l'évaluation du modèle de cristallisation, on applique une petite goutte de salive sur la lentille du Geratherm® ovu control. Une fois la salive séchée à l'air, on conduit l'oculaire à l'œil pour l'examen. Appuyer sur le bouton bleu sur la partie inférieure de l'appareil pour allumer la lumière et pouvoir examiner le modèle avec un agrandissement x 50.

Aux jours moins fertiles, on obtient une structure en gravier qui présente des motifs ressemblant à des points ou à des bulles d'eau.

Exploitation clinique

Le Geratherm® ovu control est un mini-microscope permettant de déterminer les jours fertiles dans le cycle féminin. Cet appareil peut ainsi servir à concrétiser un désir d'enfant.

FINALITÉ

Le Geratherm® ovu control est un appareil d'auto-test servant à déterminer les jours fertiles des femmes pendant le cycle menstruel. Il fournit des informations par la détermination autonome d'un aspect en fougère dans la salive des femmes. Cela constitue une indication que l'ovulation est proche. Lorsque les femmes savent quand elles sont fertiles, elles peuvent planifier le rapport sexuel afin d'augmenter leurs chances de conception.

FINALITÉ

Indications

Le Geratherm® ovu control convient aux femmes qui essaient de tomber enceinte par :

- l'augmentation des chances de conception par la prévision de l'ovulation / l'identification des jours fertiles
- la possibilité de planifier la date du rapport sexuel par rapport à l'ovulation
- la réduction des conséquences d'une survenue irrégulière de l'ovulation, qui apparaît du fait de fluctuations naturelles de la longueur du cycle, dans la planification familiale naturelle

FR

Contre-indications

Geratherm® ovu control ne convient pas

- comme moyen de contraception
- comme loupe générale
- pour le diagnostic précis du taux d'œstrogène ou d'autres hormones
- pour les femmes avec une stérilité connue
- pour les femmes avec une aménorrhée
- pour les femmes mineures
- pour les femmes pendant la grossesse ou l'allaitement
- pour les femmes avec un trouble hormonal connu
- pour les personnes avec une capacité visuelle fortement compromise ou non corrigée
- pour les hommes

Groupe(s) cible(s) de patients

Geratherm® ovu control peut être utilisé par des femmes à partir de 18 ans et jusqu'à la ménopause, indépendamment du poids corporel et de la nationalité. Les utilisatrices doivent être attentives et ne doivent pas avoir de limitation physique.

Utilisateurs prévus

L'appareil doit uniquement être utilisé par des adultes.

FINALITÉ

Informations générales

Le cycle menstruel idéal d'une femme est défini en général à 28 jours. De nouvelles conclusions montrent cependant que la longueur réelle du cycle peut être entre 24 et 40 jours. Par ailleurs, la longueur du cycle peut diverger fortement d'un cycle à l'autre. Du fait de ce phénomène, il est difficile pour une femme de ne déterminer ses jours fertiles qu'à l'aide du seul jour du cycle ou en fonction de l'apparition des règles.

FR

La phase fertile est la période autour de l'ovulation, lorsqu'une fécondation de l'ovule est possible. L'ovulation est déclenchée par l'augmentation du taux d'hormones sexuelles féminines, telles que l'œstrogène et l'hormone lutéinisante.

Les jours fertiles d'une femme débutent env. cinq jours avant l'ovulation et s'arrêtent 24 heures après l'ovulation. L'explication pour ce bref créneau est que les spermatozoïdes ne survivent que pendant un maximum de cinq jours dans le corps de la femme et que l'ovule tombe dès 24 heures après l'ovulation. La probabilité d'une conception baisse quasiment à zéro 24 heures après l'ovulation.

Des études cliniques réalisées par le fabricant ont confirmé le fonctionnement et la fiabilité des résultats du Geratherm® ovu control. En fonction du taux d'œstrogène, la sensibilité est de 80 % et la spécificité de 79 %. En fonction de la distance avec l'ovulation, la sensibilité du Geratherm® ovu control est > 98 % (à partir de trois jours avant l'ovulation). Des parties de ces études ont été publiées dans Günther et al. 2015 (European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology) et dans Salmassi et al. 2013 (Gynecologic and Obstetric Investigation).

EXPLICATION DES TERMES

Produit d'auto-diagnostic

Un produit pour d'« auto-diagnostic » désigne un produit conçu par le fabricant pour une utilisation par des personnes non spécialisées.

Ovulation

L'ovulation désigne l'expulsion de l'ovule non fécondé hors de l'ovaire. L'ovulation a lieu environ à la moitié du cycle menstruel féminin et est la condition pour la fécondation de l'ovule par un spermatozoïde dans la trompe de Fallope.

Œstrogène

Les œstrogènes sont les principales hormones sexuelles féminines. Les œstrogènes favorisent la maturation d'un ovule fécondable. Les œstrogènes permettent une bonne irrigation sanguine de la muqueuse utérine. Le col de l'utérus s'ouvre et la sécrétion du col de l'utérus devient perméable aux spermatozoïdes.

Structure en fougère

Le phénomène de l'aspect fougère est une formation très caractéristique, apparaissant sous l'influence des œstrogènes, de cristaux de sel semblable à des feuilles de fougère dans la salive séchée. Ce phénomène apparaît peu avant l'ovulation.

FR

MESURES DE PRUDENCE ET AVERTISSEMENTS

- ⚠ Le non-respect de l'utilisation prévue ainsi que le manque de connaissances concernant l'utilisation du Geratherm® ovu control peuvent entraîner du stress, des blessures ou une détermination erronée des jours fertiles.
- ⚠ • Avant la première utilisation du test de fertilité, lisez entièrement ce manuel d'utilisation et respectez toutes les recommandations d'action ainsi que les avertissements et mesures de prudence du manuel d'utilisation.

MESURES DE PRUDENCE ET AVERTISSEMENTS

- N'utilisez le test de fertilité que de manière conforme à ce manuel d'utilisation.
- Respectez toutes les indications sur le test de fertilité et sur l'emballage.
- Conservez le manuel d'utilisation pour le transmettre à d'autres utilisateurs et pour des utilisations futures.

⚠ L'absence d'une structure en fougère n'est pas une indication absolument sûre d'une période non fertile.

- N'utilisez pas l'appareil comme une méthode de contraception.

⚠ Le séchage de la salive peut être compromis par une humidité de l'air très importante.

- Une augmentation de la température et une baisse de l'humidité de l'air encouragent le séchage.

⚠ Des modifications du Geratherm® ovu control peuvent entraîner une perte de fonction.

- Ne modifiez pas l'appareil et ne le démontez pas.
- N'utilisez l'appareil qu'à l'état entièrement monté.

⚠ Les médicaments ou préparations hormonales qui interviennent soit dans le cycle menstruel ou modifient la sécrétion de salive, ainsi que les inflammations aiguës de la cavité buccale ou de la gorge ainsi que les maladies des glandes salivaires peuvent modifier temporairement la composition de la salive et influencer ainsi le résultat.

- Dans ces cas, ne vous fiez pas seulement aux résultats de ce test de fertilité.
- Attendez éventuellement d'avoir résolu la condition sous-jacente.
- Consultez un médecin si nécessaire.

⚠ Les influences extérieures peuvent fausser la « structure en fougère ».

- Ne pas boire, manger, fumer, rincer la cavité buccale, se brosser les dents au moins trois heures avant de recueillir la salive.

MESURES DE PRUDENCE ET AVERTISSEMENTS

- ⚠ La formation de fougère ne fonctionne pas chez une très petite partie des femmes bien qu'elles effectuent toutes les étapes correctement. La raison peut être le taux d'œstrogène qui n'augmente pas suffisamment chez certaines femmes pendant le cycle menstruel.
- ⚠ Si une personne ne parvient pas à tomber enceinte sur une longue durée, sa fertilité peut être limitée.
 - Dans ce cas, consultez un médecin et faites examiner à la fois votre fertilité et celle de votre partenaire.
- ⚠ L'utilisation en plein air peut compromettre l'échantillon, le rayonnement direct du soleil peut gêner l'affichage de l'échantillon.
 - N'utiliser que dans des pièces intérieures.
 - Évitez une lumière ambiante claire pour afficher les résultats.
- ⚠ Les germes, par ex. bactéries et virus, peuvent se transmettre d'un utilisateur à l'autre.
 - Pour des raisons d'hygiène et de santé, n'utilisez le Geratherm® ovu control que comme un appareil personnel.
- ⚠ Un résultat correct ne peut être obtenu qu'avec une lentille propre.
 - Avant d'appliquer la salive, vérifiez si le côté intérieur plat de la lentille est propre et nettoyez-la si nécessaire avec le chiffon de nettoyage fourni dans le contenu de la livraison.
- ⚠ Le non-respect du temps de séchage recommandé de la salive peut entraîner des résultats erronés.
 - Respectez le temps minimum recommandé pour le séchage de la salive.
- ⚠ Une mauvaise manipulation peut endommager l'appareil.
 - Ne rincez pas l'appareil avec de l'eau ou d'autres liquides.

MESURES DE PRUDENCE ET AVERTISSEMENTS

- Nettoyez l'appareil uniquement conformément aux prescriptions de ce manuel d'utilisation.
- Ne pas plonger l'appareil dans un liquide.
- Conservez l'appareil à l'abri de l'humidité, de la poussière et de la saleté.
- N'exposez pas l'appareil à des températures inférieures à 0 °C ou supérieures à 70 °C.



Un appareil Geratherm® ovu control défectueux entraîne des résultats erronés.

- Conservez toujours l'appareil dans son étui de protection fourni.
- Avant chaque utilisation, contrôlez le fonctionnement de l'appareil, les dommages visibles et les signes d'usure excessive.
- Si vous n'êtes pas sûre ou si le résultat est très différent du résultat attendu, répétez le test.
- En cas de problèmes durables de conception, veuillez consulter un médecin.
- Ne faites pas tomber l'appareil et ne l'exposez pas à des chocs soudains.
- Ne pas utiliser un appareil endommagé.
- Ne pas utiliser un appareil modifié ou démonté.



Cet appareil contient de petites pièces pouvant être avalées qui représentent un risque de suffocation pour les enfants.

- Tenez l'appareil éloigné des enfants.



Une élimination incorrecte peut entraîner des dommages sur l'environnement.

- Éliminez les batteries usées conformément aux prescriptions locales.
- Éliminez l'appareil conformément aux prescriptions locales pour les déchets électroniques.

UTILISATION

⚠ Remarque :

- Utilisez le Geratherm® ovu control au plus tôt trois heures après avoir mangé, bu, fumé, s'être brossé les dents.

Première mise en service

Déballez l'appareil. Vérifiez l'intégralité des éléments. Vérifiez la présence de dommages externes sur l'appareil.

Lisez entièrement et attentivement le manuel d'utilisation avant la première utilisation.

Effectuez un nettoyage des composants conformément au chapitre «**PRÉPARATION/NETTOYAGE**» avant la première utilisation. Entrez les composants dans un endroit sec, propre et exempt de poussière jusqu'à la première utilisation.

FR

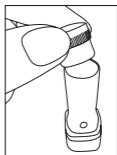
Étape 1 :

Retirez le capuchon long, bleu, du Geratherm® ovu control.



Étape 2 :

Retirez prudemment la lentille en l'enlevant du boîtier.



Étape 3 :

Tenez la lentille de manière que le côté intérieur plat soit orienté vers le haut ou posez la lentille avec le côté extérieur bombé sur une table.

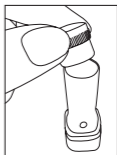
Tapotez une goutte de salive du dessous de la langue avec un doigt propre et sec au centre du côté intérieur plat de la lentille sans enduire la goutte.

UTILISATION

Veillez à ce qu'aucune bulle d'air ou mousse se trouve sur la lentille. Laissez l'échantillon de salive sécher à la température ambiante pendant env. 10 à 15 minutes. Pour cela, mettez la lentille de côté avec le côté intérieur plat vers le haut.

Étape 4 :

Enfichez la lentille avec la goutte de salive totalement séchée à nouveau sur le boîtier de l'appareil.



Étape 5 :

Actionnez l'interrupteur d'éclairage sur le bouton et maintenez-le appuyé. Retirez éventuellement vos lunettes.



Avec l'interrupteur d'éclairage appuyé, regardez à travers la lentille dans l'appareil pour examiner le résultat de votre test. Observez bien l'échantillon pour pouvoir évaluer votre résultat au mieux. Évitez une lumière ambiante claire.



⚠ Remarque :

Si l'observation de l'échantillon ne permet pas de reconnaître la moindre structure, retirez à nouveau la lentille du boîtier et patientez encore quelques minutes pour l'examen jusqu'à ce que l'échantillon de salive soit totalement séché.

UTILISATION

Étape 6 :

Nettoyez le côté intérieur plat de la lentille après chaque utilisation, comme décrit au chapitre «**PRÉPARATION/NETTOYAGE**».

Placez le capuchon bleu à nouveau sur le boîtier après l'utilisation.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

FR

La conception est probable

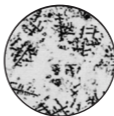
La « structure en fougère » est clairement reconnaissable. Les rapports sexuels sont recommandés lors de ces jours fertiles si vous souhaitez concevoir un enfant.



Fertilité

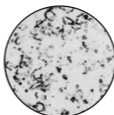
La conception est possible mais pas probable

On reconnaît les premiers cristaux avec une légère « structure en fougère ». C'est le début des jours fertiles.



La conception n'est pas probable

Vous voyez une structure en gravier qui présente des motifs ressemblant à des points ou des bulles d'eau. Vous n'êtes très probablement pas fertile.



PRÉPARATION / NETTOYAGE

Remarque :

- Ne pas nettoyer l'appareil et la lentille sous l'eau courante.
- Évitez le nettoyage de la lentille avec des produits nettoyants (liquide vaisselle, savon, etc.) car ceux-ci peuvent laisser sur la lentille des résidus qui influencent la cristallisation.

FR

Avant de débiter le nettoyage, retirez le capuchon bleu de l'appareil. Puis, retirez prudemment la lentille en l'enlevant du boîtier.

Nettoyez la lentille avec un chiffon non pelucheux. Humidifiez éventuellement le chiffon avec de petites quantités d'eau. Essuyez avec le chiffon deux ou trois fois le côté intérieur plat de la lentille pour éliminer les restes de salive. Nettoyez le boîtier de la même manière. Essuyez ensuite les surfaces avec un chiffon non pelucheux.

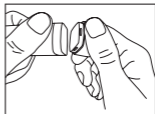
Après le nettoyage, effectuez un contrôle visuel des dommages sur tous les composants du Geratherm® ovu control. N'utilisez pas le Geratherm® ovu control s'il est endommagé. Après le nettoyage, entreposez l'appareil dans un endroit sec, propre et exempt de poussière. Enfichez toujours le capuchon de protection sur l'appareil.

MAINTENANCE ET ENTREPOSAGE

Remarque :

- Les batteries doivent être remplacées au plus tard après 80 heures ou selon l'estimation de l'utilisateur.

Retirez tout d'abord le capuchon bleu afin de pouvoir tenir l'appareil en toute sécurité.



Puis, ouvrez l'appareil en appuyant le couvercle blanc inférieur par un basculement de côté.

Remplacez les deux batteries vides (2 x LR44 1,5 V) par de nouvelles. Respectez la polarité des batteries ; le pôle positif des deux batteries doit être orienté vers l'extérieur.

Appuyez à nouveau le couvercle blanc sur l'appareil jusqu'à l'enclenchement.

FR

MISE AU REBUT

Lors de l'élimination de l'appareil, des batteries et de l'emballage, respectez les prescriptions respectivement en vigueur dans le pays.

- Retirez les batteries avant d'éliminer l'appareil.
- Ne jetez pas les batteries usées avec les déchets domestiques mais éliminez-les avec les déchets spéciaux ou déposez-les dans une station de récupération de piles en magasin.
- Éliminez l'appareil et l'emballage conformément aux prescriptions locales en vigueur afin de garantir une mise au rebut correcte et écologique
- Ne mettez ni la batterie ni l'appareil au feu.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Agrandissement :	50 x
Dioptrie :	+/- 5
Batteries :	2 x LR44 1,5 V
Source lumineuse :	DEL
Dimensions :	76 x 22 x 22 mm
Poids :	39 g

Conditions d'utilisation et d'entreposage

Température :	+15 °C à +30 °C
Humidité de l'air :	10 % à 70 % H.r.
Pression atmosphérique :	700 à 1060 hPa

Conditions de transport et d'entreposage

Température :	0 °C à +70 °C
Humidité de l'air :	10 % à 95 % H.r.
Pression atmosphérique :	700 à 1060 hPa

Indice de protection :	IP22 (pénétration de grands corps solides, protection contre les gouttes d'eau)
------------------------	---

FR

Compatibilité électromagnétique :

Le Geratherm[®] ovu control convient à une utilisation dans un secteur résidentiel et dans des espaces directement raccordés à un réseau d'alimentation à basse tension qui alimente un immeuble.

Durée de vie :

La source lumineuse (DEL) peut être utilisées sans pertes significatives de la luminosité dans le cadre d'une utilisation quotidienne au-delà de 1 000 heures. Les batteries doivent être remplacées au plus tard après 80 heures ou selon l'estimation de l'utilisateur. Le test peut être réutilisé pendant toute la durée de vie du produit sans limitation.

Geratherm[®] *ovu control*



IT

ISTRUZIONI PER L'USO

Test di fertilità

CE 0197

INDICE DEI CONTENUTI

Descrizione del prodotto.....	50
Destinazione d'uso	53
Precauzioni e avvertenze	55
Applicazione	59
Preparazione	62
Manutenzione e riparazione	63
Smaltimento.....	63
Dati tecnici	64

IT

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Distributore

Geratherm Medical AG
Fahrenheitstraße 1
99331 Geratal/Germania

Il distributore è certificato a norma EN ISO 13485:2016

Etichettatura e classificazione dei prodotti

Nome del prodotto/

nome commerciale: Geratherm® ovu control

Modello: GT-OVU04

Numero articolo: 9740000001

Contenuto della confezione

- 1 Geratherm® ovu control con 2 batterie
- 1 Istruzioni per l'uso
- 1 Panno per la pulizia

PANORAMICA DEL PRODOTTO

DESCRIZIONE DEI COMPONENTI

Geratherm® ovu control è composto da quattro parti:

- l'alloggiamento
- il vano batterie
- la lente e il
- cappuccio di protezione.



IT

COME FUNZIONA

Durante il ciclo mestruale di una donna, prima dell'ovulazione si verifica un forte aumento dei livelli di estrogeni. L'aumento dei livelli di estrogeni provoca un cambiamento nella composizione della saliva, che porta la saliva essiccata a formare strutture di cristallizzazione simili a una foglia di felce. Questo indica che l'ovulazione è imminente e che la donna è al massimo della fertilità.

Per valutare l'andamento della struttura di cristallizzazione, si applica una piccola goccia di saliva sulla lente di Geratherm® ovu control. Dopo che la saliva si è asciugata all'aria, l'oculare viene portato all'occhio per la visualizzazione. Premendo il pulsante blu sulla parte inferiore del dispositivo, la luce si accende e il campione può essere esaminato con un ingrandimento di 50 volte.

Nei giorni meno fertili, compare la cosiddetta struttura a sassolini, con motivi simili a punti o a bolle d'acqua.

Beneficio clinico

Il Geratherm® ovu control è un mini-microscopio con il quale è possibile determinare i giorni fertili del ciclo femminile. In questo modo, questo dispositivo può aiutare a realizzare il desiderio di avere un figlio.

DESTINAZIONE D'USO

Il Geratherm® ovu control è un dispositivo per l'autodiagnosi per determinare i giorni fertili delle donne durante il ciclo mestruale. Fornisce informazioni identificando in modo indipendente una struttura di felce nella saliva delle donne, che indica l'imminenza dell'ovulazione. Se le donne sanno quando sono fertili, possono pianificare i rapporti sessuali per aumentare le probabilità di concepimento.

DESTINAZIONE D'USO

Indicazioni

Il Geratherm® ovu control è adatto alle donne che stanno cercando una gravidanza, poiché:

- aumenta le probabilità di concepimento prevedendo l'ovulazione/l'identificazione dei giorni fertili
- consente di pianificare la tempistica dei rapporti sessuali in relazione all'ovulazione
- riduce gli effetti dell'irregolarità dei giorni di ovulazione dovuta alle variazioni naturali della durata del ciclo nella pianificazione familiare naturale

Controindicazioni

Geratherm® ovu control non è adatto

- come mezzo contraccettivo
- come lente d'ingrandimento generale
- per una diagnosi accurata dei livelli di estrogeni o di altri ormoni
- per le donne con infertilità nota
- per le donne con amenorrea
- per le minori
- per le donne durante la gravidanza o l'allattamento
- per le donne con disturbi ormonali noti
- per le persone con una visione gravemente compromessa o non corretta
- per gli uomini

Gruppo/i di pazienti target

Geratherm® ovu control può essere utilizzato dalle donne dai 18 anni fino alla menopausa, indipendentemente dal peso corporeo e dalla nazionalità. Le utenti devono essere vigili e non devono avere limitazioni fisiche.

Utenti previste

Il dispositivo può essere utilizzato solo da persone adulte.

IT

DESTINAZIONE D'USO

Informazioni generali

Generalmente il ciclo mestruale ideale di una donna è indicato in 28 giorni. Tuttavia, nuove scoperte dimostrano che la vera durata del ciclo può essere compresa tra 24 e 40 giorni. Inoltre, la durata del ciclo può variare notevolmente rispetto al ciclo precedente. A causa di questo fenomeno, è difficile per una donna determinare i propri giorni fertili solo in base al rispettivo giorno del ciclo o in base alla comparsa delle mestruazioni.

La fase fertile si riferisce al periodo intorno all'ovulazione, quando diventa possibile la fecondazione dell'ovulo. L'ovulazione è innescata dall'aumento degli ormoni sessuali femminili, come gli estrogeni e l'ormone luteinizzante.

IT

I giorni fertili di una donna iniziano circa cinque giorni prima dell'ovulazione e terminano 24 ore dopo l'ovulazione. La spiegazione di questa breve finestra temporale è che gli spermatozoi sopravvivono solo fino a cinque giorni nel corpo della donna e l'ovulo muore già 24 ore dopo l'ovulazione. La probabilità di concepimento scende quasi a zero 24 ore dopo l'ovulazione.

Studi clinici condotti dal produttore hanno confermato il principio di funzionamento e l'affidabilità dei risultati di Geratherm® ovu control. In base al livello di estrogeni, la sensibilità è dell'80 % e la specificità del 79 %. A seconda della distanza dall'ovulazione, la sensibilità di Geratherm® ovu control è > 98 % (a partire da tre giorni prima dell'ovulazione). Parti di questi studi sono state pubblicate in Günther et al. 2015 (European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology) e Salmassi et al. 2013 (Gynecologic and Obstetric Investigation).

SPIEGAZIONE DEI TERMINI

Prodotto per l'autodiagnosi

Per prodotto per "autodiagnosi" si intende un prodotto destinato dal produttore all'uso da parte di non addetti ai lavori.

Ovulazione

L'ovulazione è l'espulsione dell'ovulo non fecondato dall'ovaria. L'ovulazione avviene intorno alla metà del ciclo mestruale femminile ed è il presupposto per la fecondazione dell'ovulo da parte di uno spermatozoo nella tuba di Falloppio.

Estrogeni

Gli estrogeni sono i più importanti ormoni sessuali femminili. Gli estrogeni favoriscono la maturazione di un ovulo fecondabile. Gli estrogeni garantiscono al rivestimento uterino un buon apporto di sangue. La cervice si apre e la secrezione cervicale diventa permeabile agli spermatozoi.

Struttura a felce

La struttura a felce è una formazione molto caratteristica di cristalli di sale simili a felci nella saliva essiccata che si verifica per effetto degli estrogeni. Questo fenomeno si verifica poco prima dell'ovulazione.

IT

PRECAUZIONI E AVVERTENZE

- ⚠ L'inosservanza della destinazione d'uso e la mancata conoscenza dell'impiego del Geratherm® ovu control possono causare stress, lesioni o un'errata determinazione dei giorni fertili.
- ⚠ • Prima di utilizzare il test di fertilità per la prima volta, leggere interamente queste istruzioni per l'uso e osservare tutte le azioni raccomandate, nonché le avvertenze e le precauzioni contenute nelle istruzioni per l'uso.

PRECAUZIONI E AVVERTENZE

- Utilizzare il test per la fertilità solo secondo quanto indicato in queste istruzioni per l'uso.
- Osservare tutte le informazioni sul test per la fertilità e sulla sua confezione.
- Conservare le istruzioni per l'uso per altri utenti e usi futuri.

⚠ L'assenza di una struttura a felce non è un'indicazione certa di un periodo sterile.

- Non utilizzare il dispositivo per la contraccezione.

⚠ L'essiccazione della saliva può essere influenzata da un'umidità molto elevata.

- Con l'aumento della temperatura e la diminuzione dell'umidità si favorisce l'asciugatura.

⚠ Le modifiche a Geratherm® ovu control possono comportare la perdita di funzionalità.

- Non modificare o smontare il dispositivo.
- Utilizzare il dispositivo solo quando è montato completamente.

⚠ I farmaci o i preparati ormonali che interferiscono con il ciclo mestruale o alterano la secrezione salivare, così come le infiammazioni acute del cavo orale o della faringe e le malattie delle ghiandole salivari possono modificare temporaneamente la composizione della saliva e quindi influenzare il risultato.

- In questi casi, non affidarsi esclusivamente ai risultati di questo test per la fertilità.
- Se necessario, aspettare per la diagnosi fino a quando il caso sotteso non sarà risolto.
- Se necessario, consultare un medico.

⚠ Le influenze esterne possono distorcere l'emergere della "struttura a felce".


- Non bere, mangiare, fumare, sciacquare la cavità orale, lavare i denti per almeno le tre ore antecedenti la raccolta di saliva.

PRECAUZIONI E AVVERTENZE


- ⚠ In una piccolissima percentuale di donne, la formazione della struttura a felce non funziona, anche se tutti i passaggi sono stati eseguiti correttamente. Uno dei motivi può essere il livello di estrogeni, che in alcune donne non aumenta a sufficienza durante il ciclo mestruale.
- ⚠ Se il mancato concepimento persiste, la fertilità può essere limitata.
 - Se necessario, consultare un medico per far controllare la propria fertilità e quella del partner.
- ⚠ L'uso all'aperto può influire sul campione; la luce solare diretta può abbagliare la visualizzazione del campione.
 - Utilizzare solo all'interno.
 - Evitare la luce ambientale intensa per visualizzare i risultati.
- ⚠ I germi, ad esempio batteri e virus, possono essere trasferiti da un'utente all'altro durante l'uso.
 - Per motivi di igiene e salute, utilizzare Geratherm® ovu control solo come dispositivo personale.
- ⚠ Un risultato corretto può essere ottenuto solo con una lente pulita.
 - Prima di applicare la saliva, verificare che la parte piatta interna della lente sia pulita e, se necessario, pulirla con il panno in dotazione.
- ⚠ Il mancato rispetto del tempo di asciugatura della saliva raccomandato può comportare risultati errati.
 - Rispettare il tempo minimo raccomandato per l'asciugatura della saliva.
- ⚠ Una manipolazione errata può danneggiare il dispositivo.
 - Non sciacquare il dispositivo con acqua o altri liquidi.
 - Pulire il dispositivo solo seguendo le istruzioni contenute in questo manuale.
 - Non immergere il dispositivo in liquidi.

PRECAUZIONI E AVVERTENZE


- Tenere il dispositivo lontano dall'umidità e dalla sporcizia.
- Non esporre il dispositivo a temperature inferiori a 0 °C o superiori a 70 °C.

 Un Geratherm® ovu control difettoso porta a risultati errati.

- Conservare sempre il dispositivo nella custodia di protezione prevista.
- Prima di ogni utilizzo, controllare il dispositivo per verificarne il corretto funzionamento, i danni visibili e i segni di eccessiva usura.
- Se non si ha la certezza o se il risultato differisce significativamente da quello atteso, ripetere il test.
- Se i problemi di concepimento persistono, consultare il medico.
- Non far cadere il dispositivo e non sottoporlo a urti improvvisi.
- Non si deve più utilizzare un dispositivo danneggiato.
- Non utilizzare un dispositivo modificato o smontato.

 Questo dispositivo contiene parti di piccole dimensioni che possono essere ingerite e rappresentano un rischio di soffocamento per i bambini.

- Tenere il dispositivo lontano dalla portata dei bambini.

 Lo smaltimento improprio può causare danni ambientali.

- Smaltire le batterie usate secondo le normative locali.
- Smaltire il dispositivo secondo le linee guida locali per i rifiuti elettronici.

APPLICAZIONE

⚠ Nota:

- Utilizzare il Geratherm® ovu control non prima di tre ore dopo aver mangiato, bevuto, lavato i denti o fumato.

Messa in funzione iniziale

Disimballare il dispositivo. Verificarne la completezza. Controllare che il dispositivo non presenti danni esterni.

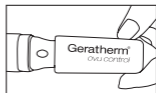
Leggere attentamente e interamente le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il prodotto per la prima volta.

Prima del primo utilizzo, pulire i componenti secondo il capitolo "PREPARAZIONE/PULIZIA". Conservare i componenti in un luogo asciutto, pulito e privo di polvere fino al primo utilizzo.

IT

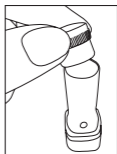
Fase 1

Estrarre il lungo cappuccio blu di protezione di Geratherm® ovu control.



Fase 2

Rimuovere con cautela la lente estraendola dall'alloggiamento.



Fase 3

Tenere la lente in modo che la parte interna piatta sia rivolta verso l'alto o posizionarla su un tavolo con la parte esterna curva .

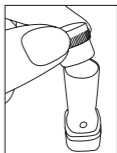
Tamponare una goccia di saliva dalla parte inferiore della lingua al centro della parte interna piatta della lente con il dito pulito e asciutto, senza spalmare la goccia.

APPLICAZIONE

Assicurarsi che non vi siano bolle d'aria o schiuma sulla lente. Lasciare asciugare bene il campione di saliva per circa 10-15 minuti a temperatura ambiente. A tal fine, mettere da parte la lente con la parte interna piatta rivolta verso l'alto.

Fase 4

Rimettere la lente con la goccia di saliva completamente asciutta sull'alloggiamento del dispositivo.



IT

Fase 5

Azionare l'interruttore della luce sul pulsante e tenerlo premuto. Se necessario, rimuovere gli ausili visivi.



Con l'interruttore della luce premuto, guardare attraverso la lente del dispositivo per visualizzare il risultato del test. Osservare il campione da vicino e con attenzione per poter valutare il risultato in modo ottimale. Evitare la luce ambientale intensa.



⚠ Nota

Se durante l'osservazione del campione non è visibile alcuna struttura, estrarre nuovamente la lente dall'alloggiamento e attendere ancora qualche minuto per l'esame fino alla completa asciugatura del campione di saliva.

APPLICAZIONE

Fase 6

Pulire la parte interna piatta della lente dopo ogni utilizzo come descritto nel capitolo “**PREPARAZIONE/PULIZIA**”. Dopo l’uso, rimettere il cappuccio di protezione blu sull’alloggiamento.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Il concepimento è probabile

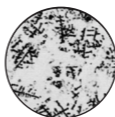
La “struttura a felce” è chiaramente visibile. I rapporti sessuali sono consigliati durante questi giorni fertili se si vuole avere un figlio.



Fertilità

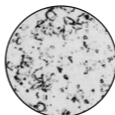
Il concepimento è possibile ma non probabile

Sono visibili i primi cristalli con una leggera “struttura a felce”. Ciò rappresenta l’inizio dei giorni fertili.



Il concepimento non è probabile

Si vedrà una struttura simile a sassolini con motivi simili a punti o bolle d’acqua. Molto probabilmente non si è fertili.



IT

PREPARAZIONE / PULIZIA

Nota:

- Non pulire il dispositivo o la lente sotto l'acqua corrente.
- Evitare di pulire la lente con detergenti (detersivo per piatti, sapone, ecc.), poiché possono lasciare residui sulla lente che influiscono sulla cristallizzazione.

Prima di iniziare la pulizia, rimuovere il cappuccio di protezione blu dal dispositivo. Rimuovere quindi con cautela l'obiettivo staccandolo dall'alloggiamento.

IT

Pulire la lente con un panno privo di pilucchi. Se necessario, inumidire il panno con piccole quantità d'acqua. Passare il panno due o tre volte sulla parte interna piatta della lente per rimuovere i residui di saliva. L'alloggiamento deve essere pulito allo stesso modo. Asciugare quindi le superfici con un panno privo di pilucchi.

Dopo la pulizia, si devono controllare visivamente tutti i componenti del Geratherm® ovu control per verificare l'assenza di danni. Non utilizzare Geratherm® ovu control qualora sia danneggiato.

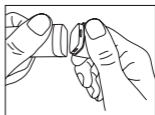
Dopo la pulizia, conservare il dispositivo in un luogo asciutto, pulito e privo di polvere. Applicare sempre il cappuccio di protezione sul dispositivo.

MANUTENZIONE E RIPARAZIONE

⚠ Nota:

- Le batterie devono essere sostituite al massimo dopo 80 ore o a discrezione dell'utente.

Per prima cosa, rimuovere il cappuccio di protezione blu in modo da poter tenere il dispositivo saldamente.



Aprire quindi il dispositivo spingendo il coperchio bianco inferiore mentre lo si inclina di lato.

Sostituire le due batterie scariche (2 x LR44 1,5 V) con batterie nuove. Osservare la polarità delle batterie; il polo positivo di entrambe le batterie deve essere rivolto verso l'esterno.

Premere il coperchio bianco sul dispositivo finché non scatta in posizione.

IT

SMALTIMENTO

Al momento dello smaltimento del dispositivo, della batteria e dell'imballaggio, si devono osservare le norme rispettivamente in vigore nel paese.

- Rimuovere la batteria prima di smaltire il dispositivo.
- Non smaltire le batterie usate nei rifiuti domestici, ma nei rifiuti pericolosi o conferirle in un apposito centro di raccolta presso un rivenditore specializzato.
- Smaltire il dispositivo e l'imballaggio in conformità alle normative locali vigenti per garantire uno smaltimento corretto ed ecologico.
- Non gettare la batteria o il dispositivo nel fuoco.

DATI TECNICI

Ingrandimento:	50 volte
Diottrica:	+/- 5
Batterie:	2 x LR44 1,5V
Sorgente luminosa:	diodo LED
Dimensioni:	76 x 22 x 22 mm
Peso:	39 g

Condizioni di utilizzo e conservazione

Temperatura:	+15 °C ... +30 °C
Umidità:	10 % ... 70 % UR
Pressione dell'aria:	700 ... 1060 hPa

Condizioni di trasporto e conservazione

Temperatura:	0 °C ... +70 °C
Umidità:	10 % ... 95 % UR
Pressione dell'aria:	700 ... 1060 hPa

Grado di protezione: IP22 (penetrazione di corpi solidi di grandi dimensioni, protetto contro sgocciolamento dell'acqua)

IT

Compatibilità elettromagnetica:

Geratherm® ovu control è adatto al funzionamento all'interno dell'abitazione e in aree collegate direttamente alla rete di alimentazione a bassa tensione che alimenta l'abitazione.

Durata:

La sorgente luminosa (diodo a LED) può essere utilizzata per oltre 1.000 ore senza alcuna perdita significativa di luminosità con l'uso quotidiano. Le batterie devono essere sostituite al massimo dopo 80 ore o a discrezione dell'utente. Il test può essere riutilizzato indefinitamente per tutta la durata di vita del prodotto.

Geratherm[®] *ovu control*



ES

MANUAL DEL USUARIO

Test de fertilidad

CE 0197

ÍNDICE

Descripción del producto	66
Uso previsto	69
Precauciones y advertencias	71
Uso	75
Preparación	78
Mantenimiento y reparación	79
Eliminación	79
Datos técnicos	80

ES

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Distribuidor

Geratherm Medical AG
Fahrenheitstraße 1
99331 Geratal/Alemania

El distribuidor está certificado según la norma EN ISO 13485:2016

Identificación y clasificación del producto

Nombre del producto/

nombre comercial: Geratherm® ovu control

Modelo: GT-OVU04

Número de artículo: 9740000001

Contenido del embalaje

- 1 Geratherm® ovu control con 2 baterías
- 1 manual del usuario
- 1 paño de limpieza

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

DESCRIPCIÓN DE LOS COMPONENTES

El dispositivo de control de ovulación Geratherm® ovu control consta de cuatro partes:

- la carcasa
- el compartimento de las pilas
- la lente y
- la tapa protectora.



MODO DE FUNCIONAMIENTO

En el ciclo menstrual de la mujer, antes de que ocurra la ovulación, hay un aumento dramático en los niveles de estrógeno. Este aumento en los niveles de estrógeno modifica la composición de la saliva, lo que hace que la saliva seca forme patrones de cristalización similares a los de un helecho. Este es un indicio de que la ovulación es inminente y que la mujer está en su punto más fértil.

Para evaluar el patrón de cristalización, se aplica una pequeña gota de saliva en la lente del Geratherm® ovu control. Después de que la saliva se haya secado en el aire, el ocular se acerca al ojo para observar. Al presionar el botón azul, ubicado en la parte inferior de la unidad, la luz se enciende permitiendo examinar el patrón con un aumento de 50x.

ES

En los días menos fértiles aparece la llamada estructura de guijarros, que tiene motivos similares a puntos o burbujas de agua.

Beneficio clínico

El Geratherm® ovu control es un mini microscopio que se puede utilizar para determinar los días fértiles en el ciclo femenino. Como resultado, este dispositivo puede ayudar a cumplir el deseo de tener hijos.

USO PREVISTO

El Geratherm® ovu control es un dispositivo de uso personal para determinar los días fértiles de la mujer durante el ciclo menstrual. Proporciona información al determinar de forma independiente un patrón de helecho en la saliva de las mujeres. Esta es una indicación de que la ovulación es inminente. Si las mujeres saben cuándo son fértiles, pueden planificar las relaciones sexuales para mejorar sus posibilidades de concebir.

USO PREVISTO

Indicaciones

El Geratherm® ovu control es adecuado para mujeres que intentan quedarse embarazadas:

- al aumentar las posibilidades de concepción al predecir la ovulación / identificar los días fértiles
- al permitir planificar el momento de las relaciones sexuales en relación con la ovulación
- al reducir los efectos de los días de ovulación irregular que ocurren a causa de las fluctuaciones naturales en la duración del ciclo en la planificación familiar natural

Contraindicaciones

El Geratherm® ovu control no es adecuado

- como medio anticonceptivo
- como una lupa de uso general
- para un diagnóstico preciso de los niveles de estrógeno u otras hormonas
- para mujeres con infertilidad conocida
- para mujeres con amenorrea
- para menores de edad
- para mujeres durante el embarazo o la lactancia
- para mujeres con trastornos hormonales conocidos
- para personas con problemas de visión graves o sin corregir
- para los hombres

ES

Grupo(s) objetivo de pacientes

El Geratherm® ovu control puede ser utilizado por mujeres desde los 18 años de edad hasta la menopausia, independientemente de su peso corporal y origen étnico. Las usuarias deben estar en vigilia y no tener ninguna limitación física.

Usuarios previstos

El dispositivo solo puede ser operado por adultos.

USO PREVISTO

Por lo general, el ciclo menstrual idealizado de una mujer es de 28 días. Sin embargo, nueva evidencia muestra que la verdadera duración del ciclo puede variar de 24 a 40 días. Además, la duración de un ciclo puede diferir mucho del ciclo anterior. Debido a este fenómeno, es difícil para una mujer determinar sus días fértiles basándose únicamente en el día de su ciclo o cuando sobreviene su período menstrual.

La fase fértil es el tiempo alrededor de la ovulación, cuando se hace posible la fertilización del óvulo. La ovulación se desencadena por el aumento de los niveles de hormonas sexuales femeninas, como el estrógeno y la hormona luteinizante.

Los días fértiles de una mujer comienzan unos cinco días antes de la ovulación y terminan 24 horas después de la ovulación. La explicación de este breve período de tiempo es que los espermatozoides solo pueden sobrevivir en el cuerpo de la mujer hasta cinco días y el óvulo ya perece 24 horas después de la ovulación. La posibilidad de concepción se reduce a casi cero 24 horas después de la ovulación.

Los estudios clínicos realizados por el fabricante han confirmado el principio de funcionamiento y la fiabilidad de resultados del Geratherm® ovu control. Dependiendo del nivel de estrógeno, la sensibilidad es del 80 % y la especificidad del 79 %. Dependiendo de la distancia a la ovulación, la sensibilidad del Geratherm® ovu control es superior al 98 % (desde tres días antes de la ovulación). Partes de estos estudios se publicaron en Günther et al. 2015 (European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology) y Salmassi et al. publicado en 2013 (Gynecologic and Obstetric Investigation).

EXPLICACIÓN DE TÉRMINOS

Producto para uso propio

Producto de „uso propio“ significa un producto destinado por el fabricante para uso de personas no especializadas.

Ovulación

Se denomina ovulación la expulsión del óvulo no fertilizado del ovario. La ovulación ocurre alrededor de la mitad del ciclo menstrual femenino y es el requisito previo para la fertilización del óvulo por un espermatozoide en la trompa de Falopio.

Estrógeno

Los estrógenos son las hormonas sexuales femeninas más importantes. Los estrógenos promueven la maduración de un óvulo fertilizable. El estrógeno aumenta el flujo de sangre al revestimiento del útero. El cuello uterino se abre y la secreción cervical se vuelve permeable para los espermatozoides.

Estructura de helecho

El fenómeno del helecho es una formación muy característica de cristales de sal similares a los helechos en la saliva seca que se produce bajo la influencia de los estrógenos. Este fenómeno se presente poco antes de la ovulación.

ES

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- ⚠ La inobservancia del uso previsto y la falta de conocimientos sobre el uso del Geratherm® ovu control pueden provocar estrés, lesiones o la determinación incorrecta de los días fértiles.
- ⚠
 - Antes de utilizar el test de fertilidad por primera vez, lea completamente este manual del usuario y respete todas las acciones recomendadas, así como las advertencias y precauciones allí contenidas.
 - Utilice el test de fertilidad únicamente de acuerdo con este manual del usuario.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Respete toda la información que figura en el test de fertilidad y en su envase.
 - Conserve el manual del usuario para otros usuarios y para su futura utilización.
- ⚠ La ausencia de una estructura de helechos no es una indicación segura de un período infértil.
- No utilice la unidad como anticonceptivo.
- ⚠ El secado de la saliva puede verse afectado por una humedad ambiente muy elevada.
- Una mayor temperatura y menor humedad favorecen el secado.
- ⚠ Modificaciones en el Geratherm® ovu control pueden llevar a la pérdida de la función.
- No modifique ni desmonte la unidad.
 - Utilice la unidad solo cuando esté completamente montada.
- ⚠ El resultado puede verse modificado si cambia la composición de la saliva a causa de medicamentos o preparados hormonales que interfieren en el ciclo menstrual o alteran la secreción de saliva, así como las inflamaciones agudas de la cavidad oral o la faringe y las enfermedades de las glándulas salivales.
- En estos casos, no hay que fiarse exclusivamente de los resultados de este test de fertilidad.
 - Si es necesario, espere a que se resuelva el caso subyacente antes de utilizarlo.
 - Busque consejo médico si es necesario.
- ⚠ La apariencia de la „estructura de helecho“ puede resultar afectada por factores externos.
- No beba, ni coma, ni fume, ni se enjuague la cavidad bucal, ni se cepille los dientes durante al menos tres horas antes de recoger la saliva.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- ⚠ En una proporción muy pequeña de mujeres, la estructura de hehecho no funciona, aunque todos los pasos se hayan realizado correctamente. Una de las razones puede ser el nivel de estrógenos, que en algunas mujeres no aumenta lo suficiente durante el ciclo menstrual
- ⚠ Si hay un fracaso persistente en la concepción, la fertilidad puede verse limitada.
 - Acuda a un médico si es necesario y haga que comprueben su fertilidad y la de su pareja.
- ⚠ El uso en exteriores puede afectar a la muestra, la luz solar directa puede cegar la pantalla de la muestra.
 - Utilice el dispositivo solo en interiores.
 - Evite la luz ambiental brillante al mostrar los resultados
- ⚠ Los gérmenes, por ejemplo las bacterias y los virus, pueden transmitirse de un usuario a otro.
 - Por razones de higiene y salud, utilice el Geratherm® ovu control únicamente como dispositivo personal.
- ⚠ Solo se puede conseguir un resultado correcto con una lente limpia.
 - Antes de aplicar la saliva, compruebe que la parte plana interior de la lente está limpia y, si es necesario, límpiela con el paño de limpieza incluido en el suministro.
- ⚠ Si no se respeta el tiempo de secado de la saliva recomendado, los resultados pueden ser incorrectos.
 - Respete el tiempo mínimo recomendado para el secado de la saliva.
- ⚠ Una manipulación incorrecta puede dañar la unidad.
 - No enjuague la unidad con agua u otros líquidos.
 - Limpie la unidad solo de acuerdo con las instrucciones de este manual del usuario.
 - No sumerja la unidad en líquidos.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Mantenga la unidad alejada de la humedad, el polvo y la suciedad.
- No exponga la unidad a temperaturas inferiores a 0 °C ni superiores a 70 °C.

⚠ Un Geratherm® ovu control defectuoso conducirá a resultados incorrectos.

- Guarde siempre la unidad en la funda protectora suministrada.
- Antes de cada uso, compruebe el funcionamiento de la unidad, posibles daños visibles y los signos de desgaste excesivo.
- Si no está segura o el resultado difiere significativamente del esperado, repita la prueba.
- Si los problemas de concepción persisten, acuda al médico.
- No deje caer la unidad ni la someta a golpes bruscos.
- No utilice una unidad dañada.
- No utilice una unidad modificada o desmontada.

⚠ Esta unidad contiene piezas pequeñas que pueden ser tragadas y suponen un peligro de asfixia para los niños.

- Mantenga la unidad fuera del alcance de los niños.

⚠ Una eliminación inadecuada puede causar daños al medio ambiente.

- Elimine las baterías usadas de acuerdo con la normativa local.
- Elimine la unidad de acuerdo con la normativa local sobre residuos electrónicos.

USO

⚠ **Observación:**

- Utilice el Geratherm® ovu control por lo menos tres horas después de comer, beber, cepillarse los dientes o fumar.

Puesta en marcha inicial

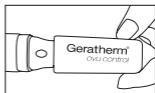
Desembale la unidad. Compruebe que esté completa. Compruebe que la unidad no presenta daños externos.

Lea el manual del usuario completo y cuidadosamente antes de utilizar la unidad por primera vez.

Antes de utilizar la unidad por primera vez, limpie los componentes según el capítulo „**PREPARACIÓN/LIMPIEZA**“. Guarde los componentes en un lugar seco, limpio y sin polvo hasta que los utilice por primera vez.

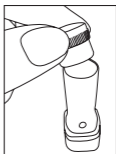
Paso 1:

Retire la tapa protectora azul alargada del mando Geratherm® ovu control.



Paso 2:

Retire con cuidado la lente tirando de ella para sacarla de la carcasa.



Paso 3:

Sujete el objetivo de forma que la parte interior plana esté orientada hacia arriba, o coloque el objetivo con la parte exterior curvada sobre una mesa.

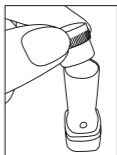
Aplique una gota de saliva de la parte inferior de la lengua en el centro de la parte interior plana de la lente con su dedo limpio y seco sin manchar la gota.

USO

Asegúrese de que no queden burbujas de aire ni espuma en la lente. Deje que la muestra de saliva se seque bien durante unos 10 a 15 minutos a temperatura ambiente. Para ello, coloque la lente a un lado con la parte interior plana hacia arriba.

Paso 4:

Vuelva a colocar la lente con la gota de saliva completamente seca en la carcasa de la unidad.



Paso 5:

Presione el botón interruptor de la luz y manténgalo presionado. Retire sus ayudas visuales si es necesario.



Mientras mantiene pulsado el interruptor de la luz, mire a través de la lente en la unidad para ver el resultado de su prueba. Observe detenidamente la muestra para evaluar mejor su resultado. Evite la luz ambiental brillante cuando haga esto.



⚠ Observación:

Si al observar la muestra no se aprecia ninguna estructura, vuelva a sacar la lente del estuche y espere unos minutos más para examinarla hasta que la muestra de saliva se haya secado completamente.

USO

Paso 6:

Después de cada uso, limpie el interior plano de la lente como se describe en el capítulo „PREPARACIÓN/LIMPIEZA“.

Vuelva a colocar la tapa protectora azul en la carcasa después del uso.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

La concepción es probable

La „estructura de helecho“ es claramente visible. Se recomienda mantener relaciones sexuales durante estos días fértiles si se desea concebir un hijo.

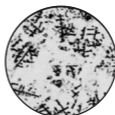


Fertilidad

ES

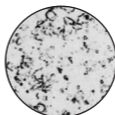
La concepción es posible, pero no probable

Se pueden ver los primeros cristales con una ligera „estructura de helecho“. Este es el comienzo de los días fértiles.



La concepción no es probable

Se ve una estructura similar a la de los guijarros con motivos de puntos o burbujas de agua. Lo más probable es que no sea fértil.



PREPARACIÓN / LIMPIEZA

Observación:

- No limpie la unidad o la lente bajo el agua corriente.
- Evite limpiar la lente con detergentes (lavavajillas, jabón, etc.), ya que pueden dejar residuos en la lente que afecten a la cristalización.

Antes de comenzar la limpieza, retire la tapa protectora azul de la unidad. A continuación, retire con cuidado la lente tirando de ella para sacarla de la carcasa.

Limpie la lente con un paño sin pelusas. Si es necesario, humedezca el paño con una pequeña cantidad de agua. Pase el paño dos o tres veces por el interior plano de la lente para eliminar los restos de saliva. Limpie la carcasa de la misma manera. A continuación, seque las superficies con un paño sin pelusas.

ES

Todos los componentes del Geratherm® ovu control deben ser examinados visualmente después de la limpieza. No utilice el Geratherm® ovu control si está dañado.

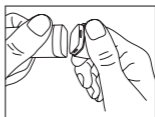
Después de la limpieza, guarde la unidad en un lugar seco, limpio y sin polvo. Coloque siempre la tapa protectora en la unidad.

MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN

⚠ Observación:

- Las baterías deben cambiarse después de 80 horas como máximo o a criterio del usuario.

En primer lugar, retire la tapa protectora azul para poder sujetar la unidad de forma segura.



A continuación, abra la unidad empujando la tapa blanca inferior hacia fuera inclinándola lateralmente.

Sustituya las dos baterías vacías (2 x LR44 1,5 V) por otras nuevas. Tenga en cuenta la polaridad de las baterías; el polo positivo de ambas baterías debe estar orientado hacia el exterior.

Presione la tapa blanca en la unidad hasta que encaje en su sitio.

ES

ELIMINACIÓN

Al eliminar la unidad, la batería y el embalaje, deben respetarse las normas específicas de cada país.

- Retire la batería antes de desechar la unidad.
- No tire las baterías usadas a los desechos domésticos, en cambio elimínelas como residuo peligroso o en una estación de recogida de baterías en un comercio especializado.
- Elimine la unidad y el embalaje de acuerdo con la normativa local vigente para garantizar una eliminación adecuada y respetuosa con el medio ambiente.
- No tire la batería ni la unidad al fuego.

DATOS TÉCNICOS

Aumento:	50 veces
Dioptría:	+/- 5
Baterías:	2 x LR44 1,5 V
Fuente lumínica:	Diodo LED
Dimensiones:	76 x 22 x 22 mm
Peso:	39 g
Condiciones de uso y almacenamiento	
Temperatura:	+15 °C a +30 °C
Humedad del aire:	10 % a 70 % de H.R.
Presión atmosférica:	700 a 1060 hPa
Condiciones de transporte y almacenamiento	
Temperatura:	0 °C a +70 °C
Humedad del aire:	10 % a 95 % de H.R.
Presión atmosférica:	700 a 1060 hPa
Grado de protección:	IP22 (ingreso de sólidos grandes, a prueba de goteo).

ES

Compatibilidad electromagnética:

El Geratherm® ovu control es adecuado para el funcionamiento en zonas residenciales, así como en aquellas zonas que están directamente conectadas a una red de suministro de baja tensión que abastece al edificio residencial.

Vida útil:

La fuente de luz (diodo LED) puede utilizarse durante más de 1.000 horas con un uso diario sin ninguna pérdida significativa de luminosidad. Las baterías deben cambiarse después de 80 horas como máximo o a criterio del usuario. La prueba puede reutilizarse indefinidamente a lo largo de la vida del producto.

Geratherm[®] *ovu control*



PT

MANUAL DE INSTRUÇÕES

Teste de fertilidade

CE 0197

ÍNDICE

Descrição do produto	82
Finalidade	85
Medidas de prevenção e avisos	87
Utilização	91
Preparação	94
Manutenção e conservação	95
Eliminação	95
Dados técnicos	96

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

PT

Distribuidor

Geratherm Medical AG
Fahrenheitstraße 1
99331 Geratal/Alemanha

O distribuidor está certificado segundo a norma EN ISO 13485:2016

Identificação do produto e classificação

Nome do produto/

nome comercial: Geratherm® ovu control

Modelo: GT-OVU04

Número de artigo: 9740000001

Conteúdo da embalagem

- 1 Geratherm® ovu com 2 pilhas
- 1 instruções de utilização
- 1 pano de limpeza

VISTA GERAL DO PRODUTO

DESCRIÇÃO DOS COMPONENTES

O Geratherm® ovu control é composto por quatro partes:

- a caixa
- o compartimento das pilhas
- a lente e
- a tampa de proteção.



PT

FUNCIONAMENTO

No ciclo menstrual da mulher, os níveis de estrogénio aumentam drasticamente antes da ovulação. O aumento dos níveis de estrogénio causa uma alteração da composição da saliva, fazendo com que a saliva seca forme padrões de cristalização semelhantes a fetos. Esta é uma indicação de que a ovulação está iminente e a mulher está no seu período mais fértil.

Para avaliação do padrão de cristalização, é aplicada uma pequena gota de saliva na lente do Geratherm® ovu control. Depois da saliva secar ao ar, a ocular é aproximada do olho para observação. Premindo o botão azul na parte inferior do aparelho, liga-se a luz e é possível observar a amostra ampliada 50 vezes.

Nos dias pouco férteis, aparece a chamada estrutura tipo seixos, com motivos semelhantes a pontos ou bolhas de água.

PT

Benefício clínico

O Geratherm® ovu control é um mini microscópio, que permite identificar os dias férteis do ciclo menstrual. Assim, este dispositivo pode ajudar a satisfazer o desejo de ter filhos.

FINALIDADE

O Geratherm® ovu control é um dispositivo de autodiagnóstico que permite identificar os dias férteis da mulher durante o ciclo menstrual. Fornece informações determinando automaticamente um padrão de feto na saliva de mulheres. Isto indica que a ovulação está iminente. Se a mulher souber quando está fértil, poderá planear as relações sexuais para aumentar a probabilidade de fecundação.

FINALIDADE

Indicações

O Geratherm® ovu control é indicado para mulheres que tentem engravidar, porque:

- aumenta a probabilidade de fecundação devido à previsão da ovulação / identificação dos dias férteis
- permite planejar o momento da relação sexual de acordo com a ovulação
- no planeamento familiar natural, reduz os efeitos da ovulação irregular devido a oscilações naturais da duração do ciclo menstrual

Contra-indicações

Geratherm® ovu control não é indicado

- como método para prevenir a fecundação.
- como vidro de aumento geral
- para o diagnóstico preciso dos níveis de estrogénio ou de outras hormonas
- para mulheres com esterilidade conhecida
- para mulheres com amenorreia
- para menores
- para grávidas ou lactantes
- para mulheres com disfunções hormonais conhecidas
- para pessoas com dificuldades de visão graves ou não corrigidas
- para homens

Grupo(s) de pacientes

O Geratherm® ovu control pode ser utilizado por mulheres dos 18 anos até à menopausa, independentemente do peso corporal e da nacionalidade. As utilizadoras devem estar atentas e não possuir limitações físicas.

Utilizadores autorizados

O aparelho pode apenas ser utilizado por adultos.

FINALIDADE

Informações gerais

No geral, o ciclo menstrual idealizado de uma mulher é considerado como tendo 28 dias. No entanto, as investigações mais recentes indicam que os ciclos podem ter entre 24 e 40 dias. Além disso, a duração de um ciclo pode ser bastante diferente do ciclo anterior. Devido a este fenómeno, é difícil para uma mulher identificar os seus dias férteis com base apenas no dia do ciclo ou de quando ocorre o período menstrual.

A fase fértil é o tempo em torno da ovulação, quando a fertilização do óvulo se torna possível. A ovulação é desencadeada pelo aumento dos níveis de hormonas sexuais femininas, como o estrogénio e a hormona luteinizante.

Os dias férteis de uma mulher começam cerca de cinco dias antes da ovulação e terminam 24 horas após a ovulação. A explicação para este curto período de tempo é que o espermatozóide pode sobreviver no corpo da mulher apenas até cinco dias e o óvulo perece apenas 24 horas após a ovulação. 24 horas após a ovulação, a probabilidade de fecundação baixa praticamente para zero.

Os estudos clínicos realizados pelo fabricante confirmaram o princípio funcional e a fiabilidade dos resultados do Geratherm® ovu control. Dependendo do nível de estrogénio, a sensibilidade é de 80 % e a especificidade é de 79 %. Dependendo da distância até a ovulação, a sensibilidade do Geratherm® ovu control é de > 98 % (a partir de três dias antes da ovulação). Alguns destes estudos foram publicados em Günther et al. 2015 (European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology) e Salmassi et al. Publicado em 2013 (Gynecologic and Obstetric Investigation).

EXPLICAÇÃO DOS TERMOS

Produto para autodiagnóstico.

Produto de «autodiagnóstico» designa um produto destinado pelo fabricante a poder ser utilizado por leigos.

Ovulação

A ovulação designa a libertação do óvulo não fecundado do ovário. A ovulação ocorre aproximadamente a meio do ciclo menstrual e é um requisito para a fecundação do óvulo por um espermatozóide nas trompas de Falópio.

Estrogénio

O estrogénio é a hormona sexual feminina mais importante. Estimula a maturação de um óvulo fertilizável. O estrogénio aumenta o fluxo sanguíneo no revestimento do útero. O colo do útero abre-se e a secreção cervical torna-se permeável ao esperma.

Estrutura tipo feto

O fenómeno do feto é uma formação muito característica de cristais de sal semelhantes a esta planta na saliva seca, que ocorre sob a influência do estrogénio. Este fenómeno ocorre imediatamente antes da ovulação.

PT

MEDIDAS DE PREVENÇÃO E AVISOS

- ⚠ A inobservância da finalidade de utilização e a falta de conhecimentos sobre a utilização do Geratherm® ovu control podem causar stress, ferimentos ou identificação incorreta dos dias férteis.
- ⚠ • Antes de utilizar o teste de fertilidade pela primeira vez, leia atentamente estas instruções de utilização na íntegra e respeite todas as instruções de manuseamento, indicações de aviso e medidas de prevenção nas instruções de utilização.

MEDIDAS DE PREVENÇÃO E AVISOS

- Utilize o teste de fertilidade apenas conforme estas instruções de utilização.
- Respeite todas as indicações no teste de fertilidade e na respetiva embalagem.
- Conserve as instruções de utilização para outros utilizadores e para utilização futura.

⚠ A ausência de uma estrutura em forma de feto não é uma indicação segura de um período infértil.

- Não utilize o aparelho para prevenir a fecundação.

⚠ A secagem da saliva pode ser comprometida por humidade do ar muito elevada.

- A secagem é fomentada pelo aumento da temperatura e redução da humidade do ar.

⚠ Alterações ao Geratherm® ovu control podem causar perda da sua funcionalidade.

- Não realize alterações ao aparelho e não o desmonte.
- Utilize o aparelho apenas se este se encontrar completamente montado.

⚠ Medicamentos ou preparações hormonais que interfiram no ciclo menstrual ou alterem a secreção de saliva, bem como inflamações agudas da cavidade oral ou faringe e doenças das glândulas salivares podem alterar temporariamente a composição da saliva e, assim, afetar o resultado.

- Nestes casos, não confie exclusivamente nos resultados deste teste de fertilidade.
- Se necessário, adie a sua utilização até que o problema esteja resolvido.
- Se necessário, consulte um médico.

⚠ A “estrutura tipo feto” pode ser afetada por influências externas.

- Não beber, comer, fumar, enxaguar a cavidade oral ou lavar os dentes pelo menos nas três horas anteriores à recolha de saliva.

MEDIDAS DE PREVENÇÃO E AVISOS

- ⚠ Numa percentagem muito pequena de mulheres, não ocorre a formação da estrutura tipo feto, apesar de todos os passos serem realizados corretamente. Uma razão para isso pode ser o nível de estrogénio, que em algumas mulheres não aumenta suficientemente durante o ciclo menstrual.
- ⚠ Caso não ocorra fecundação durante um período muito longo, a fertilidade pode estar limitada.
 - Se necessário, consulte um médico para que a sua fertilidade e a do seu parceiro sejam examinadas.
- ⚠ A utilização ao ar livre pode comprometer a amostra, a luz solar direta pode encadear a visualização da amostra.
 - Usar apenas em espaços interiores.
 - Evite luz ambiente clara para visualizar os resultados.
- ⚠ As bactérias ou vírus podem ser transmitidas entre utilizadores.
 - Por motivos higiénicos e de saúde, o Geratherm® ovu control não deve ser partilhado.
- ⚠ Um resultado correto pode apenas ser obtido com a lente limpa.
 - Antes de aplicar a saliva, garanta que o lado interior plano da lente está limpo e, se necessário, limpe-o com o pano de limpeza fornecido.
- ⚠ A inobservância do tempo de secagem da saliva recomendado pode causar resultados incorretos.
 - Respeite o tempo mínimo recomendado para a secagem da saliva.
- ⚠ O manuseamento incorreto pode danificar o aparelho.
 - Não lave o aparelho com água ou outros líquidos.
 - Limpe o aparelho apenas conforme as especificações destas instruções de utilização.
 - Não mergulhe o aparelho em líquidos.

MEDIDAS DE PREVENÇÃO E AVISOS

- Mantenha o aparelho afastado da humidade, pó e sujidade.
- Não exponha o aparelho a temperaturas inferiores a 0 °C ou superiores a 70 °C.

⚠ Um Geratherm® ovu control com defeito apresenta resultados incorretos.

- Guarde sempre o aparelho na manga de proteção fornecida.
- Antes de cada utilização, verifique a funcionalidade do aparelho, quanto a danos visíveis e sinais de desgaste excessivo.
- Se não tiver certeza ou se o resultado diferir significativamente do resultado esperado, repita o teste.
- Consulte um médico em caso de problemas persistentes em conceber.
- Não deixe o aparelho cair e não o sujeite a impactos súbitos.
- Um aparelho danificado não pode voltar a ser utilizado.
- Não utilize um aparelho que tenha sido modificado ou desmontado.

⚠ Este aparelho contém peças pequenas que podem ser ingeridas e que representam risco de asfixia para crianças.

- Mantenha o aparelho fora do alcance das crianças.

⚠ A sua eliminação incorreta pode causar danos ambientais.

- Elimine as pilhas usadas de acordo com as normas locais.
- Elimine o aparelho conforme as normas locais para sucata eletrónica.

UTILIZAÇÃO

⚠ Nota:

- Utilize o Geratherm® oву control após um mínimo de três horas depois de comer, beber, lavar os dentes ou fumar.

Primeira colocação em funcionamento

Retire o aparelho da embalagem. Verifique a sua integridade. Inspeccione o aparelho quanto a danos externos.

Antes de utilizar o aparelho pela primeira vez, leia as instruções de utilização cuidadosamente e na íntegra.

Antes de utilizar o aparelho pela primeira vez, limpe os componentes conforme indicado no capítulo “**PREPARAÇÃO/LIMPEZA**”. Até utilizar o aparelho pela primeira vez, guarde-o num local seco, limpo e sem pó.

Passo 1:

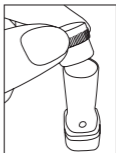
Retire a tampa protetora azul oblonga do Geratherm® oву control.



PT

Passo 2:

Com cuidado, retire a lente, puxando-a da carcaça.



Passo 3:

Segure a lente com o lado interior plano voltado para cima ou pouse-a numa mesa sobre o lado exterior curvo.

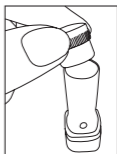
Com um dedo limpo e seco, aplique uma gota de saliva da parte inferior da língua no centro da superfície interior plana da lente sem espalhar a gota.

UTILIZAÇÃO

Garanta que a lente não tem bolhas de ar ou espuma. Deixe a amostra de saliva secar bem durante 10 a 15 minutos à temperatura ambiente. Para tal, pouse a lente com o lado interior voltado para cima.

Passo 4:

Volte a encaixar a lente com a gota de saliva completamente seca na caixa do aparelho.



Passo 5:

Prima e mantenha premido o interruptor luminoso no botão de pressão. Eventualmente, retire os seus óculos.



Com o interruptor luminoso premido, olhe pela lente no aparelho para observar os seus resultados. Olhe atenta e cuidadosamente para a mostra, para poder avaliar o seu resultado da melhor forma. Enquanto isso, evite luz ambiente clara.



⚠ Nota:

Se, ao observar a amostra, não for visível qualquer estrutura, volte a puxar a lente para fora da caixa, aguarde alguns minutos até que a amostra de saliva seque completamente antes de a voltar a examinar.

UTILIZAÇÃO

Passo 6:

Após cada utilização, limpe o lado interior plano da lente, conforme descrito no capítulo “**PREPARAÇÃO/LIMPEZA**”. Após a utilização, volte a colocar a tampa de proteção azul na caixa.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Fecundação provável

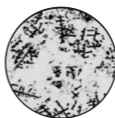
A estrutura “tipo feto” é claramente visível. Se pretender engravidar, recomenda-se manter relações sexuais durante estes dias férteis.



Fertilidade

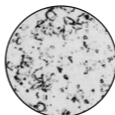
A fecundação é possível, mas não provável

São visíveis os primeiros cristais com uma estrutura “tipo feto”. Este é o início dos dias férteis.



Fecundação improvável

Vê-se uma estrutura semelhante a um seixo, com motivos semelhantes a pontos ou bolhas de água. É altamente provável que não esteja fértil.



PT

PREPARAÇÃO/LIMPEZA

Nota:

- Não limpe o aparelho ou a lente sob água corrente.
- Evite limpar a lente com detergentes (detergente para a loiça, sabão, etc.), pois podem deixar resíduos na lente que afetam a cristalização.

Antes de iniciar a limpeza, retire a tampa de proteção azul do aparelho. Em seguida, retire a lente com cuidado, puxando-a da carcaça.

Limpe a lente com um pano que não largue pelos. Se necessário, humedeça o pano com um pouco de água. Passe o pano duas a três vezes no lado interior plano da lente para remover resíduos de saliva. A caixa deve ser limpa da mesma forma. Em seguida, seque a superfície com um pano que não largue pelos.

Todos os componentes do Geratherm® ovu control devem ser verificados quanto a danos após a limpeza. Em caso de danos, não use o Geratherm® ovu control.

PT

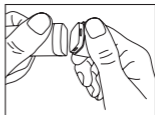
Depois de limpo, guarde o aparelho num local seco, limpo e sem pó. Coloque sempre a tampa de proteção no aparelho.

MANUTENÇÃO E CONSERVAÇÃO

⚠ Nota:

- As pilhas devem ser substituídas no máximo após 80 horas ou segundo a avaliação do utilizador.

Em primeiro lugar, retire a tampa de proteção azul para que possa segurar o aparelho em segurança.



Em seguida, abra o aparelho empurrando a cobertura branca inferior, inclinada para o lado.

Substitua ambas as pilhas gastas (2 x LR44 1,5 V) por novas. Respeite a polaridade das pilhas; o polo positivo de ambas as pilhas deve estar voltado para fora.

Volte a pressionar a cobertura branca no aparelho até que encaixe.

PT

ELIMINAÇÃO

Ao eliminar o aparelho, a bateria e a embalagem, devem ser respeitados os regulamentos específicos aplicáveis do país.

- Retire as pilhas antes de eliminar o aparelho.
- Não deite as pilhas usadas no lixo doméstico, mas sim nos resíduos especiais ou numa estação de recolha de pilhas no comércio especializado.
- Elimine o aparelho, a bateria e a embalagem de acordo com os regulamentos locais, para garantir uma eliminação correta e ecológica.
- Não deite as pilhas nem o aparelho para o fogo.

DADOS TÉCNICOS

Ampliação:	50 x
Dioptrias:	+/- 5
Pilhas:	2 x LR44 1,5 V
Fonte de luz:	Diodos LED
Dimensões:	76 x 22 x 22 mm
Peso:	39 g
Condições de utilização e armazenamento	
Temperatura:	+15 °C a +30 °C
Humidade do ar:	10 % a 70 % R.H.
Pressão do ar:	700 a 1060 hPa
Condições de transporte e armazenamento	
Temperatura:	0 °C a +70 °C
Humidade do ar:	10 % a 95 % R.H.
Pressão do ar:	700 a 1060 hPa
Grau de proteção:	IP22 (Penetração de corpos sólidos de grandes dimensões, proteção contra gotejamento de água)

PT

Compatibilidade eletromagnética:

O Geratherm® ovu control é adequado para operação em áreas residenciais e em áreas diretamente conectadas a uma rede de alimentação de baixa tensão para abastecimento de edifícios residenciais.

Vida útil:

A fonte de luz (diodo LED) pode ser utilizada durante mais de 1000 horas com uso diário sem perda significativa de luminosidade. As pilhas devem ser substituídas no máximo após 80 horas ou segundo a avaliação do utilizador. O teste pode ser reutilizado sem limitações durante toda a vida útil do produto.