

Allgemein / Bestimmungsgemäßer Gebrauch

GyPettino ist ein wiederverwendbares Instrument (Pipettier) zur Handhabung von Zellen für den Einsatz im Bereich der humanen assistierenden Reproduktionsmedizin. Er wird zur Behandlung von Zellen oder dem Medientransfer mit passenden Denudations- oder Handlingpipetten verwendet (Außendurchmesser 0,9 mm, z.B. Gynemed „DENU-Tips“). Nicht im Lieferumfang enthalten. Das Produkt darf nur von qualifiziertem Personal / medizinischem Fachpersonal (Biologen, Laboranten) verwendet werden.

Überprüfung vor Gebrauch

- Vor dem ersten Gebrauch wird empfohlen, das Produkt zu reinigen und/oder zu wischdesinfizieren. Das Produkt ist nach Bedarf / in regelmäßigen Abständen oder bei Verunreinigung zu reinigen und/oder zu desinfizieren (s. Abschnitt „Reinigungsanweisung“).
- Stellen Sie sicher, dass das Gerät ordnungsgemäß gewartet wurde. Nur dann kann sichergestellt werden, dass die angegebene Lebensdauer von 5 Jahren gewährleistet ist (s. Abschnitt „Wartung“).

Gebrauchsempfehlung

Aufsetzen einer Denudations-Pipette („DENU-Tip“)

- Lösen Sie die Spitze des GyPettino (ca. eine Umdrehung) und betätigen Sie die Daumenauflage, bis der Kolbendraht sichtbar wird
- Stecken Sie den DENU-Tip auf den Kolbendraht und in die Spitze hinein, bis Sie auf Widerstand stoßen.
- Schieben Sie den Tip über den Anfangswiderstand hinaus, bis zum Anschlag.
- Drehen Sie die Spitze fest. Bitte beachten Sie: Zu festes Anziehen kann die Gleitfähigkeit des Kolbens beeinträchtigen.
- Überprüfen Sie den Halt vor dem Gebrauch durch mehrmaliges Betätigen der Daumenauflage.

Verwendung

- Drücken Sie die Daumenauflage bis zum ersten Anschlag und halten es in dieser Position, so dass der schwarze Ring sichtbar bleibt.
- Tauchen Sie die Spitze des DENU-Tip in das Probenmedium ein und lassen Sie die Daumenauflage langsam los, um das Medium / die Probe aufzusaugen.
- Drücken Sie zum Ausstoßen der Probe die Daumenauflage oder verwenden Sie alternativ die Ausblaskapazität (siehe Ausblaskapazität).

Volumeneinstellung

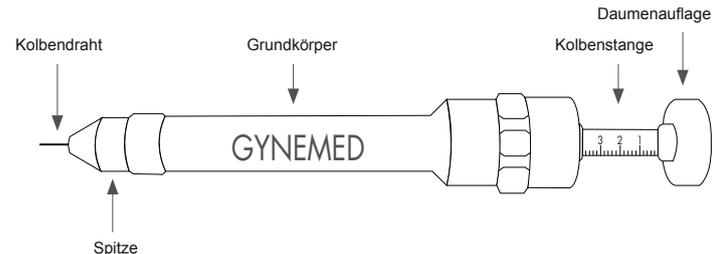
- Durch Drehen der Daumenauflage kann die Volumenmenge verringert (im Uhrzeigersinn) oder erhöht (gegen Uhrzeigersinn) werden. Die Anpassung erfolgt dabei stufenlos, die Markierungen dienen der Unterstützung. Achtung: nicht über den Wert 3,4 hinaus drehen. Dies kann zum Lösen der Kolbenstange führen.

Ausblaskapazität

- Die Ausblaskapazität zum Ausstoßen von Restmengen wird durch das Durchdrücken der Daumenauflage aktiviert, so dass der schwarze Ring nicht mehr sichtbar ist.

Entfernen eines DENU-Tips

- Prüfen Sie zuerst, ob die Probe sicher ausgestoßen wurde.
- Drücken Sie die Daumenauflage, bis circa 1 cm Kolbendraht im Inneren des DENU-Tips sichtbar ist.
- Halten Sie den DENU-Tip mit dem Kolbendraht als Führung fest zwischen Ihren Fingern und ziehen Sie den DENU-Tip vorsichtig aus der Spitze.



⚠ Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen vor Gebrauch

- **Achtung:** Kolbenstange Volumeneinstellung nicht über den Wert von 3,4 hinaus drehen. Dies kann zum Lösen der Kolbenstange und somit zur Funktionslosigkeit des Produkts führen.
- Versuchen Sie nicht, den GyPettino mit weniger als den erforderlichen drei Dichtungen zu verwenden.
- Jeder schwerwiegende Zwischenfall (wie in der europäischen Medizinprodukteverordnung 2017/745 definiert), der aufgetreten ist, sollte der Gynemed GmbH & Co. KG und gegebenenfalls der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

Reinigungsanweisung

- Der GyPettino ist für eine wischdesinfizierende Reinigung geeignet. Nach Reinigung und vor Gebrauch vollständig trocknen lassen.
- Befeuchten Sie ein möglichst fusselfreies Tuch mit einem geeigneten Desinfektionsmittel.
- Beachten Sie die Sicherheitshinweise und die Einwirkzeit des Desinfektionsmittels.
- Wischen Sie alle Oberflächen des GyPettino mit dem feuchten Tuch ab.
- Vor Gebrauch vollständig trocknen lassen.

Geräteprüfung

- Überprüfen Sie nach der Reinigung oder dem Austausch von Dichtungen oder des Kolbendrahtes, ob der GyPettino ordnungsgemäß funktioniert.

Gehen Sie dazu folgende Punkte durch:

- Drücken Sie die Daumenauflage ganz durch bis zum Anschlag und lassen Sie ihn dann los.
- Drehen Sie die Daumenauflage auf die minimale Volumeneinstellung und dann auf den Wert 3,4 zurück.
- Setzen Sie einen DENU-Tip ein und halten den GyPettino am DENU-Tip knapp über eine weiße Arbeitsfläche für 5 Sekunden hoch.
- Wenn bei Durchführung obiger Punkte der Kolben in seine ursprüngliche Position zurückgeht, sich die Daumenauflage reibungslos drehen lässt, der GyPettino am DENU-Tip in der Luft gehalten werden kann und die Medien angesaugt und ausgestoßen werden, so ist Ihr Gerät vollständig funktionsfähig.
- Führt einer der Punkte nicht zum gewünschten Ergebnis, ist das Gerät vermutlich nicht korrekt zusammengesetzt oder es ist nicht ganz trocken. Bleibt eine Fehlfunktion des GyPettino bestehen, wenden Sie sich an die Gynemed GmbH & Co. KG.

Wartung

- Ein Ersatzteilset, bestehend aus einem Kolbendraht, Dichtungen und einem Sechskantschlüssel kann bei der Gynemed GmbH & Co. KG bestellt werden.
- Eine Lebensdauer von 5 Jahren wird gewährleistet. Voraussetzung: Wartung wird wie nachfolgend beschrieben durchgeführt.

Austausch der Dichtungen

Empfehlung zum Austausch: alle **sechs Monate**. Ein vorzeitiger Austausch kann bei z.B. Verunreinigungen nötig sein.

- Schrauben Sie die Spitze des GyPettino ab und entfernen Sie alle Dichtungen.

Bringen Sie die neuen Dichtungen nur in der folgenden Reihenfolge über dem Kolbendraht an:

1. Transparent mit dem kleinsten Loch (zum Grundkörper hin).
 2. Weiße Dichtung mit trichterförmigem Loch (größter Durchmesser zur Spitze hin).
 3. Transparent mit dem größten Loch (zur Spitze hin).
- Das Anbringen der Dichtungen in anderer Menge, Reihenfolge oder Ausrichtung beeinflusst die Funktionsfähigkeit des GyPettino.
 - Schrauben Sie die Spitze wieder an und prüfen Sie die Funktionsfähigkeit.

Wechsel des Kolbendrahts

Ein Wechsel des Kolbendrahts kann nötig sein, wenn dieser beschädigt ist oder die Funktionsfähigkeit des GyPettino nicht mehr gegeben ist.

- Zum Austausch entfernen Sie die Spitze des GyPettinos und entfernen die Dichtungen.
- Schrauben Sie das breitere Ende gegen den Uhrzeigersinn vom Grundkörper ab.
- Drehen Sie die Daumenauflage gegen den Uhrzeigersinn, um den Mechanismus vom Grundkörper zu trennen und ziehen Sie den Kolbendraht heraus.
- Entfernen Sie die Feder und lösen Sie mit dem Sechskantschlüssel vorsichtig die eine Madenschraube, bis der Kolbendraht frei ist. Setzen Sie den neuen Kolbendraht in die kleine Öffnung ein und schieben Sie ihn vorsichtig hinein bis mindestens 6 cm sichtbar sind.
- Den neuen Kolbendraht mit der Madenschraube handfest verschrauben.
- Schrauben Sie die kupferfarbene Kolbenführung in den Grundkörper des GyPettino, indem Sie die Daumenaufgabe im Uhrzeigersinn drehen. Stellen Sie sicher, dass sich die Feder im Inneren des Grundkörpers befindet und der Kolbendraht hindurchgeführt wird.
- Drehen Sie die Daumenaufgabe im Uhrzeigersinn, bis circa 1 cm des Kolbendrahts aus der Spitze herausragt, um eine korrekte Ausrichtung zu gewährleisten.
- Schrauben Sie das breitere Ende des Grundkörpers im Uhrzeigersinn lückenlos wieder in den GyPettino.
- Drehen Sie die Daumenaufgabe gegen den Uhrzeigersinn bis zum Widerstand.
- Setzen Sie die drei Dichtungen wie oben beschrieben ein und schrauben Sie die Spitze wieder an.
- Siehe „Geräteprüfung“, um die Funktionsfähigkeit sicherzustellen.

Entsorgung

- Das Produkt muss gemäß den örtlichen Bestimmungen zur Entsorgung von Medizinprodukten entsorgt werden.

Technischer Support

GYNEMED GmbH & Co. KG
Wagrienring 24b - 23730 Sierksdorf - Germany

Tel.: +49 (0) 4561 5 13 25-00
Fax: +49 (0) 4561 5 13 25-19

E-Mail: info@gynemed.de
<http://www.gynemed.de>

Fehlerbehebung

Problem	Mögliche Ursache	Behebung
DENU-Tip passt nicht	Falsche Größe des Tips verwendet	Benutzen Sie DENU-Tips mit einem Außendurchmesser von 0,9mm
	Dichtungen falsch montiert	s. „Austausch der Dichtungen“
	Kolben nicht gedrückt	s. „Verwendung“
	Kolbendraht beschädigt	s. Austausch des Kolbendrahts“
Verringerte Kontrolle über die Probe	DENU-Tip beschädigt	Nehmen Sie einen neuen DENU-Tip
	DENU-Tip falsch montiert	s. „Verwendung“/„Entfernen eines DENU-Tips“
	Dichtungen beschädigt	s.„Austausch der Dichtungen“
	Kolbendraht beschädigt	s.„Austausch des Kolbendrahts“
	Kolbendraht lose	s.„Austausch des Kolbendrahts“
	Probenabgabemenge auf Null gesetzt	s.„Volumeneinstellung“
	Spitze zu lose	Spitze festdrehen
Kolben lässt sich über die Daumenaufgabe nicht drücken	Daumenaufgabe zu fest gezogen	Daumenaufgabe vorsichtig lockern
	Kolbendraht beschädigt	s.„Austausch des Kolbendrahts“
	Dichtungen beschädigt	s.„Austausch der Dichtungen“
	Kolbendraht lose	s.„Austausch des Kolbendrahts“
	DENU-Tip falsch montiert	s. „Verwendung“/„Entfernen eines DENU-Tips“
Aspirationsvolumen kann nicht eingestellt werden	Maximum oder Minimum erreicht	s.„Volumeneinstellung
	Flasch gepflegt	s.„Reinigung“ und „Wartung“
	GyPettino beschädigt	Gynemed kontaktieren

Glossar der Symbole

Symbole gemäß ISO 15223-1/ Symbols as defined in ISO 15223-1			
	Artikelnummer Catalogue number		Seriennummer Serial number
	Hersteller Manufacturer		Medizinprodukt Medical device
	Land der Herstellung/ Herstellungsdatum Country of manufacture/ Date of Manufacture		Gebrauchsanweisung beachten Consult instructions for use
	Nicht steril Not sterile		
Symbole gemäß MDR 2017/745/ Symbol according to MDR 2017/745			
	CE-Kennzeichnung CE marking		