

Allgemein / Bestimmungsgemäßer Gebrauch

GyPetto ist ein wiederverwendbares Instrument (Pipettierer) 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 Handlingspipetten 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 GyPetto (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

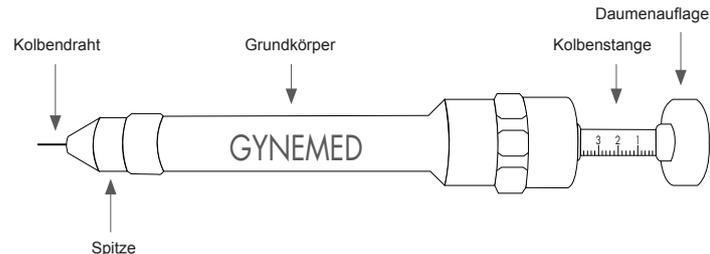
- Durch Drehen der Daumenauflage kann die Volumenmenge verringert (im Uhrzeigersinn) oder erhöht (gegen Uhrzeigersinn) werden. Die Anpassung erfolgt dabei stufenlos, die Markierungen dienen der Unterstützung. Achtung: nicht über den Wert 3,4 hinaus drehen. Dies kann zum Lösen der Kolbenstange führen.

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 GyPetto 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 GyPetto 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 GyPetto 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 GyPetto 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 GyPetto am DENU-Tip knapp über eine weiche Arbeitsfläche für 5 Sekunden hoch.
- Wenn bei Durchführung obiger Punkte der Kolben in seine ursprüngliche Position zurückgeht, sich die Daumenauflage reibungslos drehen lässt, der GyPetto 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 GyPetto 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 GyPetto 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 GyPetto.
 - 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 GyPetto nicht mehr gegeben ist.

- Zum Austausch entfernen Sie die Spitze des GyPetto 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.
- Lösen Sie mit dem Sechskantschlüssel vorsichtig die zwei Madenschrauben, 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 den beiden Madenschrauben handfest verschrauben.
- Schrauben Sie die kupferfarbene Kolbenführung in den Grundkörper des GyPetto, indem Sie die Daumenauflage im Uhrzeigersinn drehen. Stellen Sie sicher, dass sich die Feder im Inneren des Grundkörpers befindet und der Kolbendraht hindurchgeführt wird.
- Drehen Sie die Daumenauflage 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 GyPetto.
- Drehen Sie die Daumenauflage 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 falsch montiert	s. „Verwendung“/„Entfernen eines DENU-Tips“
	DENU-Tip beschädigt	Nehmen Sie einen neuen DENU-Tip
	Dichtungen beschädigt	s.„Austausch der Dichtungen“
	Kolbendraht beschädigt	s.„Austausch des Kolbendrahts“
	Kolbendraht locker	s.„Austausch des Kolbendrahts“
	Probenabgabemenge auf Null gesetzt	s.„Volumeneinstellung“
	Spitze zu locker	Spitze festdrehen
Kolben lässt sich über die Daumenauflage nicht drücken	Daumenauflage zu fest gezogen	Daumenauflage vorsichtig lockern
	Kolbendraht beschädigt	s.„Austausch des Kolbendrahts“
	Dichtungen beschädigt	s.„Austausch der Dichtungen“
	Kolbendraht locker	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
	Falsch gepflegt	s.„Reinigung“ und „Wartung“
	GyPetto beschädigt	Gynemed kontaktieren

Glossar der Symbole

Symbole gemäß ISO 15223-1/ Symbols as defined in ISO 15223-1			
REF	Artikelnummer Catalogue number	SN	Seriennummer Serial number
Hersteller Manufacturer		MD	Medizinprodukt Medical device
Land der Herstellung/ Herstellungsdatum Country of manufacture/ Date of Manufacture		i	Gebrauchsanweisung beachten Consult instructions for use
Nicht steril Not sterile		UDI	Eindeutiger Identifikator eines Medizinprodukts Unique Identifier of a Medical Device
Symbole gemäß MDR 2017/745/ Symbol according to MDR 2017/745			
CE	CE-Kennzeichnung CE marking		