

Généralités- conseils d'utilisation

GyPetto est un pipeteur réutilisable pour la manipulation des gamètes en Médecine de la Reproduction Humaine. Il s'utilise avec les Tips à diamètre extérieur adapté (0.9 mm). Les DENU-Tips (non-fournis) s'utilisent pour le transfert des gamètes d'un milieu vers un autre ou lors du processus de décoronisation. Le GyPetto est réservé aux professionnels de la santé.

Conseils avant utilisation

- Avant la première utilisation, il est recommandé de nettoyer/désinfecter le GyPetto par essuyage avec une lingette humide et un produit embryo-testé.
- Assurez-vous régulièrement de la propreté et de l'entretien du GyPetto. En cas de contamination rendez-vous à la rubrique « Nettoyage » ci-dessous. Un entretien régulier garantit la longévité du produit. Le GyPetto est garanti 5 ans à condition de respecter les conseils d'utilisation et de maintenance (rubrique « Maintenance »).

Mode d'emploi

Fixer une pipette de dénudation adaptée (DENU-Tips)

- Desserrez la pointe du GyPetto d'environ un tour et appuyez sur le piston à l'opposé jusqu'à apparition de la tige métallique.
- Insérez le Denu-Tips de la dimension de votre choix sur la tige métallique jusqu'à la butée.
- Resserrez l'embout pour fixer votre pipette- attention : un serrage excessif peut endommager le pas de vis de l'embout et affecter le bon fonctionnement du piston.
- Vérifiez la tenue du Tips en appuyant plusieurs fois sur le piston.

Utilisation

- Appuyez sur le piston jusqu'à la première butée (anneau noir encore visible) et le maintenir dans cette position.
- Plongez la pointe du Tips dans le milieu contenant l'échantillon puis relâchez graduellement la pression exercée sur le piston afin de favoriser l'aspiration de l'échantillon.
- Exercez une pression positive pour rejeter l'échantillon. On peut utiliser la deuxième butée du piston pour augmenter la capacité d'éjection (rubrique « capacité d'éjection »).

Réglage du Volume

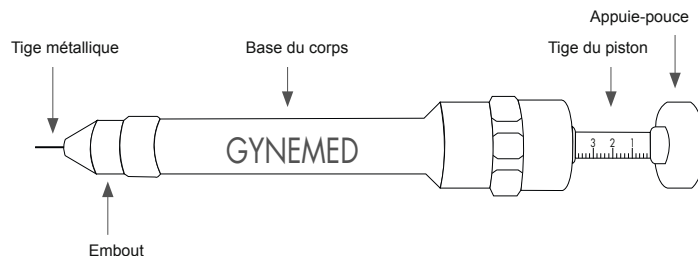
- Tournez le piston dans le sens des aiguilles d'une montre pour diminuer le volume d'aspiration ou dans le sens inverse pour augmenter le volume. Une graduation se trouve sur la tige du piston pour point de repère.
- Attention : ne pas régler le piston au-delà de la graduation 3.4, au risque d'entraîner un desserrage du piston et son dysfonctionnement.

Capacité maximale d'éjection

- La capacité maximale d'éjection ou deuxième butée du piston est atteinte lorsque le piston est enfoncé au maximum. Repère : le cercle noir du piston disparaît.

Retrait du Tip (DENU-Tip)

- Assurez-vous que l'échantillon ne soit plus dans le Tip.
- Appuyez sur le piston pour faire apparaître la tige métallique et dévisser l'embout d'un tour pour desserrer la prise du Tip.
- Ôtez et jetez le Tip puis resserrez légèrement l'embout dans l'intervalle d'une nouvelle utilisation.



⚠️ Précautions et avertissements avant utilisation

- **Attention :** ne pas régler le piston au-delà de la graduation 3.4, au risque d'entraîner un desserrage du piston entraînant un dysfonctionnement de son utilisation.
- Ne pas utiliser le GyPetto sans les 3 joints.
- Tout incident grave (tel que défini par le règlement Européen sur les dispositifs médicaux 2017/745) doit être signalé à Gynemed GmbH & Co. KG et, le cas échéant, à l'autorité compétente de l'Etat membre de l'UE où l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Nettoyage

- Nettoyez GyPetto avec un produit désinfectant embryo-testé à l'aide d'une lingette humide puis laissez sécher.
- Respectez les consignes de sécurité et le temps d'exposition du produit utilisé pour désinfecter (vérifiez le mode d'emploi du produit désinfectant).
- Essuyez toutes les parties du GyPetto avec les lingettes humides.
- Laissez sécher complètement avant réutilisation.

Vérification de l'appareil

- Après remplacement ou nettoyage des joints ou de la tige métallique, vérifiez avant réutilisation que le GyPetto fonctionne bien.

Passez en revue les points suivants :

- Appuyez à fond sur le piston puis relâchez.
- Tournez le piston sur le volume minimum, puis au maximum sur 3.4.
- Insérez un Denu-Tip et tenez le GyPetto par le Denu-Tip juste au-dessus d'une surface de travail souple pendant 5 secondes.
- Votre appareil est parfaitement fonctionnel : Si le piston revient à sa position initiale, si le piston tourne sans problèmes et si le milieu peut être aspiré et rejeté.
- Contactez Gynemed GmbH & Co. KG en cas de dysfonctionnement de l'un de ces points.

Maintenance

Un jeu de pièces de rechange composé d'une tige métallique, d'un jeu de joints et d'une clé Allen peuvent être commandés en pièces détachées auprès de Gynemed GmbH & Co. KG.

- Une durée de vie de 5 ans est garantie. Toutefois en cas de mauvaise utilisation ou de non-respect des consignes du présent document, nous nous réservons le droit de ne pas faire valoir la garantie.
- La maintenance s'effectue comme décrit ci-dessous :

Remplacement des joints d'étanchéité

Recommandation pour le remplacement : tous les **six mois**. Un remplacement prématuré peut être nécessaire en cas de contamination ou de perte d'un des joints.

Mode d'emploi :

- Dévissez l'embout du GyPetto et retirez tous les joints.
- Installez les nouveaux joints sur la tige métallique dans l'ordre suivant :
 1. Joint transparent avec le plus petit trou (vers le corps).
 2. Joint blanc « dur » avec un trou en forme d'entonnoir (le plus grand diamètre vers l'embout).
 3. Joint transparent avec le plus grand trou (vers le haut).
- L'ordre, le nombre et l'orientation des joints assurent la fonctionnalité du GyPetto.
- Revissez l'embout et vérifiez son fonctionnement.

Remplacement de la tige métallique

Il peut être nécessaire de remplacer la tige métallique si elle est tordue ou endommagée ou si le GyPetto n'est plus fonctionnel.

- Pour la remplacer, retirez la pointe du GyPetto et enlevez les joints (bien garder l'ordre des joints !).
- Dévissez l'extrémité la plus large du corps de base dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
- Tournez le piston dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour séparer le mécanisme du corps jusqu'à ce qu'un pas de vis doré apparaisse. Retirez l'ensemble avec la tige métallique. Utilisez un tournevis pour vis sans tête pour dévisser les deux vis (situées de part et d'autre du renforcement de la tige métallique) pour la retirer du corps métallique auquel elle est fixée. Attention : il se peut que le ressort qui se trouve autour de la tige sorte en même temps. Il faudra réinsérer ce dernier avec la tige lors du remontage.
- Insérez la nouvelle tige métallique dans la petite ouverture et enfoncez-la délicatement de telle sorte qu'au moins 6 cm restent visibles. Idéalement 6,5 cm.
- Revissez les deux vis pour fixer la tige métallique au corps de piston.
- Profitez de ce remplacement pour nettoyer l'ensemble du GyPetto avec une lingette humide avec le produit embryo-testé.
- Insérez le corps du piston avec la tige métallique et le ressort, puis vissez dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la pointe de la tige métallique dépasse d'env. 1 cm afin d'assurer un parfait alignement. Astuce: le numéro de série gravé sur le corps de la tige est visible dans sa globalité.
- Vissez le pas de vis rose avec la partie hexagonale sur la base du GyPetto
- Fixez l'appuie pouce à l'aide de la clé Allen
- Remplacez les joints dans l'ordre sur la tige métallique apparente au bout du GyPetto
- Vissez l'embout de serrage et votre GyPetto est prêt à l'emploi !

Technical Support

GYNEMED GmbH & Co. KG
Lübecker Straße 9 - 23738 Lensahn - Germany

Tel.: +49 (0) 4363 90 32 90
Fax: +49 (0) 4363 90 32 91-9

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

Résolution des problèmes

Problème	Cause	Solution
DENU-Tip incompatible	Diamètre externe du Denu Tip inadaptee	Utilisez un Denu Tip avec un diamètre ext. de 0,9 mm
	L'ordre de montage des joints	Remplacement des joints d'étanchéité
	Piston pas assez enfoncé	Mode d'emploi
	Pas de vis du piston	Remplacement de la tige métallique
	DENU-Tip endommagé	Mode d'emploi Fixer une pipette de dénudation adaptée (Denu-Tips)
Problèmes d'aspiration	Denu-Tip mal monté	Retrait du Tip (Denu-Tip)
	Denu-Tip endommagé	Utilisez un nouveau Denu-Tip
	Joints endommagés	Remplacement des joints d'étanchéité
	Tige métallique endommagée	Remplacement de la tige métallique
	Tige métallique desserrée/pas assez serrée	Remplacement de la tige métallique
	Aucun retour sur aspiration	Réglage du Volume
	Pointe trop lâche	Mode d'emploi Fixer une pipette de dénudation adaptée (Denu-Tips)
Le piston répond mal à la pression	Le piston ne peut pas être enfoncé	Desserrez le pas de vis de la pointe
	Tige métallique endommagée	Remplacement de la tige métallique
	Joints endommagés	Remplacement de la tige métallique
	Tige métallique desserrée/pas assez serrée	Remplacement de la tige métallique
	DENU-Tip mal monté	Mode d'emploi Fixer une pipette de dénudation adaptée (Denu-Tips)
Problème de volume d'aspiration	Atteinte du Maximum ou Minimum	Réglage du Volume
	Mauvais entretien	Nettoyage- Maintenance
	GyPetto endommagé	Contactez Gynemed

Glossary of Symbols

Symbole gemäß ISO 15223-1/ Symbols as defined in ISO 15223-1			
	Référence de l'article Catalogue number		Numéro de série Serial number
	Fabricant Manufacturer		Produit Médical Medical device
	Pays d'origine de la fabrication/Date de fabrication Country of manufacture/ Date of Manufacture		Lire la notice d'utilisation Consult instructions for use
	Non-stérile Not sterile		
Symbole gemäß MDR 2017/745/ Symbol according to MDR 2017/745			
	CE-marquage CE marking		