GYNEMEDIA

Informationen und Anregungen von GYNEMED
Ausgabe März 2018

VORWORT

Liebe Leserinnen und Leser,

in dieser aktuellen Ausgabe der Gynemedia möchten wir Ihnen Herrn Czarniak vorstellen, der seit dem 01.02.2018 das Gynemed-Team unterstützt.

Die aktuelle Meldung aus Großbritannien zeigt deutlich die Notwendigkeit einer stetigen Qualitätskontrolle und Dokumentation in IVF-Laboren. Dieses nehmen wir zum Anlass, Ihnen das IMT Matcher-System der Firma IMT International ein weiteres Mal vorzustellen.

Anschließend berichten wir über den spannenden Aufbau der weltweit im IVF-Bereich ersten von zwei Seiten zugänglichen und bedienbaren Laminar Flow in Basel.

Des Weiteren informieren wir über unser GM501 Mineral Oil sowie Änderungen und Verbesserungen an den Produkten der Firma Kitazato und Sparmed.

Wir wünschen Ihnen bei der Lektüre viel Vergnügen und freuen uns auch weiterhin auf anregende Diskussionen.

Ihre Gynemed

Vorstellung: Herr Czarniak

Seit dem 01.02.2018 unterstützt Herr M.Sc. Frederik Czarniak das Team der Gynemed GmbH & Co. KG sowohl im Vertrieb als auch im Bereich des technischen Supports und Service.

Herr Czarniak ist studierter Molekularbiologe und war in den vergangenen Jahren am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf als wissenschaftlicher Mitarbeiter des Instituts für Biochemie und Molekulare Zellbiologie tätig, wo er die praktischen Versuche seiner Promotion durchführte.

In enger Kooperation mit der Universitätsmedizin der Georg-August-Universität Göttingen bearbeitete Herr Czarniak ein Projekt zur mikroskopischen Darstellung der Calcium-vermittelten Signaltransduktion im Rahmen der Multiplen Sklerose.

Während seines Studiums an der Universität Osnabrück im Fachbereich der Biologie beschäftigte er sich während seiner Bachelor- und Masterarbeit mit der hochaufgelösten mikroskopischen Aufklärung der Pathogenese von Salmonellen.

Die erworbene Fachkompetenz im Bereich der computergestützten Mikroskopie sowie das grundlegende Interesse an aktuellen technischen Ansätzen zur Optimierung mikroskopischer Analysemethoden legten den Grundstein für eine Zusammenarbeit mit dem Team der Gynemed GmbH & Co. KG.

Herr M.Sc. Frederik Czarniak

Im Februar 2018 begann Herr Czarniak mit der Unterstützung von Frau Waechter und Herrn Dr. Hoffmann sowie der Kollegen Herrn Schütt und Herrn Jacob im Bereich des technischen Service.

Die Arbeitsbereiche umfassen die Beratungs- und Verkaufsgespräche, Wartungs- und Installationsarbeiten im Außendienst, die Beantwortung technischer Fragen zu den durch Gynemed vertriebenen Produkten sowie die Durchführung und Unterstützung interner Tests der vertriebenen Geräte.

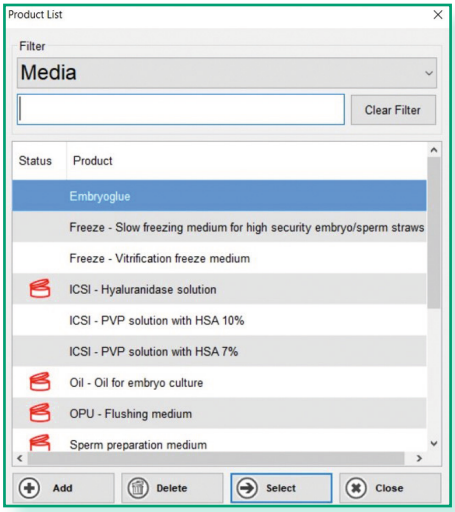
Herr Czarniak freut sich sehr darauf, seine Fähigkeiten auf den Bereich der humanen Reproduktion zu übertragen und damit einhergehende Fragen zu beantworten.

MHRA Produktalarm – Vorteil des IMT Matcher-Systems

Aus aktuellem Anlass stellt sich bei Ihnen als Kunde zurecht die Frage, ob die Bekanntmachung der MHRA (UK) über erhöhte Histamin-Werte in dem Produkt Gentamicin-Sulfat Folgen für Ihr Labor hinsichtlich der Verwendung Gentamicin-haltiger IVF-Medien hat.

Die von der Gynemed GmbH & Co. KG vertriebene GM501 MediaLine ist von dem durch die MHRA veröffentlichten *Medical Device Alert* nicht betroffen!

Der aktuelle Vorfall in Großbritannien zeigt Ihnen jedoch deutlich die Notwendigkeit einer stetigen Qualitätskontrolle und Dokumentation in IVF-Laboren. Es bleibt die Frage, wie Sie möglichst schnell überprüfen können, ob im Fall der Fälle bestimmte Patienten mit von Rückrufen betroffenen Produkten behandelt werden oder behandelt worden sind.



Oberfläche Matcher – Darstellung des Suchfelds

Die Verwendung des von uns in der Gynemedia 06/17 vorgestellten IMT Matcher-Systems der Firma IMT International bietet Ihnen die optimale Lösung durch die elektronische Verknüpfung von Patientendaten und der Erfassung und Zuordnung verwendeter Verbrauchsmaterialien mit entsprechender Chargennummer.

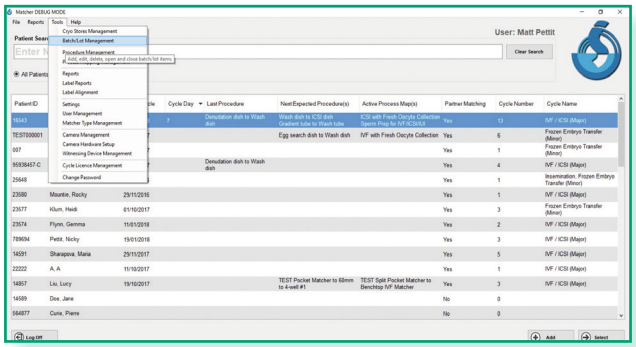
Die Verwendung dieses schlüsselfertigen elektronischen Witnessing-Systems verhindert nicht nur die Verwechslung der Proben, sondern bietet Ihnen auch eine deutlich vereinfachte elektronische Dokumentation Ihrer Arbeitsvorgänge.

Nach der von uns durchgeführten Vor-Ort-Installation und Inbetriebnahme des Systems ist es für Sie durch Verwendung der Software ‘Matcher‘ leicht zu überprüfen, ob es bei Ihren Patienten während eines Behandlungszyklus zum Kontakt mit zurückgerufenen Materialien gekommen ist.

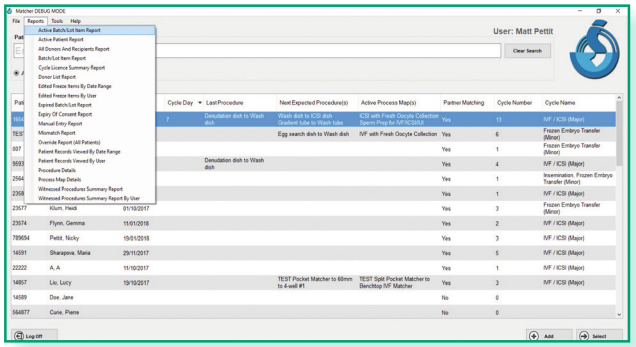
Zur allgemeinen Abklärung, ob in Ihrem Labor ein vom Rückruf betroffenes Produkt genutzt wird oder wurde, ist in der Software über das Menü ‘Tools‘ der Punkt ‘Batch/Lot Management‘ auszuwählen. Das angezeigte Suchfeld erlaubt Ihnen die Suche nach spezifischen Produkten oder Produktkategorien (Medien o.ä.).

Im Menü ‘Reports‘ erzeugen Sie über den Punkt ‘Active Batch/Lot Item Report‘ einen Bericht, anhand dessen von Ihnen anschließend kontrolliert werden kann, ob eine betroffene Charge eines Produkts zurzeit im

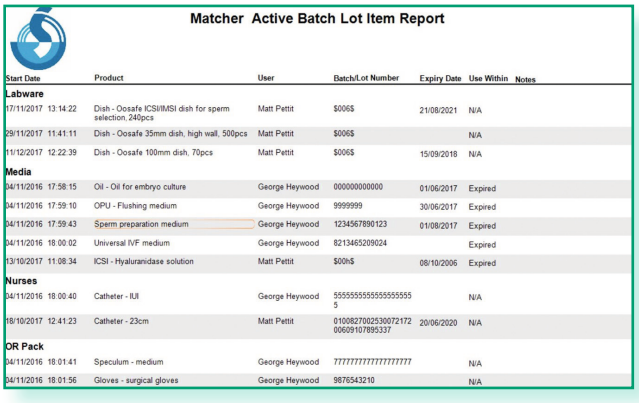
Benchtop IVF Matcher Unit



Oberfläche Matcher – Auswahl des Menüpunkts „Batch/Log Management“



Oberfläche Matcher – Auswahl des Menüpunkts „Active Batch/Lot Item Report“



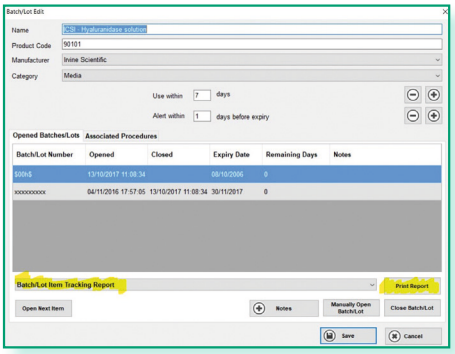
Von Matcher erzeugter Bericht über aktuell im Labor verwendete Materialien

Labor verwendet wird oder bereits verwendet wurde.

Sollte die betroffene Charge noch verwendet werden, so sollten Sie diese sofort aus dem Umlauf nehmen.

Die rasche Identifizierung der Patienten, die in Ihrem Labor möglicherweise in Kontakt mit betroffenen Produkten gekommen sind, lässt sich in der Software 'Matcher' ebenfalls über das Menü 'Tools' und den Punkt 'Batch/Lot Management' durchführen. Die angezeigte Suchmaske erlaubt Ihnen die Suche nach betroffenen Produkten. Die anschließende Auswahl und die Erstellung eines Berichts über 'Batch/Lot Item Tracking Report' und den Punkt 'Print Report' erzeugt Ihnen ein Dokument, in dem alle Ihre Patienten aufgelistet sind, bei denen die ausgewählten Produkte verwendet wurden.

Durch die Verwendung der Software Matcher und des IMT Matcher-Systems schaffen Sie in Ihrem Labor die besten Vorrausetzungen, um schnell und selbstständig zu überprüfen, ob Sie von einem aktuellen Produktrückruf betroffen sind.



Oberfläche Matcher – Suchergebnisse bestimmter Produkte und Erstellen des Tracking Berichts

Für eine detaillierte Anleitung zur Verwendung der Software, technische Fragen oder zur Beratung bezüglich des IMT Matcher-Systems sprechen Sie uns einfach an.

Erste, von zwei Seiten zugängliche und bedienbare Laminar Flow

Gynemed hat zusammen mit IVF-tech und dem Team von Frau Dr. De Geyter, Universitätsspital Basel, weltweit im IVF-Bereich die erste von zwei Seiten zugängliche und bedienbare Laminar Flow entwickelt und umgesetzt.
Die Herausforderung bestand in den Abmessungen von 240 cm Breite bei einem Arbeitsbereich von 120 cm in der Tiefe.

Es wurden neben vier Stereomikroskopen und vier Heizfeldern zusätzlich vier in die Arbeitsfläche eingelassene Inkubatoren mit Gasmixer für sauerstoffreduzierte Begasung verbaut. Zusatzlich kommt noch das Matcher-System zum Einsatz.

Die Flow erlaubt mit seiner stufenlosen elektronischen Höhenverstellung ein Arbeiten sowohl im Stehen als auch im Sitzen.

Wir bedanken uns bei Frau Dr. De Geyter und Ihrem Team sowie Herrn Wehrle von der Medizintechnik für die Unterstützung in der Planung und die Umsetzung im Neubau der Reproduktionsmedizin am Universitätsspital Basel.

Hinweis in eigener Sache:
Diese Art Werkbänke gibt es in Standardabmessungen von 120 cm, 150 cm und 180 cm sowie in Sondergrössen.

Sprechen Sie uns an!

Laminar Flow

Eingelassene Inkubatoren

Einzeln steril verpackte Filterspitzen

Da wir immer sehr gerne Anregungen unserer Kunden aufnehmen und umsetzen, haben wir uns diesmal um eine Sonderproduktion von einzeln steril verpackten Filterspitzen in den Größen 0,1 – 20 µl, 200 µl und 1000 µl gekümmert und könnten diese in Zukunft MEA-getestet anbieten.
Da wir dafür aber eine Rückmeldung aus dem gesamten Markt benötigen, würden wir uns freuen, wenn Sie uns bei einer Ihrer nächsten Bestellungen mitteilen würden, ob Sie Bedarf an diesen Spitzen haben. Erst dann können wir abschätzen, ob diese Sonderanfertigung umsetzbar ist.

Vielen Dank für Ihre Unterstützung!

GM501 Mineral Oil

GM501 Mineral Oil ist ein gebrauchsfertiges Öl zur Überschichtung von Medien während der IVF-/ICSI-Behandlung. Es verhindert die Verdunstung und stabilisiert somit pH-Wert und Temperatur des Mediums. Es handelt sich hierbei um ein leichtes Mineral-/Paraffinöl (Dichte 0,83-0,86 g/ml; Viskosität <30 cP at 30° C) für optimale Leistung und einfache Handhabung der Oozyten und Embryonen (Reed et al., 1999). GM501 Mineral Oil zeichnet sich durch eine ausführliche Qualitätsanalyse für jede Lot aus. Die entsprechenden Chargenanalysezertifikate sind auf unserer Homepage abrufbar und enthalten unter anderem die folgenden Informationen:

- Herstellungsdatum und Haltbarkeit
- Sterilität
- Endotoxin
- Dichte
- Viskosität
- Peroxid-Wert (POV)
- Mouse-Embryo-Test (MEA/120h).

Von besonderer Bedeutung für die Verwendung im Bereich der assistierten Reproduktionstechniken sind hierbei der Peroxid- und Endotoxin-Wert sowie der erweiterte MEA-Test. Die stabile Verhinderung toxischer Peroxid-Anreicherung können wir durch 2-maliges Waschen mit ultra-reinem Wasser, die Abfüllung in Glasflaschen und die Lagerung im Dunkeln absichern (Otsuki et al., 2010). Dies wird auch durch den „erweiterten“ MEA-Test (Analyse nach 120 h) für eine höhere Sensitivität gegenüber möglichen toxischen Effekten gezeigt (Ainsworth et al., 2017).

GM501 Mineral Oil 100ml

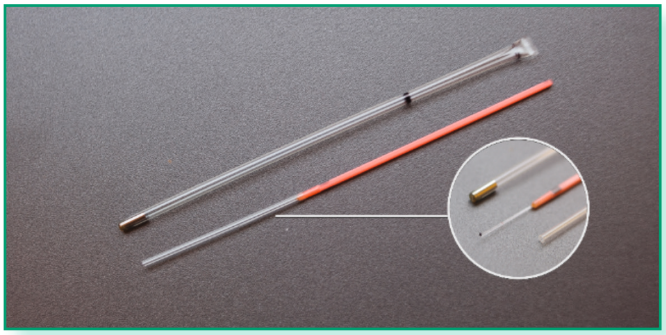
GM501 Mineral Oil ist ein Medizinprodukt der Klasse IIa, ab Herstellung 18 Monate haltbar und in 100 ml und 500 ml verfügbar.

Kitazato Cryotops im Preis gesenkt

Wie Sie vielleicht schon auf einer Ihrer letzten Rechnungen gesehen haben, gab es eine Preissenkung der Kitazato Cryotops, die wir selbstverständlich an Sie weitergegeben haben.

Aber das ist nicht die einzige positive Verbesserung, was die Kitazato Cryotops angeht. Ab Januar 2018 wird Kitazato jedes einzelne Cryotop zusätzlich zum bestehenden Etikett auf der äußeren Packung von 10 Einheiten kennzeichnen. Somit ist nach Anbrechens eines 10er-Pakets weiterhin eine vollständige Rückverfolgbarkeit der Chargennummer und des Ablaufdatums gesichert.

Eine weitere Verbesserung, die wir Ihnen ebenfalls nicht vorenthalten möchten, wurde an der Verpackung der Kitazato Cryotops SC vorgenommen. Der Straw wird in einem kürzerem Strawschutz geliefert, welcher eng anliegt. Somit wird jegliches Risiko vermieden, den Straw zu beschädigen.



Neuer Strawschutz

Einzeln steril verpackte Plastikware

Da der Absatz von einzeln steril verpackten Dishes zum Teil nicht ausreichend ist, hat der Hersteller Sparmed beschlossen, dass folgende Verpackungseinheiten nach Abverkauf des Lagerbestandes nicht mehr verfügbar sein werden:
FW01 (4-Well-Dish), FW02 (4-Well-Dish treated surface), HD01 (100 mm Dish), ST01 (60 mm Dish), TF02 (35 mm Dish).

Neue Homepage

Wir freuen uns Ihnen mitteilen zu können, dass unsere Internetpräsenz überarbeitet wurde und die neue Homepage der Öffentlichkeit nun zur Verfügung steht. Ob Desktop-PC oder mobile Endgeräte - die Inhalte auf der Homepage sind überall abrufbar. Da überwiegend Beiträge, Downloads und Zertifikate des letzten Jahres zu finden sind, sprechen Sie uns gerne an, wenn Sie etwas vermissen sollten. Wir freuen uns auf einen Besuch und sind für Anregungen offen und dankbar.

IMPRESSUM

Herausgeber: GYNEMED GmbH & Co. KG
Telefon: +49 4363/90329-0 Fax: +49 4363/90329-19
E-mail: info@gynemed.de

Redaktion: Dr. Fabian Sell (V.i.S.d.P.)
23738 Lensahn,
Telefon: +49 4363/1231

Layout: Julia Biegemann