

An
alle Anwender von Infusionsmischbeuteln
der Fa. IMPROMEDIFORM GmbH

Lüdenscheid, 03. Mai 2011

**Infusionsmischbeutel: Unbedenklichkeit der verwendeten Rohstoffe / Tiefkühlfähigkeit /
Zytostatika- und Medikamentenresistenz**

Für unsere Infusionsmischbeutel werden folgende Rohstoffe verwendet:

- PC (Polycarbonat)
- PU (Polyurethan)
- PE (Polyethylen)
- PP (Polypropylen)
- EVA (Ethylen-Vinylacetat)
- PVC (Polycinylchlorid) in noDOP-Qualität
- Silikongummi (latexfrei)

Der Spikeport ist die einzige Komponente des Beutels, welche aus PVC hergestellt wird. Hierfür wird jedoch ausschließlich **DEHP-freies Material** verwendet. Es besteht somit keinerlei Gefahr für den Patienten, und zwar aus folgenden Gründen:

- Der verwendete alternative Weichmacher TEHTM (noDOP) weist eine signifikant verringerte Migration auf, d.h. dieser Weichmacher ist im Blut und in der Leber von Säuglingen und Frühgeborenen nicht nachweisbar.
- Eine gesundheitsschädliche Toxizität dieses Weichmachers ist nicht vorhanden.
- Die Gesamtlänge der in den Infusionsbeuteln verwendeten PVC-haltigen Komponenten beträgt ca. 3 cm. Die Weichmachermigration selbst herkömmlicher Weichmacher (DEHP bzw. DOP) wäre bei dieser geringen PVC-Menge nicht nachweisbar!

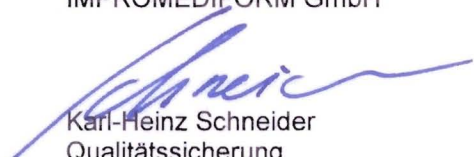
Entsprechende Unterlagen, insbesondere bezüglich der PVC-Problematik, können bei Bedarf angefordert werden.

Die Infusionsmischbeutel können mit handelsüblichen Zytostatika (z.B. Treosulfan) und sonstigen Medikamenten (z. B. Lipiden, Aminosäuren, Vitaminen) verwendet werden. Sie sind jedoch **nicht für** die Aufbewahrung von Blut oder Blutbestandteilen geeignet.

Die Infusionsmischbeutel sind unter üblichen Bedingungen: (-18° bis -22°C) tiefkühlfähig.

Die oben aufgeführten Rohstoffe sind BGA zugelassen und im Sinne des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes unbedenklich. Informationen über Anwendungsrisiken in Bezug auf die beabsichtigte Verwendung liegen nicht vor.

IMPROMEDIFORM GmbH



Karl-Heinz Schneider
Qualitätssicherung

Gielster Stück 11
D - 58513 Lüdenscheid
Tel.: 0 23 51 - 55 06 10
Fax: 0 23 51 - 55 06 11

www.impromediform.de
info@impromediform.de

Sparkasse Lüdenscheid
BLZ 458 500 05, Konto-Nr. 100 040
Volksbank Lüdenscheid-Halver eG
BLZ 458 600 33, Konto-Nr. 85 999 000

Umsatzsteuer ID-Nr. DE 12 58 03 184
Steuernummer: 332 / 5751 / 1956
Geschäftsführer: Rolf Holthaus,
Marc Holthaus, Peter Esch, HRB 44 79