

An  
alle Anwender von Infusionsmischbeuteln  
der Fa. IMPROMEDIFORM GmbH

**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.

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

[www.impromediform.de](http://www.impromediform.de)  
[info@impromediform.de](mailto: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

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 längerfristige Aufbewahrung von Blut oder Blutbestandteilen geeignet.

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

Die Infusionsbeutel entsprechen den folgenden Teilen der DIN EN ISO 10993 - Biologische Beurteilung von Medizinprodukten:

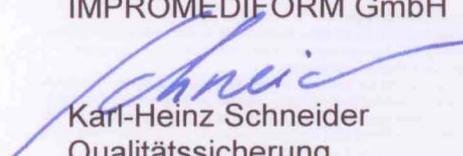
- DIN EN ISO 10993 - Teil 04: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut
- DIN EN ISO 10993 - Teil 05: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität
- DIN EN ISO 10993 - Teil 10: Prüfungen auf Irritation und Hautsensibilisierung
- DIN EN ISO 10993 - Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität

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.

Lüdenscheid, 09. Januar 2014

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](http://www.impromediform.de)  
[info@impromediform.de](mailto: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