

## Medizinprodukte aus Kunststoffen: Behältnisse für separierte Blutbestandteile und Vollblut <sup>1)</sup>

| Nr. | Produktgruppe  | Material (Anteil) <sup>2)</sup>   | Relative Mengenverhältnisse bezogen auf die Anzahl der eingesetzten Beutel (EU: ca. 15 Mio. Blutspenden) |
|-----|--|---|--|
| 5-1 | Blutbeutel (einschließlich Leukozytenfilter) zur Lagerung von (autologem) Vollblut und von Erythrozytenkonzentraten (in Additivlösungen) | Weich-PVC <sup>3)</sup> (100 %)   | 72 %   |
| 5-2 | Leerbeutel   | Weich-PVC (100 %)   | 5 %  |
| 5-3 | Blutbeutel (einschließlich Filter) zur Lagerung von Plasma   | Weich-PVC (99 %), EVA und Polyolefin (1%)   | 2 %  |
| 5-4 | Blutbeutel (einschließlich Filter) zur Lagerung von Thrombozytenkonzentraten   | Weich-PVC (40 %), DEHP-freies Weich-PVC (30 %) <sup>4)</sup> , EVA u. Polyolefin (30 %)   | 10 %   |
| 5-5 | Beutelsysteme zur Tiefgefrierung von Erythrozyten- u. Thrombozytenkonzentraten   | EVA (50 %), Olefin (25 %), PTFE (25 %)  | 0,01 %   |
| 5-6 | Behältnisse für Additivlösungen (Thrombozyten- oder Erythrozytenkonservierungslösung)  | Polyolefin (50 %), EVA (25 %), Weich-PVC (25 %)   | 1 %  |
| 5-7 | Apheresesets zur Herstellung von Plasma, Erythrozyten- und Thrombozytenkonzentraten sowie Spezialpräparate                               | Weich-PVC (80 %), Polycarbonat (10 %), Polyolefin (5 %), EVA und andere Materialien (5 %) | 10 %   |

- 1) Zur Definition und Beschreibung von Blutbeuteln s. DIN/ISO 3826, Teil 1 u. Teil 3
- 2) Hochrechnungen für die EU. Es sind nur die relevanten Kunststoffmaterialien, die mit Blut/Blutkomponenten in Kontakt kommen, aufgeführt. Bei Blutbeuteln ist dies die Beutelfolie, bei Apheresesystemen: Folie und Schläuche, sowie Separationskammer.
- 3) "Weich-PVC" bezieht sich auf "Kunststoffe auf Polyvinylchlorid-Basis (weichmacherhaltig) für Behältnisse zur Aufnahme von Blut- und Blutprodukten vom Menschen" nach Ph. Eur. und enthält ausschließlich DEHP als Weichmacher.
- 4) Es sind auch folgende Weichmacher im Einsatz: TOTM (50 %), DNDP (20 %) und Zitronensäure-Ester-Weichmacher (30 %).

### Hersteller von Behältnissen für separierte Blutbestandteile und Vollblut

|   |  |
|---|--|
| :: Baxter Deutschland GmbH, Unterschleißheim:               | <a href="http://www.baxter.de">www.baxter.de</a>                   |
| :: Fresenius HemoCare GmbH, Bad Homburg:                    | <a href="http://www.fresenius-kabi.com">www.fresenius-kabi.com</a> |
| :: GAMBRO BCT Zweigniederlassung der Gambro GmbH, Zaventem: | <a href="http://www.gambrobct.com">www.gambrobct.com</a>           |
| :: HAEMONETICS GmbH, München:                               | <a href="http://www.haemonetics.de">www.haemonetics.de</a>         |
| :: Maco Pharma International GmbH, Langen:                  | <a href="http://www.macopharma.de">www.macopharma.de</a>           |
| :: Pall Medical GmbH, Dreieich                              | <a href="http://www.pall.com">www.pall.com</a>                     |
| :: TERUMO (DEUTSCHLAND) GmbH, Eschborn:                     | <a href="http://www.terumo-europe.com">www.terumo-europe.com</a>   |