

Erklæring vedr. latex

Oplysninger til sundhedsfagligt personale og patienter om latex i Acumed's implantater og instrumenter

Acumed's implantater og instrumenter fremstilles ikke med naturlige gummilatex. Acumed emballage, håndtering og fremstillingsprocesser forbyder brug af eller kontakt med latexmaterialer.

Det amerikanske FDA har udtalt, at "kontakt med enheder, der indeholder naturgummi, har været forbundet med anafylaksi hos personer med allergi over for naturlige gummilatexproteiner."¹

Europa-Kommissionen har udtalt, at "personer, der er vidende eller har mistanke om, at de kan lide af type I-latexallergi, skal undgå kontakt med latexprodukter. Hvis de behandles i sundhedssektoren, skal de informere personalet om deres allergi."²

Acumed har ikke testet dets produkter for allergene naturlige gummilatexproteiner. Du bedes kontakte os, hvis du har brug for yderligere oplysninger.

Referencer

1. UCM342872, Recommendations for Labeling Medical Products to Inform Users that the Product or Product Container is not Made with Natural Rubber Latex, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, December 2, 2104, www.fda.gov
 2. MEDDEV 2.5/9 rev. 1 European Commission Guidelines on Medical Devices, Implications of the Medical Devices Directives (93/42/EEC) in Relation to Medical Devices Containing Natural Rubber Latex: A Guide For Manufactures and Notified Bodies, February 2004, ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance_en
-