

Lateks-erklæring

Informasjon til helsepersonell og pasienter vedrørende lateks i Acumed-implantater og -instrumenter

Acumed's implantater og instrumenter er ikke produsert med naturgummilateks. Acumed's emballerings-, håndterings- og produksjonsprosesser forbyr bruk av, eller kontakt med, lateksmaterialer.

Det amerikanske FDA (Food and Drug Administration) har uttalt at «kontakt med enheter som inneholder naturgummi har blitt knyttet til anafylaksi hos personer som er allergiske mot lateksproteiner i naturgummi».¹

EU-kommisjonen har uttalt at «personer som vet eller mistenker at de kan ha lateksallergi type I, må unngå kontakt med produkter som inneholder lateks. Hvis de er under behandling av helsepersonell, bør de informere om allergien».²

Acumed har ikke testet sine produkter for lateksallergiproteiner i naturgummi. Ta kontakt hvis du trenger mer informasjon.

Referanser

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
-