

Meddelande om latex

Information för vårdpersonal och patienter om latex i Acumed's implantat och instrument

Acumed's implantat och instrument tillverkas inte med naturgummilatem. Acumed's förpacknings-, hanterings- och tillverkningsprocesser förbjuder användning av eller kontakt med latexmaterial.

USA:s FDA har fastställt att "kontakt med enheter som innehåller naturgummi har associerats med anafylaxi hos individer som är allergiska mot naturgummilatemproteiner."¹

Europeiska kommissionen har fastställt att "personer som vet eller misstänker att de kan ha typ I-latexallergi måste undvika kontakt med latexprodukter. Om de behandlas i vården ska de informera personalen om sin allergi."²

Acumed har inte testat sina produkter för allergiframkallande proteiner från naturgummilatem. Kontakta oss om ytterligare information behövs.

Referenser

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