

## Δήλωση σχετικά με το λάτεξ

# Πληροφορίες για επαγγελματίες υγείας και ασθενείς όσον αφορά το λάτεξ στα εμφυτεύματα και τα εργαλεία Acumed

Τα εμφυτεύματα και τα εργαλεία της Acumed δεν κατασκευάζονται από φυσικό ελαστικό λάτεξ. Κατά τις διαδικασίες συσκευασίας, χειρισμού και κατασκευής της Acumed απαγορεύεται η χρήση υλικών που περιέχουν λάτεξ ή η επαφή με αυτά.

Σύμφωνα με δήλωση του Οργανισμού Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (FDA), «η επαφή με συσκευές που περιέχουν φυσικό ελαστικό έχει συσχετιστεί με περιστατικά αναφυλαξίας σε άτομα που έχουν αλλεργία στις πρωτεΐνες του φυσικού ελαστικού λάτεξ».<sup>1</sup>

Σύμφωνα με δήλωση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, «τα άτομα που γνωρίζουν ή υποπτεύονται ότι ενδέχεται να έχουν αλλεργία τύπου I στο λάτεξ πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με προϊόντα που περιέχουν λάτεξ. Εάν υποβληθούν σε θεραπεία σε περιβάλλον υγειονομικής περίθαλψης, θα πρέπει να ενημερώνουν το προσωπικό σχετικά με αυτήν την αλλεργία».<sup>2</sup>

Τα προϊόντα της Acumed δεν έχουν ελεγχθεί για την παρουσία πρωτεϊνών που ευθύνονται για την αλλεργία στο φυσικό ελαστικό λάτεξ. Επικοινωνήστε μαζί μας εάν χρειάζεστε επιπλέον πληροφορίες.

---

### Βιβλιογραφικές αναφορές

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](http://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](http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance_en)