

Son kural lateks içeren ürünler için yeni bir uyarıda bulunuyor

FDA'nın son kuralına bağlı olarak cerrahi eldivenler, yapışkan bandajlar, damar içi kateterler, ve diğer lateks içeren medikal ürünler, kauçuğa alerjisi olan insanların bilgilendirilmesi için, lateks maddesi içerdiğine dair bir uyarı yazısı taşımak zorundadırlar.

30 Eylül 1998'den başlayarak, Lateks içeren medikal ürünler etiketlerinde zorunlu olarak "Uyarı: Bu ürün allerjik reaksiyona sebep olabilecek doğal kauçuk lateksi ihtiva etmektedir" ifadesini taşıyacaktır. Benzeri bir etiketleme de kuru doğal kauçuk içeren medikal ürünler ve lateks ihtiva eden paketler için gerekli olacaktır.

Aynı zamanda, kural lateks ihtiva edenlerde "az allerjik " iddiası taşıyan etiketleri yasaklayacaktır, şimdi olduğu gibi azaltılmış lateks seviyeli ürünlerin üzerinde, ürünlerin lateks-hassasiyeti olan insanlar için güvenli olduğu iddiası ima edilmektedir. Ancak azaltılmış miktardaki lateks dahi hassas insanlarda allerjik reaksiyona neden olabilir.

Son 10 yıl boyunca, FDA şiddetli allerjik reaksiyonların bildirildiği 1700 rapor almıştır, bunlardan 16'sı lateks içeren medikal ürünlere bağlı spina bifida ile çocuk ölümünü içermektedir. Sağlık personeli ve çocuklar, spina bifida ve diğer koşulların gerektirdiği çoklu operasyonlar nedeniyle büyük ölçüde allerjik reaksiyon riski altındadırlar ki bu sürekli lateks içeren ürünlere maruz kalmanın bir sonucudur. Genel halk için allerjik reaksiyon riski %1den azdır.

FDA kuralı 30 Eylül 1997 de yayımlamıştır, Federal Tescil.

Ref: http://www.fda.gov/fdac/departs/1998/198_upd.html

Tercüme: Elif Bamyacı (Hacettepe Uni. İng. Dil. Bilimi)

Final Rule Adds Warning On Devices Containing Latex

Surgical gloves, adhesive bandages, intravenous catheters, and other medical devices containing latex will have to start carrying a warning for people allergic to the rubber substance, according to an FDA final rule.

Beginning Sept. 30, 1998, labels of latex-containing medical devices will have to state, "Caution: This Product Contains Natural Rubber Latex Which May Cause Allergic Reactions." Similar labeling will be required on medical devices containing dry natural rubber and medical device packaging that contains latex.

Also, the rule will prohibit use of the claim "hypoallergenic" on labels of latex-containing medical devices. As now used on devices with reduced latex levels, the claim implies that such products are safe for latex-sensitive people. But even reduced amounts of latex can cause allergic reactions in susceptible people.

During the past decade, FDA received more than 1,700 reports of severe allergic reactions, including 16 deaths in children with spina bifida, related to medical devices containing latex. Health-care workers and children with spina bifida and other conditions requiring multiple surgeries are at greatest risk of allergic reaction because of their constant exposure to latex-containing devices. For the general public, the risk of allergic reaction is less than 1 percent.

FDA published the rule in the Sept. 30, 1997, Federal Register.

Ref: http://www.fda.gov/fdac/departs/1998/198_upd.html