

*No. 1 choice
of hospitals
& mothers*

CFU-gränser för Medelas Ready-to-Use-produkter

Gällande gränsvärden för CFU (koloniformande enheter) för Medelas Ready-to-Use-produkter har hämtats från tysk lagstiftning gällande dricksvattenkvalitet avsedd för människor¹. Därutöver har icke-tillåtna patogena bakterier definierats utifrån riskbedömningar utförda av Deutsches Beratungszentrum für Hygiene².

De definierade CFU-belastningarna (biologisk belastning) anses vara medelvärden för testets omfattning. Den biologiska belastningen övervakas kontinuerligt per produktionsserie i enlighet med SS-EN ISO 11737-1³. Den uppnådda medelnivån av CFU:er per produkt (tabell 1) är resultatet av Medelas produktionsmetod för Ready-to-Use-produkter.



Artikelnummer	Artikelnamn	Uppnådd medelnivå (CFU/produkt) ⁴	Gränsvärde (CFU/produkt) ⁴
200.2957	Engångsflaska för bröstmjölk, 80 ml	0	30
200.2956	Engångsflaska för bröstmjölk, 150 ml	0	55
200.4802	Engångsflaska för bröstmjölk, 250 ml	0	90
008.0257	Calmita Starter	1	10
008.0258	Calmita Advanced	1	10

Tabell 1: Uppnådd CFU-medelnivå och CFU-gränsvärde

De uppnådda medelnivåerna är baserade på mätningar som utförts under den kontinuerliga övervakningen av dessa produkters biologiska belastning under år 2013. I praktiken testas den biologiska belastningen för varje produktserie och jämförs med gränsvärdet (CFU/produkt) med hjälp av stickprov i enlighet med SS-EN ISO 11737-1³ innan de frigges för försäljning.

Artikelnummer	Artikelnamn	Gränsnivå (CFU/produkt) ⁴	Gränsnivå för patogena bakterier (CFU) ²
200.2957	Engångsflaska för bröstmjök, 80 ml	30	0 per 10 flaskor
200.2956	Engångsflaska för bröstmjök, 150 ml	55	0 per 10 flaskor
200.4802	Engångsflaska för bröstmjök, 250 ml	90	0 per 10 flaskor
008.0257	Calmita Starter	10	0 per 10 nappar
008.0258	Calmita Advanced	10	0 per 10 nappar

Tabell 2: Allmän CFU-gränsvärde och gränsvärde för patogena bakterier för Ready-to-Use-produkter

De patogena bakteriearterna som inte är tillåtna på produkten, som anges i tabell 3, är i enlighet med riskbedömningen av Deutsches Beratungszentrum für Hygiene².

Patogena bakterier

- | | |
|---|---|
| <i>Escherichia coli</i> | <i>Streptococcus pneumoniae</i> |
| <i>Enterococcus</i> spp. | <i>Streptococcus pyogenes</i> (A-streptokocker) |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | <i>Staphylococcus aureus</i> |
| <i>Shigella</i> spp. | Koagulasnegativ <i>Staphylococcus</i> spp. |
| <i>Salmonella</i> spp. | <i>Corynebacterium diphtheriae</i> |
| <i>Yersinia</i> spp. | <i>Clostridium botulinum</i> |
| <i>Bacillus cereus</i> | <i>Clostridium difficile</i> |
| <i>Streptococcus agalactiae</i> (B-streptokocker) | |

Tabell 3: Icke-tillåtna patogena bakterier

Referenser

- 1 Bundesministerium der Justiz. Verordnung über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch (Trinkwasserverordnung – TrinkwV 2001) (2001).
- 2 Deutsches Beratungszentrum für Hygiene. Schlusssätze av riskbedömningen för produktionsmetoden för Ready-to-Use-produkter (2014).
- 3 SS-EN ISO 11737-1: Sterilisering av medicintekniska produkter – Mikrobiologiska metoder – Del 1: Skattning av antalet mikroorganismer på produkter
- 4 Medela. CFU-gränser för Medelas Ready-to-Use-produkter (kontrolldata 2013).

Besök www.medela.se eller kontakta din lokala Medela-representant om du vill ha mer information.



Medela AG
Lättichstrasse 4b
6341 Baar, Switzerland
www.medela.com

Sweden
Medela Medical AB
Box 7266
187 14 Täby
Sweden
Phone +46 8 588 03 200
Fax +46 8 588 03 299
info@medela.se
www.medela.se