

*No. 1 choice  
of hospitals  
& mothers*

# Produkter för engångsbruk för sjukhus

för pumpning, uppsamling, förvaring, hantering och matning av bröstmjolk

Det ökande antalet sjukhusförfaranden, i kombination med aktualiserade och skärpta krav på infektionsprevention, har ökat trycket på sjukhusens processer. Säkerheten måste garanteras genom infektionsprevention och åtgärder för förbättrad hälsa – och detta måste ske kostnadseffektivt.

Produkter för engångsbruk har utvecklats specifikt för att vara en hygienisk lösning som eliminerar desinficerings- och steriliseringsprocesser på sjukhus.

## Produkter för engångsbruk

Medelas produkter för engångsbruk är avsedda för engångsbruk eller endagsbruk på sjukhus och behöver inte rengöras före första användning. Varje sjukhus är unikt och varje situation kräver en skräddarsydd lösning. Medela behöver båda de kompletta produktsortimenten, Ready-to-Use och EO-steril, för att erbjuda en integrerad produktlösning som passar perfekt i varje situation. Detta är skälet till att Medela strävar efter att erbjuda ett komplett produktsortiment.

### Förbrukningsmaterial

Produkter avsedda för engångsbruk eller endagsbruk på sjukhus och kliniker. De behöver inte rengöras före första användning.

#### Ready-to-Use

- I Hygieniskt säkert<sup>1</sup> och kostnadseffektivt val
- I Hygieniskt säkert<sup>1</sup> för användning för fullgångna, för tidigt födda och sjuka barn samt deras mammor<sup>1</sup>
- I Formad vid över 150 grader Celsius (302 °F)
- I Produktion och förpackning sker i renrum under laminär strömning\*
- I Mer än 10 gånger renare än buteljerat vatten<sup>2</sup>
- I Varje serie testas mikrobiologiskt<sup>3</sup> före frigivning
- I Lägre pris än Medelas sterila produkter
- I EO-gasfria



#### Steril

- I Produkterna genomgår en validerad process i enlighet med tillämpliga standarder<sup>3,4</sup> för sterila medicintekniska produkter
- I Inte bara "steriliserade" eller "försteriliserade" utan sterila under hela sin livslängd
- I Separat, steril förpackning garanterar sterilitet för varje enskild produkt
- I Produkter för engångsbruk vilket innebär minimal risk för kontaminering över tid



\* Hus med laminär strömning med luftkvalitet som motsvarar ISO 8 eller renrum med ISO-certifiering, klass 7 eller 8<sup>5</sup>

## Ready-to-Use

**Medelas Ready-to-Use-produkter är hygieniskt säkra<sup>1</sup> och kostnadseffektiva alternativ för engångsbruk för alla sjukhus där användning av icke-sterila produkter är tillåtet.**

Ofta kräver inte lokala riktlinjer eller regler sterilitet eller användning av sterila produkter för hantering av bröstmjolk. Till exempel så används pastörisering i högre grad än sterilisering som standard för donatormjolk. Medela rekommenderar därför Ready-to-Use-produkter som den bästa sjukhuslösningen för pumpning, uppsamling, förvaring, hantering och matning av bröstmjolk.

Tillverkningsprocesserna ger färdiga Ready-to-Use-produkter som inte kräver ytterligare rengöringssteg med fysiska eller kemiska metoder. De extra stegen är överflödiga eftersom den hygieniska tillverkningen i genomsnitt ger en nivå av koloniformande enheter per produkt på mellan 0 och 2,6. Gränsvärdet garanterar att Ready-to-Use-produkterna alltid är 10 gånger renare än buteljerat vatten<sup>2</sup>. De testas kontinuerligt mikrobiologiskt för att garantera låg bakteriell belastning och frånvaro av relevanta patogena bakterier<sup>6</sup>. Dessutom är de godkända för sjuka barn, för tidigt födda barn, fullgångna barn och deras mammor<sup>1</sup>.

## EO-steril

**Medelas sterila produkter är validerade som sterila i enlighet med SS-EN-/ISO-standarder<sup>4</sup> för medicintekniska produkter SS-EN ISO 11607-1, SS-EN ISO 11607-2, SS-EN ISO 11135-1. Separat, steril förpackning garanterar steriliteten för varje enskild produkt tills förpackningen öppnas eller skadas eller bäst före-datum går ut.**

Steriliseringen är absolut och dödar per definition allt mikrobiellt liv. Sterilisering är dyrt och många gånger onödigt. Sterila förbrukningsvaror ska användas i de fall där lokala regler eller riktlinjer kräver sterilitet.



## Referenser

- 1 Deutsches Beratungszentrum für Hygiene. Slutsatser av riskbedömningen för produktionsmetoden för Ready-to-Use-produkter (2014).
- 2 Bundesministerium der Justiz. Verordnung über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch (Trinkwasser-verordnung – TrinkwV 2001) (2001).
- 3 SS-EN ISO 11737-1: Sterilisering av medicintekniska produkter – Mikrobiologiska metoder – Del 1: Skattning av antalet mikroorganismer på produkter
- 4 SS-EN ISO 11607-1: Förpackningar för medicintekniska produkter som skall steriliseras – Del 1: Krav på material, sterilbarriär- och förpackningssystem, SS-EN ISO 11607-2: Förpackningar för medicintekniska produkter som skall steriliseras – Del 2: Valideringskrav på processer för formning, försegling och hopsättning, SS-EN ISO 11135-1: Sterilisering av medicintekniska produkter – Etylenoxid – Del 1: Krav på utveckling, validering och rutinkontroll av steriliseringsprocesser för medicintekniska produkter
- 5 SS-EN ISO 14644-1 Renrum och tillhörande renhetskontrollerade miljöer – Del 1: Klassificering av luftens partikelrenhet
- 6 Medela. CFU-gränser för Medelas Ready-to-Use-produkter (kontrolldata 2013).

**Besök [www.medela.se](http://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](http://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](mailto:info@medela.se)  
[www.medela.se](http://www.medela.se)