

*No. 1 choice  
of hospitals  
& mothers*

# KBE-Grenzwerte für Medela Ready-to-Use Produkte

Das Herstellungs- und Verpackungsverfahren sowie die mikrobiologischen Kontrollen, die vor der Freigabe jeder Produktcharge durchgeführt werden, gewährleisten, dass sich lediglich eine unbedenklich geringe Zahl apathogener Keime und keinerlei pathogene Keime auf den Produkten befinden.

Die geltenden KBE-Grenzwerte (KBE = „Koloniebildende Einheit“) für Medela Ready-to-Use Produkte wurden anhand der in Deutschland gültigen Vorschriften für die Reinheit von Trinkwasser ermittelt. <sup>1</sup> Die Keimbelastung wird in Übereinstimmung mit der Norm EN ISO 11737-1 <sup>2</sup> bei den Produktionschargeneinheiten kontinuierlich überwacht. In der Praxis wird die Keimbelastung jeder Produktcharge vor der Verkaufsfreigabe anhand von Stichproben auf Einhaltung des zulässigen Grenzwerts (KBE/Produkt) geprüft. Die erreichten KBE-Werte pro Produkt im Jahr 2014 und die Grenzwerte für jedes Produkt werden in Tabelle 1 gezeigt.



Artikelnummer	Artikelname	Grenzwert (KBE/Produkt) <sup>3</sup>	Durchschnittlich erreichter Wert (KBE/Produkt) <sup>4</sup>
200.2957	Ready-to-Use Einweg-Flasche 80 ml	30	0
200.2956	Ready-to-Use Einweg-Flasche 150 ml	55	0
200.4802	Ready-to-Use Einweg-Flasche 250 ml	90	0
008.0257	Ready-to-Use Calmita Starter	10	0,2
008.0258	Ready-to-Use Calmita Advanced	10	0,2
008.0276	Ready-to-Use Eintages-Pumpset Symphony Größe M	24	0,2
008.0277	Ready-to-Use Eintages-Pumpset Symphony Größe L	24	0,1
008.0278	Ready-to-Use Eintages-Pumpset Symphony Größe XL	24	0,3
008.0269	Ready-to-Use Eintages-Pumpset Lactina M	24	0,0
008.0270	Ready-to-Use Eintages-Pumpset Lactina Größe L	24	0,4
008.0271	Ready-to-Use Eintages-Pumpset Lactina Größe XL	24	0,0

Tabelle 1: KBE-Grenzwerte und durchschnittlich erreichte KBE-Werte

Außerdem garantieren mikrobiologische Kontrollen, die vor der Freigabe jeder Produktcharge durchgeführt werden, dass sich keine pathogenen Bakterien auf den Produkten befinden (Tabelle 2). In Übereinstimmung mit dem Deutschen Beratungszentrum für Hygiene wurden die folgenden Bakterien als pathogen für termin- und frühgeborene Säuglinge eingestuft (Tabelle 3). <sup>5</sup>

Artikelnummer	Artikelname	Grenzwerte für pathogene Keime (KBE) <sup>2</sup>
200.2957	Ready-to-Use Einweg-Flasche 80 ml	0 pro 10 Flaschen
200.2956	Ready-to-Use Einweg-Flasche 150 ml	0 pro 10 Flaschen
200.4802	Ready-to-Use Einweg-Flasche 250 ml	0 pro 10 Flaschen
008.0257	Ready-to-Use Calmita Starter	0 pro 10 Sauger
008.0258	Ready-to-Use Calmita Advanced	0 pro 10 Sauger
008.0276	Ready-to-Use Eintages-Pumpset Symphony Größe M	0 pro 10 Pumpsets
008.0277	Ready-to-Use Eintages-Pumpset Symphony Größe L	0 pro 10 Pumpsets
008.0278	Ready-to-Use Eintages-Pumpset Symphony Größe XL	0 pro 10 Pumpsets
008.0269	Ready-to-Use Eintages-Pumpset Lactina Größe M	0 pro 10 Pumpsets
008.0270	Ready-to-Use Eintages-Pumpset Lactina Größe L	0 pro 10 Pumpsets
008.0271	Ready-to-Use Eintages-Pumpset Lactina Größe XL	0 pro 10 Pumpsets

Tabelle 2: Grenzwerte für pathogene Keime bei Ready-to-Use Produkten

## Pathogene Keime

- |   |   |
|---|---|
| <i>Escherichia coli</i>                           | <i>Streptococcus pneumoniae</i>                 |
| <i>Enterococcus</i> spp.                          | <i>Streptococcus pyogenes</i> (A-Streptokokken) |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i>                     | <i>Staphylococcus aureus</i>                    |
| <i>Shigella</i> spp.                              | Koagulase-negativer <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-Streptokokken) |   |

Tabelle 3: Nicht zugelassene pathogene Keime, festgelegt durch das Deutsche Beratungszentrum für Hygiene. <sup>5</sup>

## Literaturhinweise

- 1 Federal Ministry of Justice. German legislation for the quality of water intended for human consumption (Trinkwasserverordnung – TrinkwV 2001) (2001).
- 2 EN ISO 11737-1: Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of micro-organisms on products.
- 3 Medela. CFU limitations for Medela Ready-to-Use products based on Federal Ministry of Justice. German legislation for the quality of water intended for human consumption (Trinkwasserverordnung – TrinkwV 2001) (2001).
- 4 Medela. CFU limitations for Medela Ready-to-Use products (Monitoring Data 2014/2017).
- 5 German Consulting Centre for Hospital Epidemiology and Infection Control (Deutsches Beratungszentrum für Hygiene). Conclusion of the Risk Assessment of the Production Method for Ready-to-Use Products (2014).

**Manche Produkte sind möglicherweise nicht in allen Ländern verfügbar. Weitere Informationen über Produkte von Medela finden Sie unter [www.medela.com](http://www.medela.com), über die länderspezifische Händlersuche oder wenden Sie sich an Ihren Medela Gebietsleiter.**

 Medela AG  
Lättichstrasse 4b  
6341 Baar, Switzerland  
[www.medela.com](http://www.medela.com)

**Germany**  
Medela Medizintechnik  
GmbH & Co. Handels KG  
Postfach 1148  
85378 Eching  
Germany  
Phone +49 89 31 97 59-0  
Fax +49 89 31 97 59 99  
[info@medela.de](mailto:info@medela.de)  
[www.medela.de](http://www.medela.de)

**Austria**  
Medela Österreich GmbH  
Gonzagagasse 13/II  
1010 Wien  
Austria  
Phone +43 720 310313 - 0  
Fax +43 720 310313 - 999  
[info@medela.at](mailto:info@medela.at)  
[www.medela.at](http://www.medela.at)