

*No. 1 choice
of hospitals
& mothers*

Productos desechables para hospitales

para la lactancia y la extracción, recolección, almacenamiento
y manipulación de leche materna

El creciente volumen de procedimientos hospitalarios, sumado a la actualización y aplicación de las normas de prevención de infecciones, está ejerciendo presión sobre los procesos hospitalarios. Deben prevenirse las infecciones y promoverse mejoras en la salud para garantizar la seguridad, y esto debe hacerse de un modo que resulte económico.

Los consumibles desechables se han desarrollado específicamente para proporcionar una solución higiénica que eliminará los procesos de desinfección y esterilización en el hospital. Además, Medela sabe que cada hospital es único y ha ampliado su gama de productos desechables para atender a cada cliente según sus necesidades.

Una solución para cada hospital y cada situación

Medela ofrece ahora una gama completa e integral de productos desechables, disponibles tanto en versión Ready-to-Use como en versión estéril. Están diseñados para un solo uso o un uso de un día en hospitales, y no necesitan limpieza previa a su primer uso, lo cual supone un ahorro de tiempo y costes.

Esta solución de producto integral se adapta perfectamente a cada hospital y garantiza el mejor apoyo para la madre y el bebé.

Ready-to-Use



- ✓ Los productos se forman a una temperatura superior a 150 °C, por lo que se destruyen posibles patógenos
- ✓ La producción y el envasado tienen lugar en una habitación limpia con flujo laminar*
- ✓ Se realizan pruebas microbiológicas¹ de muestras de cada lote antes de su lanzamiento
- ✓ Están 10 veces más limpios que el agua embotellada²
- ✓ Son higiénicamente seguros³ y la alternativa más económica para su uso en recién nacidos a término, en bebés prematuros y en bebés enfermos, así como en sus madres³

Estériles



- ✓ Proceso de fabricación validado de acuerdo con las normas^{1,4} para dispositivos sanitarios estériles
- ✓ Productos tratados con gas EO, garantía de esterilidad a lo largo de toda la duración de almacenamiento
- ✓ Envase individual estéril que garantiza la esterilidad de cada producto
- ✓ Productos de un solo uso que minimizan el riesgo de contaminación con el tiempo



* Cámara de flujo laminar con calidad de aire similar a la de EN ISO 8 o habitaciones limpias con certificación EN ISO de clase 7 u 8⁶

** El depósito de calostro solo está disponible en la versión estéril

Ready-to-Use

Los productos Ready-to-Use de Medela son una opción de producto desechable higiénicamente segura³ y económica para todos los hospitales en los que se permita el uso de productos no estériles.



Habitualmente las directrices o las normativas locales no exigen la esterilización o el uso de productos estériles para la manipulación de leche materna. De hecho, son procesos como la pasteurización, y no la esterilización, los que se suelen utilizar en el caso de la leche de donante. Por tanto, Medela recomienda los productos Ready-to-Use como la mejor solución hospitalaria para la lactancia y la extracción, recolección, almacenamiento y manipulación de leche materna.

De los procesos de fabricación se obtienen productos Ready-to-Use acabados que no requieren de ningún proceso posterior de limpieza mediante métodos físicos o químicos. Estos pasos adicionales se consideran innecesarios, ya que la producción higiénica tiene como resultado un nivel medio de unidades formadoras de colonias por producto que se encuentra entre el 0 y el 0,2⁶. El nivel de limitación garantiza que los productos Ready-to-Use estén siempre 10 veces más limpios que el agua embotellada². Se realizan pruebas microbiológicas en muestras de cada lote para garantizar esta baja carga bacteriana y la ausencia de bacterias patógenas relevantes⁶. Además, han sido aprobados para su uso en bebés enfermos, bebés prematuros, recién nacidos a término y en sus madres³.

Estériles por OE

Los productos estériles de Medela son validados como tales por las normas para productos sanitarios EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2 e EN ISO 11135-1. El envase individual garantiza la esterilidad de cada producto de manera independiente hasta que se abra o se dañe el envase, o hasta su fecha de caducidad.



La esterilización es absoluta y, por definición, pone fin a todo tipo de vida microbiana. El proceso de esterilización resulta caro y muchas veces innecesario. Deben usarse consumibles estériles en los casos en los que las directrices o normativas locales exijan la esterilización.

Bibliografía

- 1 EN ISO 11737-1: Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products.
- 2 Federal Ministry of Justice. German legislation for the quality of water intended for human consumption (Trinkwasserverordnung – TrinkwV 2001) (2001).
- 3 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).
- 4 EN ISO 11607-1: Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems, EN ISO 11607-2: Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes, EN ISO 11135-1: Sterilization of health care products – Ethylene oxide – Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.
- 5 EN ISO 14644-1 Cleanrooms and associated controlled environments – Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration.
- 6 Medela. CFU limitations for Medela Ready-to-Use products (Monitoring data 2014).

Los productos pueden no estar disponibles en todos los países. Para obtener más información sobre los productos de Medela, visite www.medela.es y utilice el buscador de tiendas de su país o póngase en contacto con su representante local de Medela.

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

International Sales
Medela AG
Lättichstrasse 4b
6341 Baar
Switzerland
Phone +41 41 562 51 51
www.medela.com

Spain & Portugal
Productos Medicinales Medela, S.L.
C/ Manuel Fernández Márquez, 49
08918 Badalona (Barcelona)

Spain
Phone +34 93 320 59 69
Fax +34 93 320 55 31
info@medela.es
www.medela.es