

No. 1 choice  
of hospitals  
& mothers

# Limitaciones de UFC en los productos Ready-to-Use de Medela

El proceso de producción y envasado, así como las pruebas microbiológicas que se efectúan antes del lanzamiento de cada lote de productos, garantizan que la presencia de gérmenes no patógenos en los productos se limite a un reducido número situado dentro de los límites de seguridad, así como la ausencia global de gérmenes patógenos.

Los niveles de limitación de UFC (unidad formadora de colonias) aplicables a los productos Ready-to-Use de Medela provienen de la legislación alemana relativa a la calidad del agua para el consumo humano <sup>1</sup>. Dichos niveles se supervisan de forma continua en cada lote de producción, de conformidad con la norma EN ISO 11737-1 <sup>2</sup>. En la práctica, se comprueba la carga microbiana de cada lote de productos conforme al nivel de limitación (UFC/producto), mediante un análisis de muestras previo a su puesta a la venta. En la tabla 1 se muestran el nivel medio de UFC alcanzado por producto durante el año 2014 y el nivel de limitación de cada producto.



Referencia	Nombre del artículo	Nivel de limitación (UFC/producto) <sup>3</sup>	Nivel medio alcanzado (UFC/producto) <sup>4</sup>
200.2957	Biberón Ready-to-Use de un solo uso, 80 ml	30	0
200.2956	Biberón Ready-to-Use de un solo uso, 150 ml	55	0
200.4802	Biberón Ready-to-Use de un solo uso, 250 ml	90	0
008.0257	Calmita Starter Ready-to-Use	10	0,2
008.0258	Calmita Advanced Ready-to-Use	10	0,2
008.0276	Kit de extractor de un día Ready-to-Use Symphony, talla M	24	0,2
008.0277	Kit de extractor de un día Ready-to-Use Symphony, talla L	24	0,1
008.0278	Kit de extractor de un día Ready-to-Use Symphony, talla XL	24	0,3
008.0269	Kit de extractor de un día Ready-to-Use Lactina, talla M	24	0,0
008.0270	Kit de extractor de un día Ready-to-Use Lactina, talla L	24	0,4
008.0271	Kit de extractor de un día Ready-to-Use Lactina, talla XL	24	0,0

Tabla 1: Nivel de limitación de UFC y nivel medio de UFC alcanzado

Además, las pruebas microbiológicas que se efectúan antes del lanzamiento de cada lote de productos garantizan la ausencia de bacterias patógenas en los productos (tabla 2). Según el Centro Alemán de Asesoramiento sobre Epidemiología y Control de Infecciones en Hospitales (Deutsches Beratungszentrum für Hygiene), las siguientes bacterias se consideran patógenas para bebés prematuros y recién nacidos a término (tabla 3) <sup>5</sup>.

Referencia	Nombre del artículo	Nivel de limitación de bacterias patógenas (UFC) <sup>2</sup>
200.2957	Biberón Ready-to-Use de un solo uso, 80 ml	0 por 10 biberones
200.2956	Biberón Ready-to-Use de un solo uso, 150 ml	0 por 10 biberones
200.4802	Biberón Ready-to-Use de un solo uso, 250 ml	0 por 10 biberones
008.0257	Calmita Starter Ready-to-Use	0 por 10 tetinas
008.0258	Calmita Advanced Ready-to-Use	0 por 10 tetinas
008.0276	Kit de extractor de un día Ready-to-Use Symphony, talla M	0 por 10 sets de extracción
008.0277	Kit de extractor de un día Ready-to-Use Symphony, talla L	0 por 10 sets de extracción
008.0278	Kit de extractor de un día Ready-to-Use Symphony, talla XL	0 por 10 sets de extracción
008.0269	Kit de extractor de un día Ready-to-Use Lactina, talla M	0 por 10 sets de extracción
008.0270	Kit de extractor de un día Ready-to-Use Lactina, talla L	0 por 10 sets de extracción
008.0271	Kit de extractor de un día Ready-to-Use Lactina, talla XL	0 por 10 sets de extracción

Tabla 2: Nivel de limitación de bacterias patógenas para productos Ready-to-Use

## Bacterias patógenas

- |   |   |
|---|---|
| <i>Escherichia coli</i>                                     | <i>Streptococcus pneumoniae</i>                           |
| <i>Enterococcus</i> spp.                                    | <i>Streptococcus pyogenes</i> (estreptococos del grupo A) |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i>                               | <i>Staphylococcus aureus</i>                              |
| <i>Shigella</i> spp.  | <i>Staphylococcus</i> spp. coagulasa negativo             |
| <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> (estreptococos del grupo B) |   |

Tabla 3: Bacterias patógenas no permitidas definidas por el Centro Alemán de Asesoramiento sobre Epidemiología y Control de Infecciones en Hospitales (Deutsches Beratungszentrum für Hygiene)<sup>5</sup>.

## Bibliografía

- 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).

Los productos pueden no estar disponibles en todos los países. Para obtener más información sobre los productos de Medela, visite [www.medela.es](http://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](http://www.medela.com)

**International Sales**  
Medela AG  
Lättichstrasse 4b  
6341 Baar  
Switzerland  
Phone +41 41 562 51 51  
[www.medela.com](http://www.medela.com)

**Spain & Portugal**  
Productos Medicinales Medela, S.L.  
C/ Llacuna, 22 4ª Planta  
08005, Barcelona  
**Spain**  
Phone +34 93 320 59 69  
Fax +34 93 320 55 31  
[info@medela.es](mailto:info@medela.es)  
[www.medela.es](http://www.medela.es)

**Portugal**  
Phone +351 808 203 238  
Fax +351 808 203 239  
[info@medela.pt](mailto:info@medela.pt)  
[www.medela.pt](http://www.medela.pt)