

Medela (美德乐)

Ready-to-Use 产品菌落总数的限定标准

在每个生产批次发布之前进行的生产和包装流程以及微生物检查应保证, 该产品只有数量较低, 并位于安全范围内的非致病病菌, 且总体上没有致病病菌。

适用于 Medela (美德乐) Ready-to-Use 产品的菌落总数 (CFU) 限定标准参考德国有关饮用水质的法规¹。它们将根据 EN ISO 11737-1² 按生产批次进行持续监测。实际操作时, 每批产品在出厂销售前, 均按照所述限定标准 (CFU/产品) 执行抽样检测生物负荷。2014 年每种产品所实现的 CFU 平均水平和每种产品的限定标准如表 1 所示。



条款号	条款名称	限定标准 (CFU/产品) ³	所实现平均水平 (CFU/产品) ⁴
200.2957	Ready-to-Use 一次性母乳收集器 (80ml)	30	0
200.2956	Ready-to-Use 一次性母乳收集器 (150ml)	55	0
200.4802	Ready-to-Use 一次性母乳收集器 (250ml)	90	0
008.0257	Ready-to-Use Calmita Starter 早产儿吸吮训练器	10	0,2
008.0258	Ready-to-Use Calmita Advanced 早产儿吸吮训练器	10	0,2
008.0276	Ready-to-Use Symphony (心韵) 电动吸乳器的单日用吸乳配件, M 号	24	0,2
008.0277	Ready-to-Use Symphony (心韵) 电动吸乳器的单日用吸乳配件, L 号	24	0,1
008.0278	Ready-to-Use Symphony (心韵) 电动吸乳器的单日用吸乳配件, XL 号	24	0,3
008.0269	Ready-to-Use Lactina (经典动力) 单日用电动吸乳配件, M 号	24	0,0
008.0270	Ready-to-Use Lactina (经典动力) 单日用电动吸乳配件, L 号	24	0,4
008.0271	Ready-to-Use Lactina (经典动力) 单日用电动吸乳配件, XL 号	24	0,0

表 1: CFU 限定水平和所实现的 CFU 平均水平

另外, 在每个生产批次发布之前进行的微生物检查应保证, 该产品没有致病病菌 (表 2)。根据德国医院流行病学和感染控制咨询中心 (Deutsches Beratungszentrum für Hygiene), 以下病菌被认为是足月出生婴儿和早产儿的致病病菌 (表 3)⁵。

条款号	条款名称	致病病菌限定标准 (CFU) ²
200.2957	Ready-to-Use 一次性母乳收集器 (80ml)	每 10 瓶为 0
200.2956	Ready-to-Use 一次性母乳收集器 (150ml)	每 10 瓶为 0
200.4802	Ready-to-Use 一次性母乳收集器 (250ml)	每 10 瓶为 0
008.0257	Ready-to-Use Calmita Starter 早产儿吸吮训练器	每 10 个奶嘴为 0
008.0258	Ready-to-Use Calmita Advanced 早产儿吸吮训练器	每 10 个奶嘴为 0
008.0276	Ready-to-Use Symphony (心韵) 电动吸乳器的单日用吸乳配件, M 号	每 10 个吸乳配件为 0
008.0277	Ready-to-Use Symphony (心韵) 电动吸乳器的单日用吸乳配件, L 号	每 10 个吸乳配件为 0
008.0278	Ready-to-Use Symphony (心韵) 电动吸乳器的单日用吸乳配件, XL 号	每 10 个吸乳配件为 0
008.0269	Ready-to-Use Lactina (经典动力) 单日用电动吸乳配件, M 号	每 10 个吸乳配件为 0
008.0270	Ready-to-Use Lactina (经典动力) 单日用电动吸乳配件, L 号	每 10 个吸乳配件为 0
008.0271	Ready-to-Use Lactina (经典动力) 单日用电动吸乳配件, XL 号	每 10 个吸乳配件为 0

表 2: Ready-to-Use 产品的致病病菌限定标准

致病病菌

- | | |
|------------|-------------|
| 大肠杆菌 | 肺炎链球菌 |
| 肠球菌 | 化脓性链球菌(A 族) |
| 绿脓杆菌 | 金黄色葡萄球菌 |
| 志贺菌 | 凝固酶阴性葡萄球菌 |
| 沙门氏菌 | 白喉棒杆菌 |
| 耶尔森氏菌 | 肉毒杆菌 |
| 芽胞杆菌 | 艰难梭菌 |
| 无乳链球菌(B 族) | |

表 3: 德国医院流行病学和感染控制咨询中心 (Deutsches Beratungszentrum für Hygiene) 定义的禁用致病病菌⁵。

参考文献

- 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).

并非所有国家/地区都提供这些产品。有关 Medela (美德乐) 产品的更多信息, 请访问 www.medela.cn 并查找您所在国家/地区的位置查找器或与当地的 Medela (美德乐) 代表联系。

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

经销商: 美德乐 (北京) 医疗科技有限公司
中国北京市东城区东长安街1号东方广场东
二办公楼1505室, 邮编:100738
客服电话: 400-670-3600 / 400-670-3610
www.medela.cn

生产商: 美德乐股份有限公司
瑞士巴尔 6341
兰特拉斯 4b
www.medela.com