



Medline International France SAS
Le Val Saint Quentin
2 rue René Caudron
78960 Voisins le Bretonneux
France

Tél. : +33 1 30 05 34 00
Fax : +33 1 30 05 34 43
www.medline.eu/fr



Fiche technique

FEUILLE D'EMBALLAGE DE STÉRILISATION GEMINI GRAMMAGE STANDARD

Référence(s)

Réf #	Dimensions (cm)	Qté / sachet	Qté / carton	Couleur
Grammage standard: 54 g/m ²				
GEM2118-EU	46 x 46	250	1000	Bleu ciel
GEM2120-EU	51 x 51	250	500	Bleu ciel
GEM2124-EU	61 x 61	250	500	Bleu ciel
GEM2130-EU	76 x 76	100	300	Bleu ciel
GEM2136-EU	91 x 91	100	300	Bleu ciel
GEM2140-EU	102 x 102	50	250	Bleu ciel
GEM2148-EU	122 x 122	50	100	Bleu ciel
GEM2154-EU	137 x 137	50	100	Bleu ciel

Description

La feuille d'emballage simple GEMINI de stérilisation est conçue pour emballer les dispositifs médicaux afin d'être stérilisés par un professionnel de santé en utilisant les méthodes de stérilisation recommandées suivantes:

- Vapeur d'eau saturée sous pression
134° C pendant 3 à 18 minutes
- Vapeur d'eau saturée
121°C pendant 15 à 30 minutes
- Oxyde d'éthylène (ETO)
Exposition de 60 minutes à 725mg/L à 100% ETO à 55°C et 40-80% d'humidité relative, suivie d'un temps d'aération de 12 heures
- Produits de stérilisation avancée STERRAD® Système de stérilisation STERRAD® 50, 100S, et 200S
STERRAD® NX™, (Cycle standard, Cycle avancé)
STERRAD® 100NX™, (Cycle standard, Cycle Flex, Cycle EXPRESS, Cycle DUO)
STERIS V-PRO® Systèmes de stérilisations à faible température
STERIS V-PRO® 60 (Cycle Lumen, Cycle Non Lumen et Cycles Flexible)
STERIS V-PRO® 1 (Cycle Lumen)
STERIS V-PRO® 1 Plus (Cycle Lumen and Cycle Non Lumen)
STERIS V-PRO® maX (Cycle Lumen, Cycle Non Lumen, and Cycle Flexible)
STERIZONE® VP4 Stérilisateur cycle de stérilisation simple pré-configuration

La feuille d'emballage de stérilisation simple GEMINI est conçue pour permettre la stérilisation des dispositifs médicaux emballés et aussi pour maintenir la stérilité du contenu suite au procédé de stérilisation dans les conditions environnementales contrôlées suivantes:

Pré-vidé et vapeur d'eau saturée : 2 ans
Oxyde d'éthylène (ETO) 365 jours
Cycles STERRAD® 50, 100S, 200S, NX™, et 100NX™: 1 an
STERIS V-PRO® 1, 1Plus, maX, et 60: 1 an
STERIZONE® VP4: 1 an

Révision: 4

Titre de document: FINT.441 - Technical

Numéro de document: EU1-00004-F-

	<p>Les établissements de santé doivent suivre les protocoles établis conformément aux pratiques normalisées afin de surveiller le maintien de la stérilité des paniers emballés</p> <p>Les emballages de stérilisation simple GEMINI peuvent être utilisés pour l'emballage séquentiel ainsi que pour toutes les méthodes d'emballage.</p>
Matière(s)	SSMMS polypropylène. Bleu ciel 54 g/m²
Conditionnement	Voir «Références»
Emballage	Sachet en PE - Carton - Qté par carton: Voir «Références» Doit être stocké dans un endroit sec et propre
Fabricant	<p>Medline Industries, LP, Three Lakes Drive, Northfield Illinois, États-Unis 60093 EN ISO 13485</p> <p>Fabriqué dans une usine certifiée WRAP. Medline contribue au respect du droit de l'Homme et du droit du travail.</p>
Réglementation	<p>Conforme à la Réglementation des Dispositifs Médicaux 2017/745 - Classe du dispositif: I non stérile</p> <p>Conforme à la norme EN ISO 11607, «emballages pour des dispositifs médicaux prêts à être stérilisés» - en utilisant les tests de EN 868 partie 2, «matériaux d'emballage pour les dispositifs médicaux prêts à être stérilisés - enveloppe de stérilisation - exigences et méthodes d'essai».</p> <p>Les feuilles d'emballage simple GEMINI de stérilisation offrent un système de barrière stérile. Tel que défini par EN ISO 11607, « le système de barrière stérile est l'emballage minimum requis pour prévenir l'introduction de micro-organismes afin d'assurer une présentation aseptique du produit (dispositif médical) jusqu'au point d'utilisation »</p> <p>(Tests disponibles sur demande)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Veuillez consulter l'étiquetage ainsi que le mode d'emploi avant d'utiliser le produit.



© 2021 Medline Industries Inc. ou l'une de ses filiales. Tous droits réservés.
TDS_GEM21XX-EU_FR06