



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 LOURD

Référence(s)

Réf #	Dimensions (cm)	Qté / sachet	Qté / carton	Couleur
Grammage lourd: 71 g/m ²				
GEM4124-EU	61 x 61	50	250	Bleu foncé
GEM4130-EU	76 x 76	50	250	Bleu foncé
GEM4136-EU	91 x 91	50	150	Bleu foncé
GEM4140-EU	102 x 102	50	150	Bleu foncé
GEM4145-EU	114 x 114	50	100	Bleu foncé
GEM4148-EU	122 x 122	50	50	Bleu foncé
GEM4154-EU	137 x 137	50	50	Bleu foncé
GEM4172-EU	137 x 183	50	50	Bleu foncé

Description

Les feuilles d'emballage de stérilisation simples GEMINI sont conçues 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

L'emballage de stérilisation simple GEMINI est conçu 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-vide 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

Les établissements de santé doivent suivre les protocoles établis conformément aux pratiques normalisées afin de surveiller le maintien de la stérilité des paniers emballés

Révision: 4

Titre de document: FINT.441 - Technical

Numéro de document : EU1-00004-F-

Les feuilles d'emballage de stérilisation simple GEMINI peuvent être utilisés pour l'emballage séquentiel ainsi que pour toutes les méthodes d'emballage.

Matière(s)

SSMMS polypropylène. Bleu foncé
71 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

Medline Industries, LP, Three Lakes Drive, Northfield Illinois, États-Unis 60093
EN ISO 13485

Fabriqué dans une usine certifiée WRAP Medline contribue au respect du droit humain et au droit du travail.



Réglementation

Conforme à la Réglementation des Dispositifs Médicaux 2017/745 - Classe du dispositif: I non stérile

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».

Les feuilles d'emballage de stérilisation simple GEMINI 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 »

(Tests disponibles sur demande)

- Veuillez consulter l'étiquetage ainsi que le mode d'emploi avant d'utiliser le produit.



Sans latex

© 2021 Medline Industries Inc. ou l'une de ses filiales. Tous droits réservés.
TDS_GEM41XX-EU_FR06