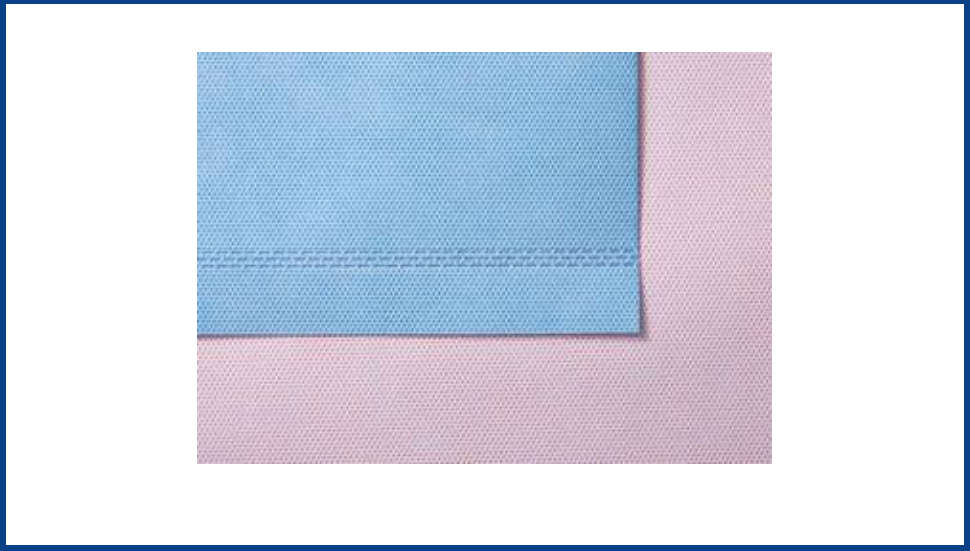




Medline International France SAS  
Le Val Saint Quentin  
2 rue René Caudron  
78960 Voisins le Bretonneux  
France

Tél. : +33 1 30 05 34 00  
Fax : +33 1 30 05 34 43  
[www.medline.eu/fr](http://www.medline.eu/fr)



## Fiche technique

## FEUILLES D'EMBALLAGE DE STÉRILISATION GEMINI THERMOUSOUDÉES GRAMMAGE STANDARD

### Référence(s)

Réf #	Dimensions (cm)	Qté / sachet	Qté / carton	Couleur
Grammage standard: 108g/m <sup>2</sup> (2 feuilles de 54g/m <sup>2</sup> )				
GEM2118T-EU	46 x 46	125	500	Bleu gris/Rose
GEM2120T-EU	51 x 51	125	250	Bleu gris/Rose
GEM2124T-EU	61 x 61	125	250	Bleu gris/Rose
GEM2130T-EU	76 x 76	50	150	Bleu gris/Rose
GEM2136T-EU	91 x 91	50	150	Bleu gris/Rose
GEM2140T-EU	102 x 102	20	100	Bleu gris/Rose
GEM2148T-EU	122 x 122	25	50	Bleu gris/Rose
GEM2154T-EU	137 x 137	25	50	Bleu gris/Rose

### Description

Les feuilles emballage thermosoudées GEMINI de stérilisation 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 soudé 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

Les feuilles d'emballage thermosoudées GEMINI de stérilisation peuvent être utilisées pour l'emballage séquentiel ainsi que pour toutes les méthodes d'emballage

**Matière(s)**

SSMMS polypropylène, Bleu gris/rose  
54 g/m<sup>2</sup>

**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 de l'Homme et du droit du travail.



**Réglementation**

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

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 soudées 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\_GEM21XXT-EU\_FR06