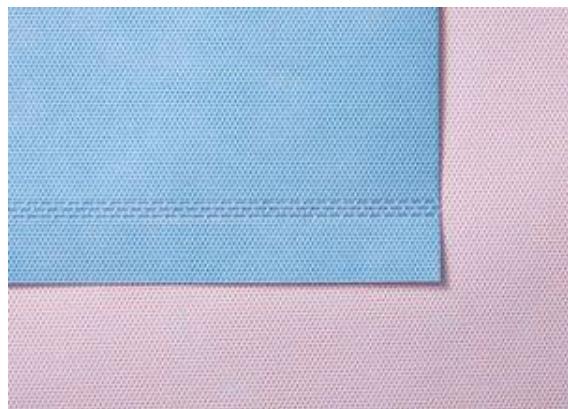




Medline International France SAS
Le Val Saint Quentin
2 rue René Caudron
78960 Voisins le Bretonneux
France

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



Fiche technique

FEUILLES D'EMBALLAGE DE STÉRILISATION GEMINI THERMOSOUDÉES GRAMMAGE TRÈS LOURD

Référence(s)

Réf #	Dimensions (cm)	Qté / sachet	Qté / carton	Couleur
Grammage très lourd 150g/m² (deux feuilles de 75g/m²)				
GEM5136T-EU	91 x 91	24	72	Bleu foncé/Rose
GEM5140T-EU	102 x 102	24	48	Bleu foncé/Rose
GEM5145T-EU	114 x 114	24	48	Bleu foncé/Rose
GEM5148T-EU	122 x 122	12	24	Bleu foncé/Rose
GEM5154T-EU	137 x 137	12	24	Bleu foncé/Rose
GEM5172T-EU	137 X 183	12	24	Bleu foncé/Rose

Les feuilles d'emballage de stérilisation thermosoudées 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 thermosoudé 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 emballages de stérilisation thermosoudées GEMINI peuvent être utilisés pour l'emballage séquentiel ainsi que pour toutes les méthodes d'emballage
Matière(s)	SSMMS polypropylène. Bleu foncé/Rose 75 g/m ²
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 thermosoudées 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) <ul style="list-style-type: none"> • 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_GEM51XXT-EU_FR06