Medline International Iberia SLU
Parque Empresarial San Fernando,
Edificio Múnich, Planta Baja
Avda. de Castilla, 2
28830 San Fernando de Henares, Madrid
España

Tel.: +34 900 600 602
Fax: +34 900 600 603
www.medline.eu/es



Ficha técnica

LÁMINA DE ESTERILIZACIÓN GEMINI PESO LIGERO

Referencia(s)

Referencia	Dimensiones cm	Cantidad / bolsa	Cantidad / caja	Color
Peso ligero: 47 g/m²				
GEM1118-EU	46 x 46	250	1000	Azul claro
GEM1120-EU	51 x 51	250	1000	Azul claro
GEM1124-EU	61 x 61	250	500	Azul claro
GEM1130-EU	76 x 76	100	300	Azul claro
GEM1136-EU	91 x 91	100	300	Azul claro
GEM1140-EU	102 x 102	50	250	Azul claro
GEM1145-EU	114 x 114	50	250	Azul claro
GEM1148-EU	122 x 122	50	250	Azul claro
GEM1154-EU	137 x 137	50	100	Azul claro

Descripción

Las láminas de esterilización simples GEMINI están destinadas a ser utilizadas para envolver dispositivos médicos que deben ser esterilizados por un profesional sanitario utilizando los siguientes métodos de esterilización:

- Vapor por prevacío
  - 134 ºC de 3 a 18 minutos de tiempo de exposición
- Vapor por gravedad
  - 121 ºC de 15 a 30 minutos de tiempo de exposición
- Óxido de etileno
  - 60 minutos de exposición a 725 mg/l de ETO al 100% a 55 ºC y 40 %-80 % de humedad relativa seguida de 12 horas de aireación
- Sistema de esterilización STERRAD® para productos avanzados de esterilización
  - STERRAD® 50, 100S, y 200S
  - STERRAD® NX™, (Ciclo estándar, ciclo avanzado)
  - STERRAD® 100NX™, (Ciclo estándar, ciclo flexible, ciclo EXPRESS, ciclo DUO)
- Sistemas de esterilización a baja temperatura STERIS V-PRO®
  - STERIS V-PRO® 60 (Ciclos de lumen, sin lumen y flexible)
  - STERIS V-PRO® 1 (Ciclo de lumen)
  - STERIS V-PRO® 1 Plus (Ciclo de lumen y sin lumen)
  - STERIS V-PRO® maX (Ciclo de lumen, sin lumen y flexible)
- Esterilizador STERIZONE® VP4 simple Ciclo de esterilización preestablecido

Las láminas de esterilización simples GEMINI están diseñadas para permitir la esterilización de dispositivos médicos envueltos y también para mantener la esterilidad de dicho contenido utilizando la esterilización en las condiciones medioambientales controladas que se describen a continuación:

- Vapor por gravedad y prevacío: 2 años
- Óxido de etileno (ETO): 365 días
- Ciclos STERRAD® 50, 100S, 200S, NX™, y 100NX™: 1 año
- STERIS V-PRO® 1, 1Plus, maX, & 60: 1 año

Número de documento: EU1-00004-F-00025 Título del documento: FINT.441 - Technical sheet Revisión: 4

	• STERIZONE® VP4: 1 año Las instalaciones sanitarias deberán utilizar protocolos establecidos para supervisar el mantenimiento de la esterilidad de los envases envueltos, de acuerdo con la práctica habitual aceptada. Las láminas de esterilización individuales GEMINI se pueden usar para envolturas secuenciales con cualquier método de envoltura (en cuadrado o en sobre).
Materiales principales	Polipropileno SSMMS. Azul claro 47 g/m²
Cantidad por caja	Ver artículo «Referencias»
Envasado	Bolsa PE - Caja - Cantidad por caja: ver artículo «Referencias» Se debe almacenar en condiciones limpias y secas
Fabricante	Medline Industries, Inc., Three Lakes Drive, Northfield Illinois, 60093 Estados Unidos EN ISO 13485 Fabricado en un centro con certificación WRAP. Medline respeta los derechos humanos y laborales.
Normativa	De conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745 de productos sanitarios - Clase: I no estéril De conformidad con la norma EN ISO 11607, «Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente», utilizando ensayos de la norma EN 868 Parte 2, «Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente - Lámina de esterilización - Requisitos y métodos de ensayo.» Las láminas simples GEMINI representan un sistema de barrera estéril. Como se define en la norma EN ISO 11607, «Un sistema de barrera estéril es el embalaje mínimo que evita la entrada de microorganismos y permite una presentación aséptica del producto en el punto de utilización.» (Ensayos disponibles a petición del interesado) • Consultar el etiquetado y las instrucciones de uso completas antes de utilizar el producto.

Libre de látex

© 2021 Medline Industries Inc. o una de sus filiales. Todos los derechos reservados.

TDS_GEM11XX-EU_ES06

Número de documento: EU1-00004-F-00025 Título del documento: FINT.441 - Technical sheet Revisión: 4

Periodo de retención: Fin de su vida útil y periodo de soporte