



en

## **GEMINI STERILIZATION WRAPS**

INSTRUCTIONS FOR USE (p.2-13)

de

## **GEMINI STERILISATIONSVLIESE**

GEBRAUCHSANWEISUNG (P.14-26)

fr

## **FEUILLES DE STÉRILISATION GEMINI**

NOTICE D'UTILISATION (P.27-39)

nl

## **GEMINI STERILIZATIEVERPAKKINGEN**

GEbruiksAANWIJZING (P.40-52)

it

## **TELI PER STERILIZZAZIONE GEMINI**

ISTRUZIONI PER L'USO (P.53-64)

es

## **LÁMINAS DE ESTERILIZACIÓN GEMINI**

INSTRUCCIONES DE USO (P.65-77)

pt

## **FOLHAS PARA ESTERILIZAÇÃO GEMINI**

INSTRUÇÕES PARA USO (P.78-90)

sv

## **GEMINI PACKSKYNKE**

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING (P.91-102)

fi

## **GEMINI-STERILOINTIKÄÄREET**

KÄYTTÖOHJEET (P.103-114)

da

## **GEMINI STERILEMBALLAGE**

INSTRUKTION (P.115-126)

no

## **GEMINI STERILISERINGSOMSLAG**

BRUKSANVISNING (P.127-138)

cs

## **STERILIZAČNÍ OBALY GEMINI**

NÁVOD K POUŽITÍ (P.139-150)

ro

## **PUNGI DE STERILIZARE GEMINI**

INSTRUCTIUNI DE FOLOSIRE (P.151-164)

hu

## **GEMINI STERILIZÁLÓ CSOMAGOLÁPOK**

HASZNÁLATI UTASÍTÁS (P.165-176)

MODELS - MODELLE - MODÈLES - MODELLEN - MODELLI - MODELOS - MODELOS -  
MODELLER - MALLIT - MODELLER - MODELLER - MODELY - MODELE - MODELLEK:

GEM01XX-EU	-	GEM01XXT-EU	-
GEM11XX-EU	GEM11XXINT-EU	GEM11XXT-EU	GEM11XXS-EU
GEM21XX-EU	GEM21XXINT-EU	GEM21XXT-EU	GEM21XXS-EU
GEM31XX-EU	GEM31XXINT-EU	GEM31XXT-EU	GEM31XXS-EU
GEM41XX-EU	GEM41XXINT-EU	GEM41XXT-EU	GEM41XXS-EU
GEM51XX-EU	-	GEM51XXT-EU	GEM51XXS-EU

## PRODUCT DESCRIPTION

Gemini Sterilization Wrap is offered to the marketplace as bulk packages of single sheets, where in accordance with standard hospital practices, two sheets are then used to wrap a medical device or a collection of medical devices for sterilization. Gemini Bonded Sterilization Wrap comprises of two sheets of Gemini Sterilization Wrap ultrasonically sealed on two sides. This allows for convenient wrapping with two sheets simultaneously. Gemini Interleaved sheets bring both our multi-layer technology and a colour differentiation to sterilization units where sequential wrapping is in place.

The sheets of sterilization wrap are square or rectangular sheets of fabric produced using a five layer SSMMS (spunbond-spunbond-meltblown-meltblown-spunbond) process. The wrap is available in single, bonded or interleaved sheet configuration. The single wrap is blue. The bonded wrap is single colour (blue sheet bonded with a blue sheet) or two colour (blue sheet bonded with a pink sheet). The interleaved wrap is comprised of two single sheets of blue and pink. The wrap allows for aseptic opening of the sterilized package.

Gemini Sterilization Wraps are available in sizes ranging from 46x46 cm to 137x183 cm across six different material weights/models listed in table 1.

**Table 1. Gemini Sterilization Wrap Weights/Models**

Weight	Single Ply	Interleaved	Bonded Two Colour	Bonded Single Colour
Super Light Weight	GEM01XX-EU	Not applicable	GEM01XXT-EU	Not applicable
Light Weight	GEM11XX-EU	GEM11XXINT-EU	GEM11XXT-EU	GEM11XXS-EU
Regular Weight	GEM21XX-EU	GEM21XXINT-EU	GEM21XXT-EU	GEM21XXS-EU
Medium Weight	GEM31XX-EU	GEM31XXINT-EU	GEM31XXT-EU	GEM31XXS-EU
Heavy Weight	GEM41XX-EU	GEM41XXINT-EU	GEM41XXT-EU	GEM41XXS-EU
Super Heavy Weight	GEM51XX-EU	Not applicable	GEM51XXT-EU	GEM51XXS-EU

# INDICATIONS FOR USE

Gemini Sterilization Wraps are intended to be used to enclose another medical device that is to be sterilized by a healthcare provider using the following sterilization methods.  
The dry times below are “minimum” dry times, and will need to be adjusted in the real environment.

**Table 2. Pre-vacuum steam at 134°C from 3 to 18 minutes with the following dry times by weight:**

GEM0 – Super Light Weight	20 Minutes
GEM1 – Light Weight	20 Minutes
GEM2 – Regular Weight	20 Minutes
GEM3 – Medium Weight	20 Minutes
GEM4 – Heavy Weight	30 Minutes
GEM5 – Super Heavy Weight	30 Minutes

**Table 3. Gravity steam at 121°C from 15 to 30 minutes with the following dry times by weight:**

GEM0 – Super Light Weight	20 Minutes
GEM1 – Light Weight	20 Minutes
GEM2 – Regular Weight	20 Minutes
GEM3 – Medium Weight	20 Minutes
GEM4 – Heavy Weight	30 Minutes
GEM5 – Super Heavy Weight	30 Minutes

**Table 4. Ethylene Oxide (ETO Sterilization)**

60 Minutes exposures to 725mg/L of 100% ETO at 55°C and 40%-80% relative humidity followed by 12 hours aeration time.	Not applicable for GEM0.
---	--------------------------

**Table 5. Advanced Sterilization Products STERRAD® Sterilization System – See Appendix –Validated Advanced Sterilization Products (ASP) Cycles**

Gemini Wrap Weight	Advanced Sterilization Products STERRAD® Sterilization System Cycles
GEM0 - Super Light Weight	Not applicable
GEM1 - Light Weight	STERRAD® 50
GEM2 - Regular Weight	STERRAD® 100S
GEM3 - Medium Weight	STERRAD® 200S
GEM4 - Heavy Weight	STERRAD® NX™, (Standard Cycle, Advanced Cycle)
GEM5 - Super Heavy Weight	STERRAD® 100NX™, (Standard Cycle, Flex Cycle, EXPRESS Cycle, DUO Cycle)

**Table 6. STERIS V-PRO® Low Temperature Sterilization Systems.**  
**The wrap was validated to be effectively aerated during the pre-programmed cycles.**

Gemini Wrap Weight	STERIS V-PRO® Low Temperature Sterilization Cycles
GEM0 – Super Light Weight	Not applicable
GEM1 – Light Weight	STERIS V-PRO® 60 (Lumen, Non-Lumen and Flexible Cycles) STERIS V-PRO® 1 (Lumen Cycle) STERIS V-PRO® 1 Plus (Lumen and Non-Lumen Cycle) STERIS V-PRO® maX (Lumen, Non-Lumen, and Flexible Cycle)
GEM2 – Regular Weight	
GEM3 – Medium Weight	
GEM4 – Heavy Weight	
GEM5 – Super Heavy Weight	

**Table 7. STERIZONE® VP4 Sterilization System – See Appendix – Validated STERIZONE® VP4 Cycles**

Gemini Wrap Weight	STERIS V-PRO® Low Temperature Sterilization Cycles
GEM0 – Super Light Weight	Not applicable
GEM1 – Light Weight	STERIZONE® VP4 Sterilizer single preset sterilization cycle
GEM2 – Regular Weight	
GEM3 – Medium Weight	
GEM4 – Heavy Weight	
GEM5 – Super Heavy Weight	

The wrap is intended to allow sterilization of the enclosed medical device(s) and also maintain sterility of such content until used.

## WARNINGS

- If a serious incident has occurred in relation to the device, it should be reported to Medline and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.
- Reuse of single use devices creates a potential risk for the patient or user. It may cause contamination and/or impairment of function; which may lead to injury, illness and/or death of a patient.
- Do not use wrap if damage or external particulates are identified prior to use.
- Do not use wrapped contents if the wrap is torn, wet, dirty or suspect of mishandling or abuse.
- Do not use Gemini Wrap in sterilization modes or conditions that fall outside the parameters listed in the Indications for Use section.

**Gemini Wrap is not intended for use in the following sterilization modes or cycles:**

- Dry heat sterilization
- Radiation (E.g., Gamma, E-Beam or other)
- Do not use wrap in sterilization cycles that will exceed 149°C.

## CAUTION

GEMO can be used only with the following sterilization methods : **Pre-vacuum steam**, and **Gravity steam**.

## PRECAUTIONS

The following are general precautions to be aware relating to Gemini Sterilization Wrap:

- Do not open case packaging with sharp knives to avoid creating accidental cuts in the wrap.
- Prior to being wrapped and sterilized, ensure that contents/devices have been deemed compatible for sterilization in the modes of sterilization identified in the above Indications for Use section. Consult the sterilization instructions for all devices intended for sterilization. Some medical devices, regardless of the sterilization method and sterilization wrap/container used, may require special consideration in packing configurations to ensure sterilization (refer to guidance EN ISO TS 16775 part 3.2.2.3 Assembly considerations).
- Do not use wrap in the presence of flammable materials. The Gemini wrap is non-conductive.
- If sterilization is performed by an outside contract facility, Medline Industries, Inc. recommends that the wrapped devices should be protected from contamination by an additional covering.

## INSTRUCTIONS FOR USE

Gemini Sterilization Wrap should be used in accordance with all preparation, wrapping, and sterilization chamber loading recommendations of the following standards:

- EN ISO 11607-1: Packaging for terminally sterilized medical devices; Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems.
- EN 868-2 Packaging for terminally sterilized medical devices, Sterilization wrap, Requirements and test methods
- EN ISO TS 16775 Packaging for terminally sterilized medical devices – Guidance on the application of ISO 11607-1 and ISO 11607-2
- EN 285 Sterilisation – Steam sterilisers – Large sterilisers
- EN 13060 Small steam sterilisers
- EN 1422 Sterilisers for medical purposes, Ethylene oxide sterilisers, Requirements and test methods

## GENERAL STORAGE (PRE & POST STERILIZATION)

- Location should be clean, dust free and away from fluorescent or ultraviolet light.
- Use first in, first out (FIFO) stock rotation. The maximum sterility period has to be taken into account post sterilization (see page 8).
- Refer to guidance EN ISO TS 16775.

## PRIOR TO USE

- Examine wrap and discard if damage or extraneous matter is detected.
- Thoroughly clean and dry items to be wrapped/packaged.

# COMMON WRAPPING TECHNIQUES

- Place item(s) on wrap using typical aseptic wrapping techniques per EN ISO TS 16775 annex C. Other national standards or professional guidelines can be used for wrapping techniques. Recommendations for wrap contents are provided in Table 8.
- If using the simultaneous wrapping technique, ensure the first fold is pulled far enough to cover all package surfaces to ensure sterility maintenance.
- Secure the wrapped package with sterilization indicator tape or alternate closure method suitable for the sterilization method to be used.
- Closure must allow the sterilant to penetrate the wrapped package, avoid constriction of the package and maintain package integrity.

**Table 8: Wrap Model Recommendations<sup>1</sup>**

Gemini Wrap Weight	Intended Load	Maximum Recommended Wrapped Package Content <sup>2</sup>					
		Pre-Vacuum, Gravity	EO	ASP STERRAD® 50, 100S, 200S, NX™, and 100NX™ Cycles	STERIS V-PRO® 1, 1Plus, maX	STERIS V-PRO® 60	STERI-ZONE® VP4 Sterilizer
GEM0 – Super Light Weight	Not applicable	2.7 Kg	Not applicable				
GEM1 – Light Weight	Light weight package (for example: standard linen packs)	2.7 Kg	2.7 Kg	4.8 Kg	3 Kg	2.7 Kg	2.7 Kg
GEM2 – Regular Weight	Light to moderate weight package (for example: general use medical instruments)	4 Kg	4 Kg	4.8 Kg	4 Kg	4 Kg	4 Kg
GEM3 – Medium Weight	Moderate to heavy weight package (for example: general use medical instruments)	5.9 Kg	5.9 Kg	4.8 Kg	4.5 Kg	5.9 Kg	5.9 Kg
GEM4 – Heavy Weight	Heavy weight package (for example: general use medical instruments)	7.7 Kg	7.7 Kg	4.8 Kg	4.5 Kg	7.7 Kg	7.7 Kg
GEM5 – Super Heavy Weight	Very heavy weight package (for example: general use medical instruments)	11.3 Kg	11.3 Kg	4.8 Kg	4.5 Kg	11.3 Kg	11.3 Kg

<sup>1</sup> Individual results may differ due to factors such as variations in handling practices, wrapping techniques and folding methods. Results may also differ due to the use of irregularly shaped contents, which may put added stress on the wrap. Each healthcare facility should determine for itself which wrap model is most appropriate for each intended use.

<sup>2</sup> It is recommended to not exceed the maximum wrapped package content weights indicated for each wrap model. Furthermore is recommended to not exceed the number, weight and sizes of individual content types that were validated for the Gemini Sterilization Wrap.

## The following loads were used in the pre-vacuum steam and gravity Sterility Maintenance Validation Studies:

- Super Light Weight: 16 OR towels in two stack of eight
- Light Weight: 2 huck towels (43x73.5 cm), 3 fluid-resistant drapes (274.5x183 cm)
- Regular Weight: 16 huck towels (43x73.5 cm), 1 fluid-resistant table cover (228.5x152.5 cm). 2.3 Kg of metal mass.
- Medium Weight: 4 tray liners (51x63.5 cm) stacked 58.5x28x9 cm tray containing 5 Kg of metal mass.

- Heavy Weight: 4 tray liners (51x63.5 cm) stacked 58.5x28x9 cm tray containing 6.8 Kg of metal mass.
- Super Heavy Weight: 4 tray liners (51x63.5 in.) stacked 58.5x28x9 cm tray containing 9 Kg of metal mass.

#### **The following loads were used in EO Sterility Maintenance Validation Studies:**

- Super Light Weight: Not applicable
- Light Weight: 2 huck towels (43x73.5 cm), 3 fluid-resistant drapes (274.5x183 cm)
- Regular Weight: 16 huck towels (43x73.5 cm), 1 fluid-resistant table cover (228.5x152.5 cm). 2.3 Kg of metal mass.
- Medium Weight: 4 tray liners (51x63.5 cm) stacked 58.5x28x9 cm tray containing 5 Kg of metal mass.
- Heavy Weight: 4 tray liners (51x63.5 cm) stacked 58.5x28x9 cm tray containing 6.8 Kg of metal mass.
- Super Heavy Weight: 4 tray liners (51x63.5 in.) stacked 58.5x28x9 cm tray containing 9 Kg of metal mass.

#### **The following loads were used in the Advanced Sterilization Products (ASP) STERRAD® 50, 100S, 200S, NX™, and 100NX™ Sterility Maintenance Validation Studies:**

- Super Light Weight: Not applicable.
- Light Weight: 58.5x28x10 cm tray containing metal instruments.
- Regular Weight: 58.5x28x10 cm tray containing metal instruments.
- Medium Weight: 58.5x28x10 cm tray containing metal instruments.
- Heavy Weight: 58.5x28x10 cm tray containing metal instruments.
- Super Heavy Weight: 58.5x28x10 cm tray containing metal instruments.

#### **The following loads were used in the STERIS V-PRO® Sterility Maintenance Validation Studies:**

- Super Light Weight: Not applicable.
- Light Weight: 1.1 Kg metal mass, 6 forceps, STERIS V-PRO® Tray (43x25.5x9 cm) at 1.8 Kg.
- Regular Weight: 2.3 Kg metal mass, 6 forceps, STERIS V-PRO® Tray (43x25.5x9 cm) at 1.8 Kg.
- Medium Weight: 2.7 Kg. metal mass, 6 forceps, STERIS V-PRO® Tray (43x25.5x9 cm) at 1.8 Kg.
- Heavy Weight: 2.3 Kg metal mass, 6 forceps, STERIS V-PRO® Tray (53.5x25.5x9 cm) at 2.3 Kgs.
- Super Heavy Weight: 2.3 Kg metal mass, 6 forceps, STERIS V-PRO® Tray (53.5x25.5x9 cm) at 2.3 Kg.

#### **The following loads were used in STERIS V-PRO® 60 Sterility Maintenance Validation Studies:**

- Super Light Weight: Not applicable.
- Light Weight: V-PRO® Tray (25.5x53.5x9 cm), metal mass to make final total weight tested above, and 6 forceps.
- Regular Weight: V-PRO® Tray (25.5x53.5x9 cm), metal mass to make final total weight tested above, and 6 forceps.
- Medium Weight: V-PRO® Tray (25.5x53.5x9 cm), metal mass to make final total weight tested above, and 6 forceps.
- Heavy Weight: V-PRO® Tray (25.5x53.5x9 cm), metal mass to make final total weight tested above, and 6 forceps.
- Super Heavy Weight: V-PRO® Tray (25.5x53.5x9 cm), metal mass to make final total weight tested above, and 6 forceps.

#### **The follow loads were used in STERIZONE® VP4 Sterility Maintenance Validation Studies:**

- Super Light Weight: Not applicable.
- Light Weight: Symmetry Medical – MicroPack® Plastic Tray (38x25.5x4 cm), metal and non-metal instruments to make final total weight recommended above.
- Regular Weight: Symmetry Medical – MicroPack® Plastic Tray (38x25.5x4 cm), metal and non-metal instruments to make final total weight recommended above.
- Medium Weight: SteriPack Metal Tray (58.5x28x12.5 cm), metal and non-metal instruments to make final total weight tested recommended above.

- Heavy Weight: SteriPack Metal Tray (58.5x28x12.5 cm), metal and non-metal instruments to make final total weight tested recommended above.
- Super Heavy Weight: SteriPack Metal Tray (58.5x28x12.5 cm), metal and non-metal instruments to make final total weight tested recommended above.

## STERILIZATION PRACTICES

- Gemini Sterilization Wraps are intended for use with the common healthcare sterilization parameters listed in the Indications for Use. The sterilizer manufacturer should be consulted for appropriate sterilizer loading configurations.
- If a sterilizer malfunctions or a cycle is aborted before completion, packages should be re-wrapped prior to being placed into another sterilization cycle.
- Sets or items wrapped in Gemini Sterilization Wrap for sterilization should follow the load and stacking configurations identified in EN 285, EN 13060 or EN 1422 according to the sterilizer used.

NOTE: Many factors can affect drying time other than sterilization wrap, such as the pack configuration that is used, sterilizer loading, cycle variations, the performance of the sterilizer, temperature, altitude, and ambient environmental conditions. Sterilizers vary widely in design and performance characteristics. As recommended in the EN ISO TS 16775 guideline -part 3.3.2.9.3, the user should perform a qualification of the wrap and assess the contents after sterilization to ensure that sufficient drying has occurred in moist heat sterilization process.

## POST STERILIZATION COOLING/UNLOADING

- Leave wrapped packages on the sterilizer cart untouched until cool to avoid compromising package sterility.
- Visually inspect wrapped items as they are removed from the cart. Items that are torn, wet, or compressed should not be used.

## STERILITY MAINTENANCE

Under real time testing, Gemini Wrap is able to maintain package sterility for the following durations in controlled environmental conditions following sterilization. These durations do not prevent users from continuing to practice established healthcare facility protocols.

**Table 9: Gemini Wrap Sterility Maintenance**

Sterilization Modality	Maximum sterility period (until opened)
Pre-Vacuum & Gravity Steam	2 Years
Ethylene Oxide (ETO)	90 days
STERRAD® 50, 100S, 200S, NX™, and 100NX™ Cycles	1 Year
STERIS V-PRO® 1, 1Plus, maX, & 60	1 Year
STERIZONE® VP4	1 Year



# OPENING

- Inspect package for damage, moisture, or any sign of potential contamination prior to opening and again after opening but before use of contents. **Caution: Do not use contents if these conditions are present, as sterility could be compromised.** Reprocess the contents using an unprocessed wrap if any of these conditions are noted.
- Open packages aseptically in accordance with the healthcare facility's policy.

# DISPOSAL

- Do not re-use. Medline Industries, Inc. does not endorse the re-use (re-sterilization) of its sterilization wrap and does not warrant performance if product is re-used.
- Recycle, landfill or incinerate used wrap based upon state and local regulations. Only recycle non-soiled wraps.
- Note that the wrap is composed of polypropylene plastic which has a plastics recycling code of "5".
- Precautions should be taken when discarding this device and disposal of the device shall be made in accordance with applicable hospital or national regulations for biologically hazardous waste.

# APPENDIX:

**Note:** Refer to the User's Guide for complete instructions on load and cycle for each Sterilizer System below. The instructions provided below are not intended to replace the detailed Instructions for Use provide with each Sterilizer System.

## Validated Advanced Sterilization Products (ASP) STERRAD® 50, 100S, 200S, STERRAD® NX™, and STERRAD® 100NX™ Cycles

ASP STERRAD® System and Cycle	Intended Load
STERRAD® 50	<p>Reusable metal and non-metal medical devices, including up to 10 lumens of the following dimensions per chamber load:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>· An inside diameter of 1 mm or larger and a length of 125 mm or shorter of single-channel stainless steel lumens.</li><li>· An inside diameter of 2 mm or larger and a length of 250 mm or shorter of single-channel stainless steel lumens.</li><li>· An inside diameter of 3 mm or larger and a length of 400 mm or shorter of single-channel stainless steel lumens.</li><li>· An inside diameter of 6 mm or larger and a length of 310 mm or shorter of single-channel TEFLON®/Polyethylene lumens.</li></ul> <p>Refer to the STERRAD® 50 Sterilizer User's Guide for complete instructions on load(s) and cycle(s), including chamber loading instructions (i.e., 10 lumens per load).</p>

ASP STERRAD® System and Cycle	Intended Load
STERRAD® 100S	<p>Reusable metal and non-metal medical devices, including up to 10 lumens of the following dimensions per chamber load:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• An inside diameter of 1mm or larger and a length of 125 mm or shorter of single-channel stainless steel lumens.</li> <li>• An inside diameter of 2 mm or larger and a length of 250 mm or shorter of single-channel stainless steel lumens.</li> <li>• An inside diameter of 3mm or larger and length of 400 mm or shorter of single-channel stainless steel lumens.</li> <li>• An inside diameter of 6 mm or larger and a length of 310 mm or shorter of single-channel TEFLON-Polyethylene lumens.</li> </ul> <p>Refer to the STERRAD® 100 Sterilizer User's Guide for complete instructions on load(s) and cycle(s), including chamber loading instructions (i.e., 10 lumens per load).</p>
STERRAD® 200S	<p>Reusable metal and non-metal medical devices, including up to 12 lumens of the following dimensions per chamber load:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• An inside diameter of 1 mm or larger and a length of 125 mm or shorter of single-channel stainless steel lumens.</li> <li>• An inside diameter of 2 mm or larger and a length of 250 mm or shorter of single-channel stainless steel lumens.</li> <li>• An inside diameter of 3 mm or larger and a length of 400 mm or shorter of single-channel stainless steel lumens.</li> <li>• An inside diameter of 6 mm or larger and a length of 310 mm or shorter of single-channel TEFLON®/Polyethylene lumens.</li> </ul> <p>Refer to the STERRAD® 200S Sterilizer User's Guide for complete instructions on load(s) and cycle(s), including chamber loading instructions (i.e., 16.5 Kg per load).</p>
STERRAD® NX™ Standard Cycle	<p>Reusable metal and non-metal medical devices, including up to 10 lumens of the following dimensions per chamber load:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• An inside diameter of 1mm or larger and a length of 150 mm or shorter of single-channel stainless steel lumens.</li> <li>• An inside diameter of 2 mm or larger and a length of 400 mm or shorter of single-channel stainless steel lumens.</li> </ul> <p>Refer to the STERRAD® NX™ Sterilizer User's Guide for complete instructions on load(s) and cycle(s), including chamber loading instructions (i.e., 4.9 Kg per load).</p>

ASP STERRAD® System and Cycle	Intended Load
STERRAD® NX™ Advanced Cycle	<p>Reusable metal and non-metal medical devices, including up to 10 lumens of the following dimensions per chamber load:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• An inside diameter of 1 mm or larger and length of 500 mm or shorter of single-channel stainless steel lumens.</li> </ul> <p>OR</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• One Single-Channel Flexible Endoscope with or without a silicone mat and no additional load. The flexible endoscope may contain:</li> <li>• A single-channel TEFLON®/Polyethylene lumen with an inside diameter of 1 mm or larger and a length of 850 mm or shorter.</li> </ul> <p>Refer to the STERRAD® NX™ Sterilizer User's Guide for complete instructions on load(s) and cycle(s), including chamber loading instructions (i.e., 4.9 Kg per load).</p>
STERRAD® 100NX™ Standard Cycle	<p>Reusable metal and non-metal medical devices, including up to 10 lumens of the following dimensions per chamber load:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• An inside diameter of 0.7 mm or larger and a length of 500 mm or shorter of single-channel stainless steel lumens. (A maximum of two flexible endoscopes, one per tray per sterilization cycle).</li> </ul> <p>Refer to the STERRAD® 100NX™ Sterilizer User's Guide for complete instructions on load(s) and cycle(s), including chamber loading instructions (i.e., 9.7 Kg per load).</p>
STERRAD® 100NX™ Flex Cycle	<p>One or two single-channel Flexible Endoscope with or without a silicone mat and no additional load. The flexible endoscope may contain:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A single-channel TEFLON®/Polyethylene lumen with an inside diameter of 1 mm or larger and a length of 850 mm or shorter. (A maximum of two flexible endoscopes, one per tray per sterilization cycle).</li> </ul> <p>Refer to the STERRAD® 100NX™ Sterilizer User's Guide for complete instructions on load(s) and cycle(s), including chamber loading instructions (i.e., 5.5 Kg per load).</p>
STERRAD® 100NX™ Express Cycle	<p>Non-lumened reusable metal and non-metal devices requiring surface sterilization, and sterilization of diffusion-restricted spaced such as the hinged portion of forceps and scissors, and rigid or semi-rigid endoscopes without lumens.</p> <p>Refer to the STERRAD® 100NX™ Sterilizer User's Guide for complete instructions on load(s) and cycle(s), including chamber loading instructions (i.e., 4.9 Kg per load).</p>

ASP STERRAD® System and Cycle	Intended Load
STERRAD® 100NX™ DUO Cycle	<p>One or two single-channel Flexible Endoscope with accessory devices that are normally connected to it, with or without a silicone mat. The flexible endoscope may contain:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A single-channel TEFLON®/Polyethylene lumen with an inside diameter of 1 mm or larger and a length of 875 mm or shorter.</li> <li>• Accessory devices that are normally connected to a flexible endoscope during use.</li> <li>• Flexible endoscopes without lumens.</li> </ul> <p>Refer to the STERRAD® NX™ Sterilizer User's Guide for complete instructions on load(s) and cycle(s), including chamber loading instructions (i.e., 4.9 Kg per load).</p>

## Validated STERIS V-PRO® Low Temperature Sterilization Systems Pre-programmed Cycle

STERIS® System and Cycle	Intended Load
STERIS® V-PRO® maX Lumen Cycle	<p>Reusable metal and non-metal medical devices including instruments with diffusion-restricted spaces (such as the hinged portion of forceps or scissors) and single, dual or triple channelled rigid/semi-rigid endoscopes, with the following configurations:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Single or dual channelled devices with stainless steel lumens with <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ An inside diameter of 0.77 mm or larger and a length of 410 mm or shorter</li> </ul> </li> <li>• Triple Channelled devices with stainless steel lumens with <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ An inside diameter of 1.2 mm or larger and a length of 257 mm or shorter</li> <li>◦ An inside diameter of 1.8 mm or larger and a length of 310 mm or shorter or</li> <li>◦ An inside diameter of 2.8 mm or larger and a length of 317 mm or shorter</li> </ul> </li> </ul>
STERIS® V-PRO® maX Flexible Cycle	<p>Single or dual channelled Flexible Surgical Endoscopes or Bronchoscopes with lumens that have:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• An inside diameter of 1 mm or larger and a length of 990 mm or shorter.</li> </ul>
STERIS® V-PRO® maX Non-Lumen Cycle	<p>Reusable metal and non-metal non-lumened medical devices including non-lumened rigid, semi-rigid and flexible endoscopes and medical devices with stainless steel or titanium diffusion-restricted spaces such as the hinged portion of forceps or scissors.</p>

STERIS® System and Cycle	Intended Load
STERIS® V-PRO® 60 Lumen Cycle	<p>Reusable metal and non-metal medical devices including instruments with diffusion-restricted spaced (such as the hinged portion of forceps or scissors) and single, dual or trip channelled rigid/semi-rigid endoscopes, with the following configuration:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Single or dual channelled devices with stainless steel lumens with <ul style="list-style-type: none"> <li>An inside diameter of 0.77 mm or larger and a length of 410 mm or shorter</li> </ul> </li> <li>Trip channelled devices with stainless steel lumens with <ul style="list-style-type: none"> <li>An inside diameter of 1.2 mm or larger and a length of 257 mm or shorter</li> <li>An inside diameter of 1.8 mm or larger and a length of 310 mm or shorter or</li> <li>An inside diameter of 2.8 mm or larger and a length of 317 mm or shorter</li> </ul> </li> </ul>
STERIS® V-PRO® 60 Flexible Cycle	<p>Single or dual channelled Flexible Surgical Endoscopes or Bronchoscopes with lumens that have:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>An inside diameter of 1 mm or larger and a length of 990 mm or shorter</li> </ul>
STERIS® V-PRO® 60 Non-Lumen Cycle	<p>Reusable metal and non-metal non-lumened medical devices including non-lumened rigid, semi-rigid, and flexible endoscope and medical devices with stainless steel or titanium diffusion-restricted spaces such as the hinged portion of forceps or scissors.</p>

### Validated STERIZONE® VP4 Sterilizer Single Preset Sterilization Cycle

STERIZONE® VP4 Sterilizer	Intended Load
STERIZONE® VP4 Sterilizer Single Preset Sterilization Cycle	<p>General medical instruments, representing the following geometries:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Gliding mechanism, hinges, and screws, stopcock, instrument with rigid lumen (no dead end)</li> </ul> <p>Single channel flexible endoscopes with:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Internal channel diameter of 1 mm or larger and length of 850 mm or shorter</li> </ul> <p>Single/Double Channel rigid endoscopes with:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Internal channel diameter of 0.7 mm or larger and length of 500 mm o shorter</li> </ul> <p>Refer to STERIZONE® VP4 Sterilizer User's Guide for complete instructions on load(s), including chamber loading instructions.</p>

## PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Gemini-Sterilisationsvlies ist als Paket aus einzelnen Vlies-Lagen erhältlich. Gemäß der gängigen Praxis in Krankenhäusern dienen je zwei Vliese zum Einpacken eines medizinischen Instruments oder eines Instrumentensets zur Sterilisation. Ein Gemini Bonded-Sterilisationsvlies besteht aus zwei Gemini Sterilisationsvliesen, die an je zwei Seiten mittels Ultraschall miteinander verschweißt sind. Das ermöglicht das gleichzeitige Verpacken in zwei Lagen. Das Sterilisationsvlies Gemini Interleave vereint unsere Mehrschichttechnologie mit einer farblichen Unterscheidung für Sterilgutversorgungsabteilungen, die mit der sequentiellen Packtechnik packen.

Die Sterilisationsvliese sind quadratische oder rechteckige Lagen aus einem fünfschichtigen, im SSMMS-Verfahren hergestellten Gewebe (SSMMS = spunbond [Spinnvlies]-spunbond-meltblown [heißluftgezogen]-meltblown-spunbond). Das Vlies ist in drei Varianten als Single (einzeln), Bonded (doppelt verschweißt und zweifarbig) und Interleaved (einzeln jedoch zweifarbig paarweise gepackt) erhältlich. Das Single Vlies ist blau. Das Bonded Vlies ist einfarbig (zwei verschweißte blaue Vliese) oder zweifarbig (ein blaues und ein rosafarbenes Vlies). Das Interleaved Vlies besteht aus zwei einzelnen Lagen: blau und rosa (pink). Es ermöglicht das aseptische Öffnen einer sterilisierten Verpackung.

Gemini-Sterilisationsvliese sind in Größen von 46 x 46 cm bis 137 x 183 cm in sechs unterschiedlichen Materialgewichten (Grammaturen) und Modellen erhältlich, wie Tabelle 1 zusammenfasst.

**Tabelle 1. Gemini-Sterilisationsvlies – Grammaturen und Modelle**

Gewicht	Single	Interleaved	Verschweißt zweifarbig	Verschweißt einfarbig
Super Leichtes Gewicht	GEM01XX-EU	Nicht zutreffend	GEM01XXT-EU	Nicht zutreffend
Leichtes Gewicht	GEM11XX-EU	GEM11XXINT-EU	GEM11XXT-EU	GEM11XXS-EU
Normales Gewicht	GEM21XX-EU	GEM21XXINT-EU	GEM21XXT-EU	GEM21XXS-EU
Mittleres Gewicht	GEM31XX-EU	GEM31XXINT-EU	GEM31XXT-EU	GEM31XXS-EU
Schweres Gewicht	GEM41XX-EU	GEM41XXINT-EU	GEM41XXT-EU	GEM41XXS-EU
Sehr Schweres Gewicht	GEM51XX-EU	Nicht zutreffend	GEM51XXT-EU	GEM51XXS-EU

# HINWEISE ZUR BENUTZUNG

Gemini-Sterilisationsvliese sind zum Verpacken medizinischer Instrumente oder Geräte bestimmt, die darin sterilisiert werden. Folgende Sterilisationszyklen sind dabei vorgesehen: Die unten angegebenen Trocknungszeiten sind Mindestzeiten; sie sind an die tatsächlichen Gegebenheiten anzugleichen.

**Tabelle 2. Vorvakuumdampf-Sterilisation bei 134 °C von 3 bis 18 Minuten mit folgenden Trocknungszeiten nach Gewicht:**

GEM0 – Super Leichtes Gewicht	20 Minuten
GEM1 – Leichtes Gewicht	20 Minuten
GEM2 – Normales Gewicht	20 Minuten
GEM3 – Mittleres Gewicht	20 Minuten
GEM4 – Schweres Gewicht	30 Minuten
GEM5 – Sehr Schweres Gewicht	30 Minuten

**Tabelle 3. Dampf-Schwerkraft-Sterilisation bei 121 °C von 15 bis 30 Minuten mit folgenden Trocknungszeiten nach Gewicht:**

GEM0 –Super Leichtes Gewicht	20 Minuten
GEM1 – Leichtes Gewicht	20 Minuten
GEM2 – Normales Gewicht	20 Minuten
GEM3 – Mittleres Gewicht	20 Minuten
GEM4 – Schweres Gewicht	30 Minuten
GEM5 – Sehr Schweres Gewicht	30 Minuten

**Tabelle 4. Ethylenoxid (ETO)-Sterilisation**

Einwirkungszeit 60 Minuten auf 725 mg/l reines (100 %) ETO bei 55 °C und 40 % - 80 % relativer Luftfeuchte, nachfolgende Lüftungszeit 12 Stunden.	Nicht zutreffend für das GEM0 Sterilisationsvlies.
---	--

**Tabelle 5. STERRAD®-Sterilisationssysteme von Advanced Sterilization Products (ASP) – siehe Anhang – mit geprüften ASP-Zyklen**

Gemini Vliesgewicht	Advanced Sterilization Products STERRAD®-Sterilisations-Zyklen
GEM0 - Super Leichtes Gewicht	Nicht zutreffend
GEM1 - Leichtes Gewicht	STERRAD® 50
GEM2 - Normales Gewicht	STERRAD® 100S
GEM3 - Mittleres Gewicht	STERRAD® 200S
GEM4 - Schweres Gewicht	STERRAD® NX™, (Standard-Zyklus, Advanced Zyklus)
GEM5 - Sehr Schweres Gewicht	STERRAD® 100NX™, (Standard-Zyklus, Flex-Zyklus, EXPRESS-Zyklus, DUO-Zyklus)

**Tabelle 6. STERIS V-PRO® Niedertemperatur-Sterilisationssysteme.**  
**Die wirksame Belüftung dieses Vlieses während der vorprogrammierten**  
**Zyklen wurde bestätigt.**

Gemini Vliesgewicht	STERIS V-PRO® Niedertemperatur-Sterilisationszyklen
GEM0 - Super Leichtes Gewicht	Nicht zutreffend
GEM1 - Leichtes Gewicht	STERIS V-PRO® 60 (Zyklus Non-Lumen und flexible Zyklen) STERIS V-PRO® 1 (Lumen-Zyklus) STERIS V-PRO® 1 Plus (Zyklus mit und ohne Lumen) STERIS V-PRO® max (Zyklus Non-Lumen und flexibler Zyklus)
GEM2- Normales Gewicht	
GEM3 - Mittleres Gewicht	
GEM4 - Schweres Gewicht	
GEM5 - Sehr Schweres Gewicht	

**Tabelle 7. STERIZONE® VP4-Sterilizationssystem, geprüft – siehe Anhang –**  
**STERIZONE® VP4-Zyklen**

Gemini Vliesgewicht	STERIZONE® VP4-Sterilisation Systemzyklen
GEM0 - Super Leichtes Gewicht	Nicht zutreffend
GEM1 - Leichtes Gewicht	STERIZONE® VP4 Sterilisator, einfacher voreingestelltes Sterilisationszyklus
GEM2 - Normales Gewicht	
GEM3 - Mittleres Gewicht	
GEM4 - Schweres Gewicht	
GEM5 - Sehr Schweres Gewicht	

Dieses Vlies gestattet die Sterilisation der umschlossenen medizinischen Instrumente und Vorrichtungen und hält sie bis zur Verwendung steril.

## WARNUNGEN

- Falls an einem Instrument ein schwerwiegender Vorfall auftritt, sollten Medline und die zuständigen Behörden des Mitgliedsstaates des jeweiligen Benutzers und/oder Patienten darüber unterrichtet werden.
- Die Wiederverwendung von Einweg-Produkten birgt Risiken für Patienten oder Benutzer. Kontaminationen oder beeinträchtigte Funktionen können die Folge sein, was Verletzungen, Erkrankung und/oder den Tod von Patienten verursachen kann.
- Verwenden Sie kein Vlies, wenn Sie vor der Verwendung daran Schäden oder äußerlichen Feinstaub feststellen.
- Verwenden Sie keine Vliese, die eingerissen, nass oder schmutzig sind oder möglicherweise unsachgerecht oder missbräuchlich behandelt wurden.
- Verwenden Sie keine Gemini-Vliese in Verfahren oder unter Gegebenheiten der Sterilisation, die den Parametern im Abschnitt „Hinweise zur Benutzung“ nicht entsprechen.

**Die Gemini-Vliese sind für die folgenden Zyklen und Sterilisationsmodi nicht vorgesehen:**

- Sterilisation mit trockener Hitze
- Sterilisation mit Strahlung (z. B. Gammastrahlung, Elektronenstrahlen oder sonstige)
- Nicht benutzen bei Sterilisationszyklen mit Temperaturen über 149 °C.



## ACHTUNG

Das GEMO Sterilisationsvlies kann nur mit den folgenden Sterilisationsmethoden verwendet werden: **Dampfsterilisation im Vorvakuumverfahren** und im **Gravitationsverfahren**.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

Beachten Sie beim Einsatz der Gemini-Sterilisationsvliese die folgenden allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen:

- Öffnen Sie die Verpackungen nicht mit scharfen Messern: So vermeiden Sie versehentliche Schnitte in ein Vlies.
- Vergewissern Sie sich vor dem Verpacken und Sterilisieren, dass der jeweilige Inhalt bzw. die Vorrichtungen für die Sterilisationsverfahren gemäß dem Abschnitt „Hinweise zur Benutzung“ geeignet sind. Beachten Sie die Sterilisationsanweisungen aller zu sterilisierenden Instrumente und Geräte. Unabhängig von den eingesetzten Verfahren, Vliesen und Containern erfordern bestimmte medizinische Instrumente oder Vorrichtungen zur sachgerechten Sterilisation eventuell besondere Verpackungs-Anordnungen (siehe Leitfaden in EN ISO TS 16775, Teil 3.2.2.3, Betrachtungen zur Anordnung).
- Verwenden Sie die Vliese nicht zusammen mit entzündlichen Materialien. Die Gemini-Vliese sind nicht leitend.
- Falls eine extern verpflichtete Einrichtung die Sterilisation ausführt, empfiehlt Medline Industries, die verpackten Vorrichtungen zum Schutz vor Kontaminationen zusätzlich zu verpacken.

## HINWEISE ZUR VERWENDUNG

Verwenden Sie die Gemini-Sterilisationsvliese gemäß allen Empfehlungen über Vorbereitung, Verpacken und Laden von Sterilisationskammern in folgenden Normen:

- EN ISO 11607-1: Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte; Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme.
- EN 868-2: Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte, Sterilisierverschließung, Anforderungen und Prüfverfahren.
- EN ISO TS 16775: Verpackungen für in der Endverpackung sterilisierte Medizinprodukte - Leitfaden für die Anwendung von ISO 11607-1 und ISO 11607-2.
- EN 285: Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Groß-Sterilisatoren.
- EN 13060: Dampf-Klein-Sterilisatoren.
- EN 1422: Sterilisatoren für medizinische Zwecke - Ethylenoxid-Sterilisatoren - Anforderungen und Prüfverfahren.

## ALLGEMEINE LAGERUNG (VOR UND NACH DER STERILISATION)

- Die Lagerungsorte sollten sauber, staubfrei und vor Fluoreszenz und Ultraviolettstrahlung geschützt sein.
- Folgen Sie bei den Lagerbewegungen dem Prinzip „zuerst herein - zuerst hinaus“ (FIFO, first in, first out). Berücksichtigen Sie die maximale Sterilitätszeit nach der Sterilisation (siehe Seite 20).
- Siehe Leitfaden in der Norm EN ISO TS 16775.

# VOR DER VERWENDUNG

- Untersuchen Sie das Vlies und verwenden Sie es nicht, wenn Sie Schäden oder Fremdkörper feststellen.
- Reinigen Sie die einzupackenden bzw. zu umhüllenden Gegenstände sorgfältig.

## ÜBLICHE VERPACKUNGSVERFAHREN

- Ordnen Sie die Gegenstände mit typischen Verfahren der aseptischen Verpackung gemäß EN ISO TS 16775, Anhang C, auf dem Vlies an. Die Verpackungsverfahren können sich auch nach den Normen anderer Länder oder nach fachlichen Leitlinien richten. In Tabelle 8 finden Sie Empfehlungen über einzupackende Gegenstände.
- Wenn Sie mit einer simultanen Packtechnik arbeiten, vergewissern Sie sich, dass die erste Lage die gesamte Fläche der Verpackung abdeckt. So gewährleisten Sie eine bleibende Sterilität.
- Sichern Sie das eingehüllte Paket mit einem Sterilisations-Indikatorband oder einem anderen, für das betreffende Verfahren geeigneten Verschluss.
- Die Verpackung muss so geschlossen sein, dass das Sterilisationsmittel durch die Umhüllung in das Paket eindringen kann, ohne dass dieses eingeschnürt wird und dessen Integrität erhalten bleibt.

Tabelle 8. empfohlene Verpackungsmodelle<sup>1</sup>

Gemini Vlies Gewicht	Vorgesehene Ladung	Maximales empfohlenes umhülltes Paket Content <sup>2</sup>					
		Vorvakuum, Schwerkraft	EO	ASP STER-RAD® 50, 100S, 200S, NX™, und 100NX™ Zyklen	STERIS V-PRO® 1, 1Plus, maX	STERIS V-PRO® 60	STERI-ZONE® VP4 Sterilisator
GEM0 - Super Leichtes Gewicht	Nicht zutreffend	2.7 Kg	Nicht zutreffend				
GEM1 - Leichtes Gewicht	Leichtgewichtiges Paket (Beispiel: Standard-Leinen-Paket)	2.7 Kg	2.7 Kg	4.8 Kg	3 Kg	2.7 Kg	2.7 Kg
GEM2 - Normales Gewicht	Leicht- bis moderatgewichtiges Paket (Beispiel: allgemein verwendete medizinische Instrumente)	4 Kg	4 Kg	4.8 Kg	4 Kg	4 Kg	4 Kg
GEM3 - Mittleres Gewicht	Mittleres bis schwergewichtiges Paket (Beispiel: allgemein verwendete medizinische Instrumente)	5.9 Kg	5.9 Kg	4.8 Kg	4.5 Kg	5.9 Kg	5.9 Kg
GEM4 - Schweres Gewicht	Schwergewichtiges Paket (Beispiel: allgemein verwendete medizinische Instrumente)	7.7 Kg	7.7 Kg	4.8 Kg	4.5 Kg	7.7 Kg	7.7 Kg
GEM5 - Sehr Schweres Gewicht	Sehr schwergewichtiges Paket (Beispiel: allgemein verwendete medizinische Instrumente)	11.3 Kg	11.3 Kg	4.8 Kg	4.5 Kg	11.3 Kg	11.3 Kg

<sup>1</sup> Die einzelnen Ergebnisse können sich aufgrund unterschiedlicher Handhabung sowie verschiedener Verpackungs- oder Falverfahren unterscheiden. Auch unregelmäßig geformte Inhalte können zu abweichenden Ergebnissen führen und zusätzliche Spannungen auf das Vlies ausüben. Jede Gesundheitseinrichtung sollte das jeweils beste Verpackungsverfahren für die einzelnen Anwendungen selbst festlegen.

<sup>2</sup> Es ist empfehlenswert, die für jedes Verpackungsmodell vorgegebenen maximalen Inhaltsgewichte nicht zu überschreiten. Außerdem ist es empfehlenswert, Anzahl, Gewicht und Größen der einzelnen, für die Gemini-Sterilisationsvliese geprüften Inhaltsarten nicht zu überschreiten.

### **Folgende Ladungen wurden der Dampfsterilisation im Vorvakuumverfahren und im Gravitationsverfahren unterzogen und beinhalten folgende Validierungsinhalte:**

- Super Leichtes Gewicht: 16 OP-Handtücher in zwei Achterstapeln.
- Leichtes Gewicht: 2 Reinigungstücher für chirurgische Instrumente (43x73,5 cm), 3 fluidbeständige Abdecktücher (274,5x183 cm).
- Normales Gewicht: 16 Reinigungstücher für chirurgische Instrumente (43x73,5 cm), 1 flüssigkeitsbeständiges Abdecktuch (228,5x152,5 cm) 2,3 Kg Metallmasse.
- Mittleres Gewicht: 4 Tray Liner für Sterilisationssiebe (51x63,5 cm), gestapelt 58,5x 28x9 cm, Sieb mit 5 Kg Metallmasse.
- Schweres Gewicht: 4 Tray Liner für Sterilisationssiebe (51x63,5 cm), gestapelt 58,5x28x9 cm, Sieb mit 6,8 Kg Metallmasse.
- Sehr Schweres Gewicht: 4 Tray Liner für Sterilisationssiebe (51x63,5 cm), gestapelt 58,5x28x9 cm, Sieb mit 9 Kg Metallmasse.

### **Folgende Ladungen wurden der STERIS V-PRO® 60 Niedrigtemperatur-Sterilisation unterzogen und beinhalten folgende Validierungsinhalte:**

- Super Leichtes Gewicht: Nicht zutreffend.
- Leichtes Gewicht: 2 Reinigungstücher für chirurgische Instrumente (43x73,5 cm), 3 fluidbeständige Abdecktücher (274,5x183 cm).
- Normales Gewicht: 16 Reinigungstücher für chirurgische Instrumente (43x73,5 cm), 1 flüssigkeitsbeständiges Abdecktuch (228,5x152,5 cm) 2,3 Kg Metallmasse.
- Mittleres Gewicht: 4 Tray Liner für Sterilisationssiebe (51x63,5 cm), gestapelt 58,5x 28x9 cm, Sieb mit 5 Kg Metallmasse.
- Schweres Gewicht: 4 Tray Liner für Sterilisationssiebe (51x63,5 cm), gestapelt 58,5x28x9 cm, Sieb mit 6,8 Kg Metallmasse.
- Sehr Schweres Gewicht: 4 Tray Liner für Sterilisationssiebe (51x63,5 cm), gestapelt 58,5x28x9 cm, Sieb mit 9 Kg Metallmasse

### **Folgende Ladungen kamen in den STERRAD®-Sterilisationsprodukten von Advanced Sterilization Products (ASP) zum Einsatz Studien zur Aufrechterhaltung der Sterilität mit 50, 100S, 200S, NX™ und 100NX™:**

- Super Leichtes Gewicht: Nicht zutreffend.
- Leichtes Gewicht: Sieb 58,5x28x10 cm, mit Metallinstrumenten.
- Normales Gewicht: Sieb 58,5x28x10 cm, mit Metallinstrumenten.
- Mittleres Gewicht: Sieb 58,5x28x10 cm, mit Metallinstrumenten.
- Schweres Gewicht: Sieb 58,5x28x10 cm, mit Metallinstrumenten.
- Sehr Schweres Gewicht: Sieb 58,5x28x10 cm, mit Metallinstrumenten.

### **Folgende Ladungen kamen in den Studien zur Aufrechterhaltung der Sterilität mit STERIS V-PRO® zum Einsatz:**

- Super Leichtes Gewicht: Nicht zutreffend.
- Leichtes Gewicht: 1,1 Kg Metallmasse, 6 Pinzetten, STERIS V-PRO®-Sieb (43x25,5x9 cm) mit 1,8 Kg.
- Normales Gewicht: 2,3 Kg Metallmasse, 6 Pinzetten, STERIS V-PRO®-Sieb (43x25,5x9 cm) mit 1,8 Kg.
- Mittleres Gewicht: 2,7 Kg Metallmasse, 6 Pinzetten, STERIS V-PRO®-Sieb (43x25,5x9 cm) mit 1,8 Kg.
- Schweres Gewicht: 2,3 Kg Metallmasse, 6 Pinzetten, STERIS V-PRO®-Sieb (53,5x25,5x9 cm) mit 2,3 Kg.
- Sehr Schweres Gewicht: 2,3 Kg Metallmasse, 6 Pinzetten, STERIS V-PRO®-Sieb (53,5x25,5x9 cm) mit 2,3 Kg.

### **Folgende Ladungen kamen in den Studien zur Aufrechterhaltung der Sterilität mit STERIS V-PRO® 60 zum Einsatz:**

- Super Leichtes Gewicht: Nicht zutreffend.
- Leichtes Gewicht: V-PRO®-Sieb (25,5x53,5x9 cm), oben getestetes Gesamtgewicht mit Metallmasse und 6 Pinzetten.
- Normales Gewicht: V-PRO®-Sieb (25,5x53,5x9 cm), oben getestetes Gesamtgewicht mit Metallmasse und 6 Pinzetten.
- Mittleres Gewicht: V-PRO®-Sieb (25,5x53,5x9 cm), oben getestetes Gesamtgewicht mit Metallmasse und 6 Pinzetten.
- Schweres Gewicht: V-PRO®-Sieb (25,5x53,5x9 cm), oben getestetes Gesamtgewicht mit Metallmasse und 6 Pinzetten.
- Sehr Schweres Gewicht: V-PRO®-Sieb (25,5x53,5x9 cm), oben getestetes Gesamtgewicht mit Metallmasse und 6 Pinzetten.

### **Folgende Ladungen kamen in den Studien zur Aufrechterhaltung der Sterilität mit STERIZONE® VP4 zum Einsatz:**

- Super Leichtes Gewicht: Nicht zutreffend.
- Leichtes Gewicht: MicroPack®-Kunststoffsieb von Symmetry Medical (38x25,5x4 cm); metallische und nicht metallische Instrumente bilden das oben erwähnte Gesamtgewicht.
- Normales Gewicht: MicroPack®-Kunststoffsieb von Symmetry Medical (38x25,5x4 cm); metallische und nicht metallische Instrumente bilden das oben erwähnte Gesamtgewicht.
- Mittleres Gewicht: Metallsieb von SteriPack (58,5x28x12,5 cm); metallische und nicht metallische Instrumente bilden das oben erwähnte Gesamtgewicht.
- Schweres Gewicht: Metallsieb von SteriPack (58,5x28x12,5 cm); metallische und nicht metallische Instrumente bilden das oben erwähnte Gesamtgewicht.
- Sehr Schweres Gewicht: Metallsieb von SteriPack (58,5x28x12,5 cm); metallische und nicht metallische Instrumente bilden das oben erwähnte Gesamtgewicht.

## **VORGEHENSWEISEN DER STERILISATION**

- Gemini-Sterilisationsvliese sind für den Einsatz unter den gewöhnlichen Sterilisationsparametern gemäß den Hinweisen zur Benutzung\* ausgelegt. Wenden Sie sich für die richtigen Ladeanordnungen an den Sterilisator-Hersteller.
- Falls ein Sterilisator nicht korrekt funktioniert oder ein Zyklus vor Beendigung abbricht, sollten Sie die Pakete neu einpacken, bevor Sie einen neuen Sterilisationslauf beginnen.
- Befolgen Sie beim Verpacken von Gegenständen oder Objektgruppen in Gemini-Sterilisationsvliese je nach verwendetem Sterilisator die Anordnungen zum Laden und Stapeln gemäß den Normen EN 285, EN 13060 oder EN 1422.

HINWEIS: Neben den Sterilisationsvliesen können viele weitere Faktoren die Trocknungszeiten beeinflussen, wie etwa Verpackungsanordnung, Laden des Sterilisators, Variationen des Zyklus, Leistung des Sterilisators, Temperatur, Höhenlage und Umgebungsbedingungen. Bauart und Leistungseigenschaften der Sterilisatoren können wesentlich voneinander abweichen. Gemäß dem Leitfaden in der Norm EN ISO TS 16775, Teil 3.3.2.9.3, sollte der Benutzer das Vlies überprüfen und den Inhalt nach der Sterilisation untersuchen und bestätigen, dass bei Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze eine hinreichende Trocknung stattgefunden hat.

# KÜHLEN UND ENTLADEN NACH DER STERILISATION

- Lassen Sie die eingepackten Pakete auf dem Sterilisatorwagen, bis sie hinreichend abgekühlt sind, um ihre Sterilität nicht zu beeinträchtigen.
- Inspizieren Sie die eingepackten Gegenstände auf Sicht, während Sie sie vom Wagen laden. Verwenden Sie keine eingerissenen, nassen oder zusammengedrückten Gegenstände.

# AUFRECHTERHALTUNG DER STERILITÄT

Bei Echtzeit-Tests sind die Gemini-Vliese in der Lage, die Sterilität der Pakete unter kontrollierten Umgebungsbedingungen nach der Sterilisation über folgende Zeiträume aufrechtzuerhalten. Diese Zeiträume entbinden die Benutzer nicht von der Pflicht, die vorgegebenen Protokolle der Gesundheitseinrichtungen fortzuführen.

Tabelle 9. Aufrechterhaltung der Sterilität mit Gemini-Vliesen

Art der Sterilisation	Maximale Sterilitätszeit (bis zur Öffnung)
Vorvakuum und Schwerkraft-Dampf	2 Jahre
Ethylenoxid (ETO)	90 Tage
STERRAD® 50, 100S, 200S, NX™, und 100NX™ Zyklen	1 Jahr
STERIS V-PRO® 1, 1Plus, maX, und 60	1 Jahr
STERIZONE® VP4	1 Jahr

# ÖFFNEN DER PAKETE

- Inspizieren Sie die Pakete vor dem Öffnen auf Beschädigungen, Feuchtigkeit und Anzeichen von Verschmutzungen. Tun Sie dasselbe erneut nach dem Öffnen aber vor der Verwendung der Inhalte. **Vorsicht: Verwenden Sie die Paketinhalte nicht, wenn einer der eben genannten Mängel vorliegt. So gefährden Sie die Sterilität nicht.** Führen Sie unter solchen Gegebenheiten eine erneute Sterilisation mit einem unbenutzten Vlies durch.
- Öffnen Sie die Pakete gemäß den Vorgaben der betreffenden Gesundheitseinrichtung in aseptischer Weise.

# ENTSORGUNG

- Verwenden Sie die Vliese nicht wieder. Medline Industries Inc. befürwortet die Wiederverwendung (erneute Sterilisation) mit ihren Vliesen nicht und garantiert unter diesen Umständen nicht für ihre einwandfreien Eigenschaften.
- Recyceln Sie benutzte Vliese oder deponieren oder verbrennen Sie sie, je nach den örtlichen Vorschriften. Recyceln Sie nur nicht verschmutzte Vliese.
- Beachten Sie: Die Vliese bestehen aus Polypropylen mit Kunststoff-Recycling-Code 5.
- Entsorgen Sie diese Vorrichtungen sorgfältig und gemäß den Vorschriften des Krankenhauses oder Landes über biologisch gefährliche Abfälle.

# ANHANG

**Hinweis:** Vollständige Hinweise über die Ladungen und Zyklen mit den unten genannten Sterilisatoren finden Sie in den Bedienungsanleitungen. Die nachfolgend erteilten Hinweise ersetzen nicht die detaillierten, den einzelnen Sterilisatoren beigelegten Anleitungen.

## Geprüfte Zyklen mit STERRAD® 50, 100S, 200S, STERRAD® NX™ und STERRAD® 100NX™ von Advanced Sterilization Products (ASP)

ASP STERRAD® System und Zyklus	Vorgesehene Ladung
STERRAD® 50	<p>Wiederverwendbare metallische und nicht metallische medizinische Instrumente, einschließlich bis zu 10 Lumina folgender Abmessungen pro Kammerladung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Einkanal-Lumina aus Edelstahl mit Innendurchmesser 1 mm oder größer, Länge 125 mm oder kürzer.</li> <li>• Einkanal-Lumina aus Edelstahl mit Innendurchmesser 2 mm oder größer, Länge 250 mm oder kürzer.</li> <li>• Einkanal-Lumina aus Edelstahl mit Innendurchmesser 3 mm oder größer, Länge 400 mm oder kürzer.</li> <li>• Einkanal-Lumina aus TEFLON®-Polyethylen mit Innendurchmesser 6 mm oder größer, Länge 310 mm oder kürzer.</li> </ul> <p>Vollständige Hinweise über die Ladungen und Zyklen finden Sie in der Betriebsanleitung des STERRAD® 50-Sterilisators, einschließlich einer Anleitung über das Laden der Kammern (d. h. 10 Lumen pro Ladung).</p>
STERRAD® 100S	<p>Wiederverwendbare metallische und nicht metallische medizinische Instrumente, einschließlich bis zu 10 Lumina folgender Abmessungen pro Kammerladung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Einkanal-Lumina aus Edelstahl mit Innendurchmesser 1mm oder größer, Länge 125 mm oder kürzer.</li> <li>• Einkanal-Lumina aus Edelstahl mit Innendurchmesser 2 mm oder größer, Länge 250 mm oder kürzer.</li> <li>• Einkanal-Lumina aus Edelstahl mit Innendurchmesser 3 mm oder größer, Länge 400 mm oder kürzer.</li> <li>• Einkanal-Lumina aus TEFLON®-Polyethylen mit Innendurchmesser 6 mm oder größer, Länge 310 mm oder kürzer.</li> </ul> <p>Vollständige Hinweise über die Ladungen und Zyklen finden Sie in der Betriebsanleitung des STERRAD® 100-Sterilisators, einschließlich einer Anleitung über das Laden der Kammern (d. h. 10 Lumen pro Ladung).</p>

STERRAD® 200S	<p>Wiederverwendbare metallische und nicht metallische medizinische Instrumente, einschließlich bis zu 12 Lumina folgender Abmessungen pro Kammerladung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Einkanal-Lumina aus Edelstahl mit Innendurchmesser 1 mm oder größer, Länge 125 mm oder kürzer.</li> <li>• Einkanal-Lumina aus Edelstahl mit Innendurchmesser 2 mm oder größer, Länge 250 mm oder kürzer.</li> <li>• Einkanal-Lumina aus Edelstahl mit Innendurchmesser 3 mm oder größer, Länge 400 mm oder kürzer.</li> <li>• Einkanal-Lumina aus TEFLON®-Polyethylen mit Innendurchmesser 6 mm oder größer, Länge 310 mm oder kürzer.</li> </ul> <p>Vollständige Hinweise über die Ladungen und Zyklen finden Sie in der Betriebsanleitung des STERRAD® 200S-Sterilisators, einschließlich einer Anleitung über das Laden der Kammern (d. h. 16,5 Kg pro Ladung).</p>
ASP STERRAD® System und Zyklus	Vorgesehene Ladung
STERRAD® NX™ Standard Zyklus	<p>Wiederverwendbare metallische und nicht metallische medizinische Instrumente, einschließlich bis zu 10 Lumina folgender Abmessungen pro Kammerladung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Einkanal-Lumina aus Edelstahl mit Innendurchmesser 1mm oder größer, Länge 150 mm oder kürzer.</li> <li>• Einkanal-Lumina aus Edelstahl mit Innendurchmesser 2 mm oder größer, Länge 400 mm oder kürzer.</li> </ul> <p>Vollständige Hinweise über die Ladungen und Zyklen finden Sie in der Betriebsanleitung des STERRAD® NX™-Sterilisators, einschließlich einer Anleitung über das Laden der Kammern (d. h. 4,9 Kg pro Ladung).</p>
STERRAD® NX™ Advanced Zyklus	<p>Wiederverwendbare metallische und nicht metallische medizinische Instrumente, einschließlich bis zu 10 Lumina folgender Abmessungen pro Kammerladung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Einkanal-Lumina aus Edelstahl mit Innendurchmesser 1 mm oder größer, Länge 500 mm oder kürzer. ODER</li> <li>• Ein flexibles Einkanal-Endoskop mit oder ohne Silikonmatte und ohne zusätzliche Ladung. Das flexible Endoskop kann Folgendes umfassen:</li> <li>• Ein Einkanal-Lumen aus TEFLON®-Polyethylen mit Innendurchmesser 1 mm oder größer, Länge 850 mm oder kürzer.</li> </ul> <p>Vollständige Hinweise über die Ladungen und Zyklen finden Sie in der Betriebsanleitung des STERRAD® NX™-Sterilisators, einschließlich einer Anleitung über das Laden der Kammern (d. h. 4,9 Kg pro Ladung).</p>

STERRAD® 100NX™ Standard Zyklus	<p>Wiederverwendbare metallische und nicht metallische medizinische Instrumente, einschließlich bis zu 10 Lumina folgender Abmessungen pro Kammerladung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Einkanal-Lumina aus Edelstahl mit Innendurchmesser 0,7 mm oder größer, Länge 500 mm oder kürzer. (Maximal zwei flexible Endoskope: eines pro Sieb und Sterilisationsablauf).</li> </ul> <p>Vollständige Hinweise über die Ladungen und Zyklen finden Sie in der Betriebsanleitung des STERRAD® 100NX™-Sterilisators, einschließlich einer Anleitung über das Laden der Kammern (d. h. 9,7 Kg pro Ladung).</p>
STERRAD® 100NX™ Flex Zyklus	<p>Ein oder zwei flexible(s) Einkanal-Endoskop(e) mit oder ohne Silikonmatte und ohne zusätzliche Ladung. Das flexible Endoskop kann Folgendes umfassen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Ein Einkanal-Lumen aus TEFLON®-Polyethylen mit Innendurchmesser 1 mm oder größer, Länge 850 mm oder kürzer. (Maximal zwei flexible Endoskope: eines pro Sieb und Sterilisationszyklus).</li> </ul> <p>Vollständige Hinweise über die Ladungen und Zyklen finden Sie in der Betriebsanleitung des STERRAD® 100NX™-Sterilisators, einschließlich einer Anleitung über das Laden der Kammern (d. h. 5,5 Kg pro Ladung).</p>
ASP STERRAD® System und Zyklus	<b>Vorgesehene Ladung</b>
STERRAD® 100NX™ Express Zyklus	<p>Wiederverwendbare metallische und nicht metallische Vorrichtungen ohne Lumina, die eine Oberflächen-Sterilisation benötigen, sowie die Sterilisation von Räumen mit eingeschränkter Diffusion, wie etwa die Gelenkteile von Pinzetten und Scheren und starre oder halbstarre Endoskope ohne Lumina.</p> <p>Vollständige Hinweise über die Ladungen und Zyklen finden Sie in der Betriebsanleitung des STERRAD® 100NX™-Sterilisators, einschließlich einer Anleitung über das Laden der Kammern (d. h. 4,9 Kg pro Ladung).</p>
STERRAD® 100NX™ DUO Zyklus	<p>Ein oder zwei flexible(s) Einkanal-Endoskop(e) mit normalerweise angeschlossenen Zusatzvorrichtungen, mit oder ohne Silikonmatte. Das flexible Endoskop kann Folgendes umfassen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Ein Einkanal-Lumen aus TEFLON®-Polyethylen mit Innendurchmesser 1 mm oder größer, Länge 875 mm oder kürzer.</li> <li>· Normalerweise während der Verwendung an ein flexibles Endoskop angeschlossene Zusatzvorrichtungen.</li> <li>· Flexible Endoskope ohne Lumina.</li> </ul> <p>Vollständige Hinweise über die Ladungen und Zyklen finden Sie in der Betriebsanleitung des STERRAD® NX™-Sterilisators, einschließlich einer Anleitung über das Laden der Kammern (d. h. 4,9 Kg pro Ladung).</p>



# **Geprüfte STERIS V-PRO® Niedertemperatur-Sterilisationssysteme Vorprogrammierte Zyklen**

STERIS® System und Zyklus	Vorgesehene Ladung
STERIS® V-PRO® maX Lumen Zyklus	<p>Wiederverwendbare metallische und nicht metallische medizinische Vorrichtungen, einschließlich Instrumenten mit Räumen eingeschränkter Diffusion (wie die Gelenkteile von Pinzetten und Scheren) und starre oder halbstarre Ein-, Zwei- oder Dreikanal-Endoskope in folgenden Anordnungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ein- oder Zweikanal-Vorrichtungen mit Edelstahl-Lumina und mit <ul style="list-style-type: none"> <li>Innendurchmesser 0,77 mm oder größer und Länge 410 mm oder kürzer</li> </ul> </li> <li>Dreikanal-Vorrichtungen mit Edelstahl-Lumina und mit <ul style="list-style-type: none"> <li>Innendurchmesser 1,2 mm oder größer und Länge 257 mm oder kürzer</li> <li>Innendurchmesser 1,8 mm oder größer und Länge 310 mm oder kürzer oder</li> <li>Innendurchmesser 2,8 mm oder größer und Länge 317 mm oder kürzer</li> </ul> </li> </ul>
STERIS® V-PRO® maX Flexibler Zyklus	<p>Flexible chirurgische Ein- oder Zweikanal-Endoskope oder Bronchoskope mit Lumen mit:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Innendurchmesser 1 mm oder größer und Länge 990 mm oder kürzer.</li> </ul>
STERIS® System und Zyklus	Vorgesehene Ladung
STERIS® V-PRO® maX Non-Lumen Zyklus	<p>Wiederverwendbare metallische und nicht metallische medizinische Vorrichtungen, einschließlich starrer, halbstarrer und flexibler Endoskope ohne Lumina und samt medizinischer Instrumente mit Räumen eingeschränkter Diffusion aus Edelstahl oder Titan, wie etwa Gelenkteile von Pinzetten und Scheren.</p>
STERIS® V-PRO® 60 Lumen Zyklus	<p>Wiederverwendbare metallische und nicht metallische medizinische Vorrichtungen, einschließlich Instrumenten mit Räumen eingeschränkter Diffusion (wie die Gelenkteile von Pinzetten und Scheren) und starrer oder halbstarrer Ein-, Zwei- oder Dreikanal-Endoskope in folgenden Anordnungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ein- oder Zweikanal-Vorrichtungen mit Edelstahl-Lumina und mit <ul style="list-style-type: none"> <li>Innendurchmesser 0,77 mm oder größer und Länge 410 mm oder kürzer</li> </ul> </li> <li>Dreikanal-Vorrichtungen mit Edelstahl-Lumina und mit <ul style="list-style-type: none"> <li>Innendurchmesser 1,2 mm oder größer und Länge 257 mm oder kürzer</li> <li>Innendurchmesser 1,8 mm oder größer und Länge 310 mm oder kürzer</li> <li>Innendurchmesser 2,8 mm oder größer und Länge 317 mm oder kürzer</li> </ul> </li> </ul>
STERIS® V-PRO® 60 flexibler Zyklus	<p>Flexible chirurgische Ein- oder Zweikanal-Endoskope oder Bronchoskope mit Lumen mit:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Innendurchmesser 1 mm oder größer und Länge 990 mm oder kürzer</li> </ul>

STERIS® V-PRO® 60 Non-Lumen Zyklus	Wiederverwendbare metallische und nicht metallische medizinische Vorrichtungen, einschließlich starrer, halbstarrer und flexibler Endoskope ohne Lumina und medizinischer Instrumente mit Räumen eingeschränkter Diffusion aus Edelstahl oder Titan, wie etwa Gelenkteile von Pinzetten und Scheren.
--	--

## Geprüfter, einfach voreingestellter STERIZONE® VP4-Sterilisationszyklus

STERIZONE® VP4 Sterilisator	Vorgesehene Ladung
STERIZONE® VP4 Sterilisator Einfaches voreingestelltes Sterilisa- tionszyklus	<p>Medizinische Instrumente allgemein mit folgenden Geometrien:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Gleitmechanismen, Gelenke, Schrauben, Absperrhähne, Instrumente mit starren Lumina (kein blindes Ende)</li> </ul> <p>Flexible Einkanal-Endoskope mit:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Kanal-Innendurchmesser 1 mm oder größer und Länge 850 mm oder kürzer.</li> </ul> <p>Starre Ein- oder Zweikanal-Endoskope mit:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Kanal-Innendurchmesser 0,7 mm oder größer und Länge 500 mm oder kürzer.</li> </ul> <p>Vollständige Hinweise über die Ladungen finden Sie in der Betriebsanleitung des STERRAD® VP4-Sterilisators, einschließlich einer Anleitung über das Laden der Kammern.</p>

# DESCRIPTION DU PRODUIT

La feuille de stérilisation Gemini est mise à disposition sur le marché en vrac au format individuel. Conformément aux pratiques hospitalières standard, deux feuilles sont utilisées pour envelopper un dispositif médical ou un ensemble de dispositifs médicaux destinés à être stérilisés. Une feuille de stérilisation soudée Gemini est composée de deux feuilles de stérilisation Gemini assemblées par ultrasons sur deux côtés. Cela permet d'envelopper correctement un dispositif avec deux feuilles simultanément. Les feuilles simples pour interfoliage Gemini apportent la fiabilité de notre technologie multi-couches et permettent, par leurs deux couleurs, de différencier les emballages au sein des unités de stérilisation.

Les feuilles de stérilisation sont des feuilles carrées ou rectangulaires fabriquées en suivant un procédé de cinq couches de SSMMS (spunbond-spunbond-meltblown-meltblown-spunbond). L'emballage est disponible sous forme de feuilles individuelles, soudées ou interfoliées. L'emballage individuel est bleu. Les emballages soudés sont d'une seule couleur (feuille bleue soudée à une feuille bleue) ou de deux couleurs (feuille bleue soudée à une feuille rose). Les interfoliages sont composés de deux feuilles individuelles bleues ou roses. L'emballage permet une ouverture aseptique du paquet stérilisé.

Les feuilles de stérilisation Gemini sont disponibles dans des dimensions qui vont de 46x46 cm à 137x183 cm dans six grammages/modèles de matériaux différents, listés dans le tableau 1.

Tableau 1. Modèles/grammages de feuille de stérilisation Gemini

Grammage	Feuille individuelle	Interfoliage	Soudées deux couleurs	Soudées simple couleur
Grammage super léger	GEM01XX-EU	Non applicable	GEM01XXT-EU	Non applicable
Grammage léger	GEM11XX-EU	GEM11XXINT-EU	GEM11XXT-EU	GEM11XXS-EU
Grammage standard	GEM21XX-EU	GEM21XXINT-EU	GEM21XXT-EU	GEM21XXS-EU
Grammage moyen	GEM31XX-EU	GEM31XXINT-EU	GEM31XXT-EU	GEM31XXS-EU
Grammage lourd	GEM41XX-EU	GEM41XXINT-EU	GEM41XXT-EU	GEM41XXS-EU
Grammage très lourd	GEM51XX-EU	Non applicable	GEM51XXT-EU	GEM51XXS-EU

# INDICATIONS D'UTILISATION

Les feuilles de stérilisation Gemini sont prévues pour contenir un autre dispositif médical qui doit être stérilisé par un fournisseur du secteur de la santé en utilisant une des méthodes ou systèmes de stérilisation listés ci-dessous. Les temps de séchage ci-dessous sont des temps « minimums », et doivent être ajustés par rapport à l'environnement réel.

**Tableau 2. Stérilisation à la vapeur avec pré-vide à 134° C pendant 3 à 18 minutes, suivie d'un temps de séchage en fonction du grammage :**

GEM0 – Grammage super léger	20 minutes
GEM1 – Grammage léger	20 minutes
GEM2 – Grammage régulier	20 minutes
GEM3 – Grammage moyen	20 minutes
GEM4 – Grammage lourd	30 minutes
GEM5 – Grammage très lourd	30 minutes

**Tableau 3. Stérilisation à la vapeur par gravité à 134° C pendant 15 à 30 minutes, suivie d'un temps de séchage en fonction du grammage :**

GEM0 – Grammage super léger	20 minutes
GEM1 – Grammage léger	20 minutes
GEM2 – Grammage régulier	20 minutes
GEM3 – Grammage moyen	20 minutes
GEM4 – Grammage lourd	30 minutes
GEM5 – Grammage très lourd	30 minutes

**Tableau 4. Oxyde d'éthylène (ETO Stérile)**

Exposition de 60 minutes à 725mg/L à 100% d'ETO à 55°C et 40-80% d'humidité relative, suivie d'un temps d'aération de 12 heures.	Non applicable pour GEM0.
--	---------------------------

**Tableau 5. Système de stérilisation avancée STERRAD® de chez Advanced Sterilization Products (ASP) - Voir Annexe**

Gemini Grammage de la feuille	Systèmes et Cycles STERRAD®
GEM0 - Grammage super léger	Non applicable
GEM1 - Grammage léger	STERRAD® 50
GEM2 - Grammage standard	STERRAD® 100S
GEM3 - Grammage moyen	STERRAD® 200S
GEM4 - Grammage lourd	STERRAD® NX™, (Cycle Standard, Cycle Avancé)
GEM5 - Grammage très lourd	STERRAD® 100NX™, (Cycle Standard, Cycle Flex, Cycle EXPRESS, Cycle DUO)

**Tableau 6. Système de stérilisation à basse température STERIS V-PRO®.**  
**La feuille est conditionnée pour être correctement aérée durant les cycles pré-programmés.**

Gemini Grammage de la feuille	STERIS V-PRO® Cycles de stérilisation à basse température
GEM0 - Grammage super léger	Non applicable
GEM1 - Grammage léger	STERIS V-PRO® 60 (cycles avec lumière, sans lumière et flexible) STERIS V-PRO® 1 (cycle avec lumière) STERIS V-PRO® 1 Plus (cycles avec lumière et sans lumière) STERIS V-PRO® maX (cycles avec lumière, sans lumière et flexible)
GEM2 - Grammage standard	
GEM3 - Grammage moyen	
GEM4 - Grammage lourd	
GEM5 - Grammage très lourd	

**Tableau 7. Système de stérilisation STERIZONE® VP4 – Voir Annexe**

Gemini Grammage de la feuille	Systèmes et cycles STERIZONE® VP4 validés
GEM0 - Grammage super léger	Non applicable
GEM1 - Grammage léger	STERIZONE® VP4 Stérilisation simple Cycle de stérilisation pré-programmé
GEM2 - Grammage standard	
GEM3 - Grammage moyen	
GEM4 - Grammage lourd	
GEM5 - Grammage très lourd	

La feuille est conçue pour permettre la stérilisation de dispositifs médicaux et pour maintenir la stérilisation de son contenu jusqu'à son utilisation.

## ATTENTION

- Si un accident sérieux se produit impliquant le dispositif, ceci doit être rapporté à Medline et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel le dispositif est utilisé et/ou le patient est établi.
- La réutilisation de dispositifs à usage unique présente un risque pour le patient et pour l'utilisateur. Cela peut être la cause de contamination et/ou de détérioration de fonction, et provoquer des blessures, maladies et/ou la mort du patient.
- Ne pas utiliser l'emballage en cas de détection de dommages ou de corps étrangers avant l'utilisation.
- Ne pas utiliser le contenu emballé si la feuille est déchirée, humide, souillée ou que vous suspectez une mauvaise manipulation.
- Ne pas utiliser la feuille Gemini si les modes ou les conditions de stérilisation se trouvent en dehors des paramètres listés dans la section « Mode d'emploi ».

Les feuilles Gemini **ne sont pas** prévues pour être utilisées avec les modes ou cycles de stérilisation suivants:

- Stérilisation à chaleur sèche
- Irradiation (Par exemple : Gamma, E-Beam ou autres)
- Ne pas utiliser les feuilles dans des cycles de stérilisation à plus de 149 °C.

## ATTENTION

GEMO ne peut être utilisé qu'avec les méthodes de stérilisation suivantes : **vapeur avec pré-vide** et **vapeur par gravité**.

## PRÉCAUTIONS

Les points suivants sont des précautions générales à suivre concernant les feuilles de stérilisation Gemini :

- Ne pas ouvrir l'emballage avec un objet tranchant. afin d'éviter de couper accidentellement la feuille.
- Avant l'utilisation, s'assurer que tous les instruments médicaux qui doivent être stérilisés une fois emballés sont compatibles avec les méthodes et les cycles de stérilisation répertoriés dans la section "Indications d'utilisation". Consulter les instructions relatives à la stérilisation pour tous les instruments qui doivent être stérilisés. Certains instruments médicaux peuvent nécessiter, quels que soient la méthode, l'emballage ou le contenant servant à la stérilisation, une attention particulière en ce qui a trait à la configuration de l'emballage en vue d'assurer leur stérilisation (voir considérations d'emballage EN ISO TS 16775 section 3.2.2.3).
- Ne pas utiliser les feuilles en présence de matériaux inflammables. La feuille Gemini n'est pas conductrice.
- Si la stérilisation est effectuée dans un établissement tiers en vertu d'un contrat, Medline Industries, Inc. recommande d'envelopper les dispositifs avec une couche supplémentaire, afin de le protéger contre la contamination.

## MODE D'EMPLOI

L'emballage de stérilisation Gemini doit être utilisé conformément aux recommandations relatives à la préparation, à l'emballage et au chargement de la chambre de stérilisation des normes suivantes :

- EN ISO 11607-1 : Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal. Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage.
- EN 868-2 : Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal. Enveloppe de stérilisation - Exigences et méthodes d'essai
- EN ISO TS 16775 : Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Lignes directrices relatives à l'application de l'ISO 11607-1 et l'ISO 11607-2
- EN 285 Stérilisation - Stérilisateurs à la vapeur d'eau - Grands stérilisateurs
- EN 13060: Petits stérilisateurs à la vapeur d'eau
- EN 1422 : Stérilisateurs à but médical, stérilisateurs à oxyde d'éthylène, Exigences et méthodes de test

# STOCKAGE GÉNÉRAL (PRÉ ET POST STÉRILISATION)

- Le lieu d'entreposage doit être propre, exempt de poussière et éloigné de tout éclairage fluorescent ou rayonnement ultraviolet.
- Utiliser la méthode de renouvellement du stock du premier entré, premier sorti (PEPS/FIFO). La période de stérilité maximum doit être considérée après la stérilisation (voir page 32).
- Voir Norme EN ISO TS 16775.

## AVANT UTILISATION

- Examiner la feuille et la rejeter en cas de dommage ou si un matériau étranger est détecté.
- Nettoyer soigneusement et sécher les éléments à envelopper/emballer.

## TECHNIQUES COMMUNES D'EMBALLAGE

- Placer le(s) élément(s) dans une feuille en suivant les techniques d'emballage aseptique de la norme EN ISO TS 16775 annexe C. D'autres normes nationales ou directrices professionnelles peuvent également être suivies. Les recommandations concernant le modèle à utiliser en fonction du contenu sont listées dans le tableau 8.
- Si vous utilisez une technique d'emballage simultanée, assurez-vous que la première feuille se trouve suffisamment loin pour couvrir toute la surface du paquet et garantir le maintien de la stérilité.
- Assurer l'emballage avec un ruban adhésif indicateur de stérilisation ou toute autre méthode de scellage adaptée à la méthode de stérilisation utilisée.
- Le scellage doit permettre au produit stérilisant de pénétrer dans l'emballage, éviter la compression de l'ensemble et maintenir l'intégrité de l'emballage.

Tableau 8: Recommandations modèle d'emballage<sup>1</sup>

Grammages des feuilles Gemini	Charges prévues	Poids maximum recommandés du contenu emballé <sup>2</sup>					
		Pré-vide, Gravité	EO	ASP STERRAD® 50, 100S, 200S, NX™, et 100NX™	STERIS V-PRO® 1, 1Plus, maX	STERIS V-PRO® 60	STERI-ZONE® VP4
GEM0 - Grammage super léger	Non applicable	2.7 Kg	Non applicable				
GEM1 - Grammage léger	Poids léger (par exemple: trousse pour drapage standard)	2.7 Kg	2.7 Kg	4.8 Kg	3 Kg	2.7 Kg	2.7 Kg
GEM2 - Grammage standard	Poids léger à modéré (par exemple: instruments médicaux à usage général)	4 Kg	4 Kg	4.8 Kg	4 Kg	4 Kg	4 Kg
GEM3 - Grammage moyen	Poids modéré à lourd (par exemple: instruments médicaux à usage général)	5.9 Kg	5.9 Kg	4.8 Kg	4.5 Kg	5.9 Kg	5.9 Kg
GEM4 - Grammage lourd	Poids lourd (par exemple: instruments médicaux à usage général)	7.7 Kg	7.7 Kg	4.8 Kg	4.5 Kg	7.7 Kg	7.7 Kg
GEM5 - Grammage très lourd	Poids très lourd (par exemple: instruments médicaux à usage général)	11.3 Kg	11.3 Kg	4.8 Kg	4.5 Kg	11.3 Kg	11.3 Kg

<sup>1</sup> Les résultats individuels peuvent changer en fonction de facteurs tels que les différentes pratiques de manipulation, les techniques d'enveloppement et les méthodes de pliage. Les résultats peuvent également changer à cause d'une utilisation de contenu avec une forme irrégulière, qui peut appliquer un stress supplémentaire sur la feuille. Tous les établissements du secteur de la santé doivent déterminer par eux-mêmes quel modèle de feuille est le plus approprié pour chaque utilisation.

<sup>2</sup> Il est recommandé de ne pas dépasser le poids maximum de l'emballage indiqué pour chaque modèle de feuille. De plus, il est recommandé de ne pas dépasser le nombre, le poids et les dimensions des types de contenu individuel qui ont été validés pour la feuille de stérilisation Gemini.

### **Les charges suivantes ont été utilisées pour les qualifications et requalifications de la stérilisation par vapeur d'eau avec pré-vide et vapeur par gravité :**

- Poids super léger : 16 champs de bordure soit 2 piles de 8.
- Poids léger : 2 champs à border (43x73,5 cm), 3 champs résistants à la pénétration de liquide (274,5x183 cm).
- Poids standard : 16 champs à border (43x73,5 cm), 1 couvre-table résistant à la pénétration de liquide (228,5x152,5 cm), 2,3 Kg de métal.
- Poids moyen : 4 revêtements de plateau (51x63,5 cm) empilés, 1 plateau 58,5x28x9 cm contenant 5 Kg de masse métallique.
- Poids lourd : 4 revêtements de plateau (51x63,5 cm) empilés, 1 plateau 58,5x28x9 cm contenant 6,8 Kg de masse métallique.
- Poids très lourd : 4 revêtements de plateau (51x63,5 cm) empilés, 1 plateau 58,5x28x9 cm contenant 9 Kg de masse métallique.

### **Les charges suivantes ont été utilisées pour les qualifications et requalifications de la stérilisation par Oxyde Ethylène :**

- Poids super léger : non applicable.
- Poids léger : 2 champs à border (43x73,5 cm), 3 champs résistants à la pénétration de liquide (274,5x183 cm).
- Poids standard : 16 champs à border (43x73,5 cm), 1 couvre-table résistant à la pénétration de liquide (228,5x152,5 cm), 2,3 Kg de métal.
- Poids moyen : 4 revêtements de plateau (51x63,5 cm) empilés, 1 plateau 58,5x28x9 cm contenant 5 Kg de masse métallique.
- Poids lourd : 4 revêtements de plateau (51x63,5 cm) empilés, 1 plateau 58,5x28x9 cm contenant 6,8 Kg de masse métallique.
- Poids très lourd : 4 revêtements de plateau (51x63,5 cm) empilés, 1 plateau 58,5x28x9 cm contenant 9 Kg de masse métallique.

### **Les configurations suivantes ont été utilisées lors des études de maintien de la stérilité pour les produits stérilisés par un système STERRAD® 50, 100S, 200S, NX™, et 100NX™ de chez ASP :**

- Poids super léger : non applicable.
- Poids léger : 1 plateau de 58.5x28x10 cm contenant des outils métalliques.
- Poids standard : 1 plateau de 58.5x28x10 cm contenant des outils métalliques.
- Poids moyen : 1 plateau de 58.5x28x10 cm contenant des outils métalliques.
- Poids lourd : 1 plateau de 58.5x28x10 cm contenant des outils métalliques.
- Poids très lourd : 1 plateau de 58.5x28x10 cm contenant des outils métalliques.

### **Les configurations suivantes ont été utilisées lors des études de maintien de la stérilité pour les produits stérilisés par un système STERIS V-PRO® :**

- Poids super léger : non applicable.
- Poids léger : 1,1 Kg de masse métallique, 6 forceps, plateau STERIS V-PRO® (43x25,5x9 cm) à 1,8 Kg.



- Poids régulier : 2,3 Kg de masse métallique, 6 forceps, plateau STERIS V-PRO® (43x25,5x9 cm) à 1,8 Kg.
- Poids moyen : 2,7 Kg de masse métallique, 6 forceps, plateau STERIS V-PRO® (43x25,5x9 cm) à 1,8 Kg.
- Poids lourd : 2,3 Kg de masse métallique, 6 forceps, plateau STERIS V-PRO® (53,5x25,5x9 cm) à 2,3 Kg.
- Poids très lourd : 2,3 Kg de masse métallique, 6 forceps, plateau STERIS V-PRO® (53,5x25,5x9 cm) à 2,3 Kg.

### **Les configurations suivantes ont été utilisées lors des études de maintien de la stérilité des produits stérilisés avec le système STERIS V-PRO® 60 :**

- Poids super léger : non applicable.
- Poids léger : Plateau V-PRO® (25,5x53,5x9 cm), masse métallique pour atteindre le poids total final testé ci-dessus, et 6 forceps.
- Poids standard : Plateau V-PRO® (25,5x53,5x9 cm), masse métallique pour atteindre le poids total final testé ci-dessus, et 6 forceps.
- Poids moyen : Plateau V-PRO® (25,5x53,5x9 cm), masse métallique pour atteindre le poids total final testé ci-dessus, et 6 forceps.
- Poids lourd : Plateau V-PRO® (25,5x53,5x9 cm), masse métallique pour atteindre le poids total final testé ci-dessus, et 6 forceps.
- Poids très lourd : Plateau V-PRO® (25,5x53,5x9 cm), masse métallique pour atteindre le poids total final testé ci-dessus, et 6 forceps.

### **Les configurations suivantes ont été utilisées lors des études de maintien de la stérilité des produits stérilisés avec un système STERIZONE® VP4 :**

- Poids super léger : non applicable.
- Poids léger : Plateau en plastique MicroPack® (38x25,5x4 cm), de chez Symmetry Medical, outils métalliques et non métalliques pour atteindre le poids total final recommandé ci-dessus.
- Poids standard : Plateau en plastique MicroPack® (38x25,5x4 cm), de chez Symmetry Medical, outils métalliques et non métalliques pour atteindre le poids total final recommandé ci-dessus.
- Poids moyen : Plateau métallique SteriPack (58,5x28x12,5 cm), outils métalliques et non métalliques pour atteindre le poids total final recommandé ci-dessus.
- Poids lourd : Plateau métallique SteriPack (58,5x28x12,5 cm), outils métalliques et non métalliques pour atteindre le poids total final recommandé ci-dessus.
- Poids très lourd : Plateau métallique SteriPack (58,5x28x12,5 cm), outils métalliques et non métalliques pour atteindre le poids total final recommandé ci-dessus.

## **PRATIQUES DE STÉRILISATION**

- Les feuilles de stérilisation Gemini sont conçues pour être utilisées avec les paramètres habituels de stérilisation du secteur de la santé listés dans le Mode d'emploi. Se renseigner auprès du fabricant du stérilisateur pour connaître les configurations de charge adaptées au stérilisateur.
- En cas de dysfonctionnement d'un stérilisateur ou d'interruption d'un cycle avant la fin, les paquets doivent être emballés de nouveau avant d'être soumis à un autre cycle de stérilisation.
- Les ensembles ou les éléments enveloppés dans des feuilles de stérilisation Gemini doivent respecter les configurations de charge et de superposition définies par les normes EN 285, EN 13060 ou EN 1422 en fonction du stérilisateur utilisé.

**REMARQUES :** De nombreux facteurs peuvent affecter les temps de séchage, autres que les feuilles de stérilisation, tels que la configuration du paquet utilisé, la charge du stérilisateur, les variations de cycle, le rendement du stérilisateur, la température, l'altitude et les conditions ambiantes. Les caractéristiques de conception et de rendement des stérilisateurs peuvent varier fortement. Comme cela est recommandé dans la norme EN ISO TS 16775 - Section 3.3.2.9.3, l'utilisateur doit réaliser une vérification de la feuille et évaluer le contenu après la stérilisation afin de s'assurer que le temps de séchage a été suffisant durant la stérilisation par chaleur humide.

## REFROIDISSEMENT / DÉCHARGEMENT APRÈS STÉRILISATION

- Laisser les paquets enveloppés dans le stérilisateur sans y toucher jusqu'à leur refroidissement, afin d'éviter de compromettre la stérilité du paquet.
- Inspecter visuellement les articles emballés lors de leur retrait du stérilisateur. Les éléments déchirés, humides ou comprimés ne doivent pas être utilisés.

## MAINTIEN DE LA STÉRILITÉ

Lors des essais en temps réel, la feuille Gemini est capable de maintenir un paquet stérile durant les durées listées ci-dessous, dans des conditions ambiantes contrôlées. Toutefois, les durées listées ci-dessous n'empêchent pas les établissements de continuer à suivre les protocoles établis.

**Tableau 9 : Maintien de la stérilité de la feuille Gemini**

Modalité de stérilisation	Période maximale de maintien de la stérilité (jusqu'à ouverture)
Vapeur pré-vide et par gravité	2 ans
Oxyde d'éthylène (ETO)	90 jours
STERRAD® 50, 100S, 200S, NX™, et 100NX™	1 an
STERIS V-PRO® 1, 1Plus, maX, & 60	1 an
STERIZONE® VP4	1 an

## OUVERTURE

- Avant l'ouverture, inspecter l'emballage afin de détecter tout dommage, moisissure ou tout autre signe de contamination potentielle, puis, après ouverture, inspecter le contenu. **Attention : Ne pas utiliser le contenu si vous détectez un défaut, car la stérilité pourrait être compromise.** Dans ce cas, recommencer le processus en utilisant une nouvelle feuille.
- Ouvrir les paquets aseptiquement conformément aux politiques de l'établissement de santé.

## ÉLIMINATION

- Ne pas réutiliser. Medline Industries Inc. n'approuve pas la réutilisation (restérilisation) de ses feuilles de stérilisation et ne garantit pas le fonctionnement du produit dans ce cas.
- Recycler, enterrer ou incinérer les feuilles utilisées conformément aux réglementations nationales et locales. Ne recycler que les feuilles non souillées.

- Noter que la feuille est composée de plastique polypropylène, qui est un plastique avec un code de recyclage de « 5 ».
- Des précautions doivent être prises lors de l'élimination de ce produit et cela doit se faire conformément aux réglementations de l'hôpital et nationales en vigueur concernant les déchets biologiques dangereux.

## ANNEXE :

**Remarque:** Se reporter au manuel d'utilisation pour obtenir des instructions détaillées à propos de la charge et du cycle de chaque système de stérilisation ci-après. Les instructions fournies ci-dessous ne visent pas à remplacer les instructions détaillées indiquées dans le mode d'emploi de chaque stérilisateur.

### Système de stérilisation avancée STERRAD® de chez Advanced Sterilization Products (ASP) 50, 100S, 200S, STERRAD® NX™, et STERRAD® 100NX™

ASP STERRAD® Système et Cycle	Charge prévue
STERRAD® 50	<p>Dispositifs métalliques et non métalliques réutilisables, y compris jusqu'à 10 lumières des dimensions suivantes par charge de la chambre :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Un diamètre intérieur de 1 mm ou plus et une longueur de 125 mm ou moins en acier inoxydable simple canal.</li> <li>· Un diamètre intérieur de 2 mm ou plus et une longueur de 250 mm ou moins en acier inoxydable simple canal.</li> <li>· Un diamètre intérieur de 3 mm ou plus et une longueur de 400 mm ou moins en acier inoxydable simple canal.</li> <li>· Un diamètre intérieur de 6 mm ou plus et une longueur de 310 mm ou moins en TEFLON®/Polyéthylène simple canal.</li> </ul> <p>Voir le Guide d'utilisation du STERRAD® 50 pour des instructions complètes concernant les charges et les cycles, y compris les instructions de chargement de la chambre (par exemple : 10 lumières par charge).</p>
STERRAD® 100S	<p>Dispositifs métalliques et non métalliques réutilisables, y compris jusqu'à 10 lumières des dimensions suivantes par charge de la chambre :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Un diamètre intérieur de 1mm ou plus et une longueur de 125 mm ou moins en acier inoxydable simple canal.</li> <li>· Un diamètre intérieur de 2 mm ou plus et une longueur de 250 mm ou moins en acier inoxydable simple canal.</li> <li>· Un diamètre intérieur de 3mm ou plus et une longueur de 400 mm ou moins en acier inoxydable simple canal.</li> <li>· Un diamètre intérieur de 6 mm ou plus et une longueur de 310 mm ou moins en TEFLON- Polyéthylène simple canal.</li> </ul> <p>Voir le Guide d'utilisation du STERRAD® 100 pour des instructions complètes concernant les charges et les cycles, y compris les instructions de chargement de la chambre (par exemple : 10 lumières par charge).</p>

ASP STERRAD® Système et Cycle	Charge prévue
STERRAD® 200S	<p>Dispositifs métalliques et non métalliques réutilisables, y compris jusqu'à 12 lumières des dimensions suivantes par charge de la chambre :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Un diamètre intérieur de 1 mm ou plus et une longueur de 125 mm ou moins en acier inoxydable simple canal. Un diamètre intérieur de 2 mm ou plus et une longueur de 250 mm ou moins en acier inoxydable simple canal.</li> <li>· Un diamètre intérieur de 2 mm ou plus et une longueur de 250 mm ou moins en acier inoxydable simple canal.</li> <li>· Un diamètre intérieur de 3 mm ou plus et une longueur de 400 mm ou moins en acier inoxydable simple canal.</li> <li>· Un diamètre intérieur de 6 mm ou plus et une longueur de 310 mm ou moins en TEFLON®/Polyéthylène simple canal.</li> </ul> <p>Voir le Guide d'utilisation du STERRAD® 200S pour des instructions complètes concernant les charges et les cycles, y compris les instructions de la chargement de la chambre (par exemple : 16,5 Kg par charge).</p>
STERRAD® NX™ Cycle standard	<p>Dispositifs métalliques et non métalliques réutilisables, y compris jusqu'à 10 lumières des dimensions suivantes par charge de la chambre :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Un diamètre intérieur de 1mm ou plus et une longueur de 150 mm ou moins en acier inoxydable simple canal.</li> <li>· Un diamètre intérieur de 2 mm ou plus et une longueur de 400 mm ou moins en acier inoxydable simple canal.</li> </ul> <p>Voir le Guide d'utilisation du STERRAD® NXTM pour des instructions complètes concernant les charges et les cycles, y compris les instructions de la chargement de la chambre (par exemple : 4,9 Kg par charge).</p>
STERRAD® NX™ Cycle avancé	<p>Dispositifs métalliques et non métalliques réutilisables, y compris jusqu'à 10 lumières des dimensions suivantes par charge de la chambre :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Un diamètre intérieur de 1 mm ou plus et une longueur de 500 mm ou moins en acier inoxydable simple canal.</li> </ul> <p>OU</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Endoscope flexible simple canal avec ou sans tapis silicone et sans charge supplémentaire. L'endoscope flexible peut contenir :</li> <li>· Une lumière en TEFLON®/Polypropylene avec un diamètre intérieur de 1 mm ou plus et une longueur de 850 mm ou moins.</li> </ul> <p>Voir le Guide d'utilisation du STERRAD® NXTM pour des instructions complètes concernant les charges et les cycles, y compris les instructions de la chargement de la chambre (par exemple : 4,9 Kg par charge).</p>
STERRAD® 100NX™ Cycle Standard	<p>Dispositifs métalliques et non métalliques réutilisables, y compris jusqu'à 10 lumières des dimensions suivantes par charge de la chambre :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Un diamètre intérieur de 0,7 mm ou plus et une longueur de 500 mm ou moins en acier inoxydable simple canal. (Un maximum de deux endoscopes flexibles, un par plateau par cycle de stérilisation).</li> </ul> <p>Voir le Guide d'utilisation du STERRAD® 100NX™ pour des instructions complètes concernant les charges et les cycles, y compris les instructions de la chargement de la chambre (par exemple : 9,7 Kg par charge).</p>

ASP STERRAD® Système et cycle	Charge prévue
STERRAD® 100NX™ Cycle Flex	<p>Un ou deux endoscopes flexibles simple canal avec ou sans tapis silicone et sans charge supplémentaire. L'endoscope flexible peut contenir :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Une lumière en TEFLON®/Polypropylene avec un diamètre intérieur de 1 mm ou plus et une longueur de 850 mm ou moins. (Un maximum de deux endoscopes flexibles, un par plateau par cycle de stérilisation).</li> </ul> <p>Voir le Guide d'utilisation du STERRAD® 100NX™ pour des instructions complète concernant les charges et les cycles, y compris les instructions de la chargement de la chambre (par exemple : 5,5 Kg par charge).</p>
STERRAD® 100NX™ Cycle Express	<p>Dispositifs métalliques et non métalliques réutilisables non lumineux nécessitant une stérilisation de surface, et la stérilisation d'espace restreint, tel que les parties articulées des forceps et des ciseaux ou des endoscopes semi-rigides sans lumières.</p> <p>Voir le Guide d'utilisation du STERRAD® 100NX™ pour des instructions complète concernant les charges et les cycles, y compris les instructions de la chargement de la chambre (par exemple : 4,9 Kg par charge).</p>
STERRAD® 100NX™ Cycle Duo	<p>Un ou deux Endoscopes simple canal avec accessoires qui sont normalement connectés, avec ou sans tapis silicone. L'endoscope flexible peut contenir :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Une lumière en TEFLON®/Polypropylene avec un diamètre intérieur de 1 mm ou plus et une longueur de 875 mm ou moins.</li> <li>· Des accessoires qui sont normalement connectés à un endoscope flexible durant leur utilisation.</li> <li>· Des endoscopes flexibles sans lumière.</li> </ul> <p>Voir le Guide d'utilisation du STERRAD® NXTM pour des instructions complètes concernant les charges et les cycles, y compris les instructions de la chargement de la chambre (par exemple : 4,9 Kg par charge).</p>

## Systèmes de stérilisation à basse température STERIS V-PRO® Cycle pré-programmé

Système et cycle STERIS®	Charge prévue
STERIS® V-PRO® maX Cycle avec lumière	<p>Dispositifs métalliques et non métalliques réutilisables, y compris les outils avec espaces à diffusion restreinte (tels que les parties articulées des forceps ou des ciseaux) et les endoscopes rigides/semi-rigides à simple, double ou triple canal, avec les configurations suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Dispositifs à simple ou double canal avec lumières en acier inoxydables avec <ul style="list-style-type: none"> <li>Un diamètre intérieur de 0,77 mm ou plus et une longueur de 410 mm ou moins</li> </ul> </li> <li>Dispositifs à triple canal avec lumières en acier inoxydables avec <ul style="list-style-type: none"> <li>Un diamètre intérieur de 1,2 mm ou plus et une longueur de 257 mm ou moins</li> <li>Un diamètre intérieur de 1,8 mm ou plus et une longueur de 310 mm ou moins, ou</li> <li>Un diamètre intérieur de 2,8 mm ou plus et une longueur de 317 mm ou moins</li> </ul> </li> </ul>
STERIS® V-PRO® maX Cycle flexible	<p>Endoscopes chirurgicaux flexibles simple ou double canal ou bronchoscopes avec lumières qui ont :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Un diamètre intérieur de 1 mm ou plus et une longueur de 990 mm ou moins.</li> </ul>
STERIS® V-PRO® maX Cycle sans lumière	<p>Dispositifs médicaux métalliques et non métalliques réutilisables, y compris les endoscopes rigides, semi-rigides et flexibles non lumineux et les dispositifs médicaux avec des espaces de diffusion restreinte en acier inoxydable ou en titane, tels que les pièces de forceps ou de ciseaux.</p>
STERIS® V-PRO® 60 Cycle avec lumière	<p>Dispositifs métalliques et non métalliques réutilisables, y compris les outils avec espaces à diffusion restreinte (tels que les parties articulées des forceps ou des ciseaux) et les endoscopes rigides/semi-rigides à simple, double ou triple canal, avec les configurations suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Dispositifs à simple ou double canal avec lumières en acier inoxydables avec <ul style="list-style-type: none"> <li>Un diamètre intérieur de 0,77 mm ou plus et une longueur de 410 mm ou moins</li> </ul> </li> <li>Dispositifs à triple canal avec lumières en acier inoxydables avec <ul style="list-style-type: none"> <li>Un diamètre intérieur de 1,2 mm ou plus et une longueur de 257 mm ou moins</li> <li>Un diamètre intérieur de 1,8 mm ou plus et une longueur de 310 mm ou moins, ou</li> <li>Un diamètre intérieur de 2,8 mm ou plus et une longueur de 317 mm ou moins</li> </ul> </li> </ul>
STERIS® V-PRO® 60 Cycle flexible	<p>Endoscopes chirurgicaux flexibles simple ou double canal ou bronchoscopes avec lumières qui ont :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Un diamètre intérieur de 1 mm ou plus et une longueur de 990 mm ou moins</li> </ul>

STERIS® V-PRO® 60 Cycle sans lumière	Dispositifs médicaux métalliques et non métalliques réutilisables, y compris les endoscopes rigides, semi-rigides et flexibles non lumineux et les dispositifs médicaux avec des espaces de diffusion restreinte en acier inoxydable ou en titane, tels que les pièces de forceps ou de ciseaux.
--	--

## STERIZONE® VP4 Stérilisateur avec cycle unique pré-programmé

STERIZONE® VP4 Stérilisateur	Charge prévue
STERIZONE® VP4 Stérilisateur avec cycle pré-programmé	<p>Instruments médicaux généraux, avec les configurations suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Mécanismes glissants, charnières et vis, robinet d'arrêt, instruments lumineux rigides (sans lumière aveugle)</li> </ul> <p>Endoscopes flexibles simple canal avec :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Diamètre canal intérieur de 1 mm ou plus et une longueur de 850 mm ou moins</li> </ul> <p>Endoscopes rigides simple/double canal avec :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Diamètre canal intérieur de 0,7 mm ou plus et une longueur de 500 mm ou moins</li> </ul> <p>Voir le Guide d'utilisation STERIZONE® VP4 pour des instructions complètes concernant les charges, y compris les instructions de la chargement de la chambre</p>

## PRODUCTOMSCHRIJVING

De Gemini Sterilisatieverpakking wordt op de markt gebracht als bulkpakketten van enkellaags verpakking, terwijl er volgens de gebruikelijke ziekenhuisnormen twee lagen verpakking worden gebruikt om een medisch instrument of een aantal medische instrumenten te verpakken voor sterilisatie. De Gemini Dubbellaags Sterilisatieverpakking bestaat uit twee lagen Gemini Sterilisatiedoeken die aan twee zijden untrasoon zijn gehecht. Daardoor kan eenvoudig met twee doeken tegelijk worden verpakt. De Gemini Afwissel Sterilisatieverpakking is een sterilisatie-eenheid voor opeenvolgende verpakking, waarbij onze meerlaagstechnologie wordt gecombineerd met een kleuronderscheiding.

De sterilisatieverpakkingen bestaan uit vierkante of rechthoekige doeken, geproduceerd volgens het SSMMMS (spunbond-spunbond-meltblown-meltblown-spunbond)-proces. De verpakking is verkrijgbaar in één laag, twee lagen of afwissellagen. De enkellaagsverpakking is blauw. De twee wikkels van de dubbellaagsverpakking kunnen dezelfde kleur (blauw) of verschillende kleuren (blauw en roze) hebben. De interleave verpakking bestaat uit een blauwe en een roze doek. Het gesteriliseerde pakket kan aseptisch worden geopend.

Gemini Sterilisatieverpakkingen zijn verkrijgbaar in verschillende maten, van 46x46 cm tot 137x183 cm, en in zes verschillende materiaalgewichten/-modellen, weergegeven in tabel 1.

**Tabel 1. Gewichten/Modellen van de Gemini Sterilisatieverpakkingen**

Gewicht	Enkellaags	Afwissel	Dubbellaags Twee Kleuren	Dubbellaags Eén Kleur
Super licht gewicht	GEM01XX-EU	Niet van toepassing	GEM01XXT-EU	Niet van toepassing
Licht gewicht	GEM11XX-EU	GEM11XXINT-EU	GEM11XXT-EU	GEM11XXS-EU
Normaal gewicht	GEM21XX-EU	GEM21XXINT-EU	GEM21XXT-EU	GEM21XXS-EU
Gemiddeld gewicht	GEM31XX-EU	GEM31XXINT-EU	GEM31XXT-EU	GEM31XXS-EU
Zwaar gewicht	GEM41XX-EU	GEM41XXINT-EU	GEM41XXT-EU	GEM41XXS-EU
Extra zwaar gewicht	GEM51XX-EU	Niet van toepassing	GEM51XXT-EU	GEM51XXS-EU



# GEBRUIKSAANWIJZING

Gemini Sterilisatieverpakkingen zijn bedoeld om een ander medisch instrument te verpakken dat volgens de onderstaande methoden door een zorgaanbieder wordt gesteriliseerd. De onderstaande droogtijden zijn “minimale” droogtijden en dienen te worden aangepast aan de werkelijke omgeving.

**Tabel 2. 3 tot 18 minuten prevacuüm stomen bij 134°C, met de volgende droogtijden per gewicht:**

GEM0 – Super licht gewicht	20 minuten
GEM1 – Licht gewicht	20 minuten
GEM2 – Normaal gewicht	20 minuten
GEM3 – Gemiddeld gewicht	20 minuten
GEM4 – Zwaar gewicht	30 minuten
GEM5 – Extra zwaar gewicht	30 minuten

**Tabel 3. 15 tot 30 minuten zwaartekrachtstomen bij 121°C, met de volgende droogtijden per gewicht:**

GEM0 – Super licht gewicht	20 minuten
GEM1 – Licht gewicht	20 minuten
GEM2 – Normaal gewicht	20 minuten
GEM3 – Gemiddeld gewicht	20 minuten
GEM4 – Zwaar gewicht	30 minuten
GEM5 – Extra zwaar gewicht	30 minuten

**Tabel 4. Ethyleenoxide (ETO-sterilisatie)**

60 minuten blootstelling aan 100% ETO 725 mg/L bij 55°C en 40%-80% relatieve vochtigheid, gevolgd door 12 uur luchting.	Niet van toepassing voor GEM0.
---	--------------------------------

**Tabel 5. Geavanceerde Sterilisatieproducten STERRAD® Sterilisatiesysteem – zie bijlage – Cycli voor gevalideerde Geavanceerde Sterilisatieproducten (GSP)**

Gemini Gewicht verpakking	Geavanceerde Sterilisatieproducten STERRAD® Sterilisatiesysteemcycli
GEM0 - Super licht gewicht	Niet van toepassing
GEM1 - Licht gewicht	STERRAD® 50
GEM2 - Normaal gewicht	STERRAD® 100S
GEM3 - Gemiddeld gewicht	STERRAD® 200S
GEM4 - Zwaar gewicht	STERRAD® NX™, (Standaardcyclus, Geavanceerde cyclus)
GEM5 - Extra zwaar gewicht	STERRAD® 100NX™, (Standaardcyclus, Flex-cyclus, EXPRESS-cyclus, DUO-cyclus)

**Tabel 6. STERIS V-PRO® sterilisatiesystemen bij lage temperatuur.**  
**Het is aangetoond dat de verpakking effectief wordt gelucht tijdens de**  
**voorgeprogrammeerde cycli.**

Gemini Gewicht verpakking	STERIS V-PRO® Lage Temperatuur Sterilisatie-cyclus
GEM0 - Super licht gewicht	Niet van toepassing
GEM1 - Licht gewicht	STERIS V-PRO® 60 (lumencycli, niet-lumen cyclus en flexibele cyclus) STERIS V-PRO® 1 (lumen cyclus) STERIS V-PRO® 1 Plus (lumen cyclus en niet-lumen cyclus) STERIS V-PRO® maX (lumencycli, non-lumencycli en flexible cycli)
GEM2 - Normaal gewicht	
GEM3 - Gemiddeld gewicht	
GEM4 - Zwaar gewicht	
GEM5 - Extra zwaar gewicht	

**Tabel 7. STERIZONE® VP4-sterilisatiesysteem – zie bijlage – gevalideerde**  
**STERIZONE® VP4-cycli**

Gemini Gewicht verpakking	STERIZONE® VP4-sterilisatie Systeem cyclus
GEM0 - Super licht gewicht	Niet van toepassing
GEM1 - Licht gewicht	STERIZONE® VP4 enkelvoudige sterilisator vooraf ingestelde sterilisatie cyclus
GEM2 - Normaal gewicht	
GEM3 - Gemiddeld gewicht	
GEM4 - Zwaar gewicht	
GEM5 - Extra zwaar gewicht	

De verpakking is bedoeld voor de sterilisatie van de medische instrumenten en om de steriliteit ervan te behouden tot het moment van gebruik.

## WAARSCHUWINGEN

- Als er een ernstig incident heeft plaatsgevonden in verband met het instrument, dient dit te worden gemeld aan Medline en de bevoegde autoriteit van de Lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.
- Hergebruik van producten voor eenmalig gebruik vormt een potentieel risico voor de patiënt of gebruiker. Mogelijke gevolgen zijn besmetting en functieverlies, wat kan leiden tot letsel, ziekte en/of overlijden van een patiënt.
- Gebruik de verpakking niet als er voor het gebruik beschadigingen of externe deeltjes worden ontdekt.
- Gebruik de inhoud van de verpakking niet als de verpakking gescheurd, nat of vuil is of als u vermoedt dat deze is misbruikt.
- Gebruik de Gemini Verpakking niet in sterilisatiemodus of -omstandigheden die buiten de parameters vallen die onder Gebruiksindicaties worden vermeld.

**De Gemini Verpakking is niet bedoeld voor gebruik in de volgende sterilisatiemodus of -cyclus:**

- Heteluchtsterilisatie
- Straling (zoals gammastraling, elektronenstraling of andere straling)
- Gebruik de verpakking niet in sterilisatiecyclus boven 149°C.

## WAARSCHUWING

GEMO kan alleen worden gebruikt met de volgende sterilisatiemethoden : **Pre-vacuümstoom**, en **zwaartekrachtstoom**.

## VOORZORGSMAATREGELEN

Hieronder staan de algemene voorzorgsmaatregelen waarmee u rekening dient te houden bij het gebruik van de Gemini Sterilisatieverpakking:

- Open het externe verpakkingsmateriaal niet met een scherp mes om ongewenste scheuren in de verpakking te voorkomen.
- Controleer voor de verpakking en sterilisatie of de inhoud/instrumenten geschikt is/zijn voor sterilisatie in de sterilisatiemodi vermeld onder Gebruiksindicaties hierboven. Raadpleeg de sterilisatie-instructies voor alle instrumenten die geschikt zijn voor sterilisatie. Ongeacht de sterilisatiemethode en -verpakking/-container, is voor sommige medische instrumenten mogelijk speciale aandacht aangaande de verpakking vereist om sterilisatie te garanderen (raadpleeg richtlijn EN ISO TS 16775 deel 3.2.2.3 Assembly considerations).
- Gebruik de verpakking niet in de buurt van ontvlambare stoffen. De verpakkingen van Gemini zijn niet geleidend.
- Als de sterilisatie wordt uitgevoerd door een extern bedrijf, adviseert Medline Industries, Inc. de verpakte instrumenten met een extra bedekking te beschermen tegen verontreiniging.

## GEBRUIKSAANWIJZING

De Gemini Sterilisatieverpakking dient te worden gebruikt overeenkomstig alle aanwijzingen voor voorbereiding, verpakking en CSA aanwijzingen, zoals vermeld in de volgende richtlijnen:

- EN ISO 11607-1: Verpakkingsmateriaal voor thermisch gesteriliseerde medische instrumenten; Vereisten voor materialen, steriele barrièresystemen en verpakkingssystemen.
- EN 868-2 Verpakkingsmateriaal voor thermisch gesteriliseerde medische instrumenten, sterilisatieverpakking, vereisten en testmethoden.
- EN ISO TS 16775 Verpakkingsmateriaal voor thermisch gesteriliseerde medische instrumenten – Richtlijn voor de toepassing van ISO 11607-1 en ISO 11607-2.
- EN 285 Sterilisatie – Stoomsterilisatoren – Grote sterilisatoren.
- EN 13060 Kleine stoomsterilisatoren.
- EN 1422 Sterilisatoren voor medische doelen, ethyleenoxide-sterilisatoren, vereisten en testmethoden.

## ALGEMENE OPSLAG (VOOR EN NA STERILISATIE)

- De locatie dient schoon, stofvrij en ver van fluorescerend of ultraviolet licht te zijn.
- Gebruik de langst aanwezige verpakkingen het eerst (first in, first out). Houd na sterilisatie rekening met de maximale steriliteitsperiode (zie pagina 45).
- Zie richtlijn EN ISO TS 16775.

## VOOR GEBRUIK

- Controleer de verpakking en gooi deze weg als deze beschadigd of vuil is.
- Te verpakken voorwerpen dienen goed te worden gereinigd en gedroogd.

## ALGEMENE VERPAKKINGSTECHNIEKEN

- Plaats voorwerp(en) op de verpakking volgens de gebruikelijke aseptische verpakkingstechnieken zoals omschreven in EN ISO TS 16775 bijlage C. Er kunnen ook andere nationale normen of professionele richtlijnen worden gebruikt voor verpakkingstechnieken. In Tabel 8 worden aanbevelingen gegeven voor de inhoud van de verpakking.
- Zorg er bij het gebruik van de gelijktijdige inpaktechniek voor dat de eerste plooi ver genoeg over het pakket heen wordt getrokken zodat deze volledig wordt bedekt en de steriliteit wordt behouden.
- Verzegel het verpakte pakket met sterilisatie-indicatieband of een alternatieve sluitingsmethode die geschikt is voor de te gebruiken sterilisatiemethode.
- De sluiting moet zodanig zijn dat het sterilisatiemiddel wordt doorgelaten tot het verpakte pakket, verdrukking van het pakket wordt voorkomen en de integriteit van het pakket wordt behouden.

**Tabel 8: Aanbevelingen voor Verpakkingsmodellen<sup>1</sup>**

Gemini Verpakking Gewicht	Beoogde Lading	Maximaal aanbevolen inhoud van het verpakte Content <sup>2</sup>					
		Prevacuüm- en Zwaartekrachtstoom	EO	ASP STERRAD® 50, 100S, 200S, NX™, en 100NX™ Cyclus	STERIS V-PRO® 1, 1Plus, maX	STERIS V-PRO® 60	STERI-ZONE® VP4 Sterilisator
GEM0 - Super licht gewicht	Niet van toepassing	2.7 Kg	Niet van toepassing				
GEM1 - Licht gewicht	Licht gewicht pakket (bijvoorbeeld: standaard beddengoedpakketten)	2.7 Kg	2.7 Kg	4.8 Kg	3 Kg	2.7 Kg	2.7 Kg
GEM2 - Normaal gewicht	Licht tot gemiddeld pakket gewicht (bijvoorbeeld: algemeen medisch gebruik instrumenten)	4 Kg	4 Kg	4.8 Kg	4 Kg	4 Kg	4 Kg
GEM3 - Gemiddeld gewicht	Gemiddeld tot zwaar pakket gewicht (bijvoorbeeld: algemeen medisch gebruik instrumenten)	5.9 Kg	5.9 Kg	4.8 Kg	4.5 Kg	5.9 Kg	5.9 Kg
GEM4 - Zwaar gewicht	Zware pakketten (bijvoorbeeld: algemeen medisch gebruik instrumenten)	7.7 Kg	7.7 Kg	4.8 Kg	4.5 Kg	7.7 Kg	7.7 Kg
GEM5 - Super zwaar gewicht	Zeer zware pakket gewicht (bijvoorbeeld: algemeen medisch gebruik instrumenten)	11.3 Kg	11.3 Kg	4.8 Kg	4.5 Kg	11.3 Kg	11.3 Kg

<sup>1</sup> Individuele resultaten kunnen verschillen door factoren zoals variaties in behandelingsgewoonten, verpakkingstechnieken en vouwmethoden. De resultaten kunnen ook verschillen door het gebruik van afwijkende vormen van de inhoud, waardoor de verpakking mogelijk onder meer spanning komt te staan. Elke gezondheids instelling dient voor zichzelf te bepalen welk verpakkingsmodel het meest geschikt is voor elk beoogd gebruik.

<sup>2</sup> Het wordt afgeraden het maximumgewicht van de inhoud van het verpakte pakket per verpakkingsmodel te overschrijden. Verder wordt het afgeraden het aantal, het gewicht en de afmetingen van afzonderlijke inhoudstypen te overschrijden die zijn gevalideerd voor de Gemini Sterilisatieverpakking.

### **De volgende ladingen werden gebruikt in de pre-vacuüm-stoom en zwaartekracht-steriliteits validatie studies:**

- Super licht gewicht: 16 OR handdoeken in twee stapels van acht.
- Licht gewicht: 2 operatiedoeken (43x73,5 cm), 3 vloeistofafstotende onderleggers (274,5x183 cm).
- Normaal gewicht: 16 operatiedoeken (43x73,5 cm), 1 vloeistofafstotend tafellaken (228,5x152,5 cm) 2,3 Kg aan metaal massa.
- Gemiddeld gewicht: 4 gestapelde transportbakken (51x63,5 cm), transportbak van 58,5x28x9 cm met 5 Kg aan metaal massa.
- Zwaar gewicht: 4 gestapelde transportbakken (51x63,5 cm), transportbak van 58,5x28x9 cm met 6,8 Kg aan metaal massa.
- Super zwaar gewicht: 4 gestapelde transportbakken (51x63,5 cm), transportbak van 58,5x28x9 cm met 9 Kg aan metaal massa.

### **De volgende ladingen werden gebruikt in het EO steriliteitsbehouds validatie onderzoek:**

- Super licht gewicht: Niet van toepassing.
- Licht gewicht: 2 operatiedoeken (43x73,5 cm), 3 vloeistofafstotende onderleggers (274,5x183 cm).
- Normaal gewicht: 16 operatiedoeken (43x73,5 cm), 1 vloeistofafstotend tafellaken (228,5x152,5 cm) 2,3 Kg aan metaal massa.
- Gemiddeld gewicht: 4 gestapelde transportbakken (51x63,5 cm), transportbak van 58,5x28x9 cm met 5 Kg aan metaal massa.
- Zwaar gewicht: 4 gestapelde transportbakken (51x63,5 cm), transportbak van 58,5x28x9 cm met 6,8 Kg aan metaal massa.
- Super zwaar gewicht: 4 gestapelde transportbakken (51x63,5 cm), transportbak van 58,5x28x9 cm met 9 Kg aan metaal massa.

### **De volgende ladingen werden gebruikt in de Validatie-onderzoeken Steriliteitsbehoud met Geavanceerde Sterilisatieproducten (GSP) STERRAD® 50, 100S, 200S, NX™ en 100NX™ Steriliteit Onderhoud Validatie Studie:**

- Super licht gewicht: Niet van toepassing.
- Licht gewicht: Transportbak van 58,5x28x10 cm met metalen instrumenten.
- Normaal gewicht: Transportbak van 58,5x28x10 cm met metalen instrumenten.
- Gemiddeld gewicht: Transportbak van 58,5x28x10 cm met metalen instrumenten.
- Zwaar gewicht: Transportbak van 58,5x28x10 cm met metalen instrumenten.
- Super zwaar gewicht: Transportbak van 58,5x28x10 cm met metalen instrumenten.

### **De volgende ladingen werden gebruikt in de Validatie-onderzoeken Steriliteitsbehoud met STERIS V-PRO®:**

- Super licht gewicht: Niet van toepassing.
- Licht gewicht: Metaal massa van 1,1 Kg, 6 tangen, STERIS V-PRO® transportbak (43x25,5x9 cm) van 1,8 Kg.
- Normaal gewicht: Metaal massa van 2,3 Kg, 6 tangen, STERIS V-PRO® transportbak (43x25,5x9 cm) van 1,8 Kg.
- Gemiddeld gewicht: Metaal massa van 2,7 Kg, 6 tangen, STERIS V-PRO® transportbak (43x25,5x9 cm) van 1,8 Kg.
- Zwaar gewicht: Metaal massa van 2,3 Kg, 6 tangen, STERIS V-PRO® transportbak (53,5x25,5x9 cm) van 2,3 Kg.
- Super zwaar gewicht: Metaal massa van 2,3 Kg, 6 tangen, STERIS V-PRO® transportbak (53,5x25,5x9 cm) van 2,3 Kg.

### **De volgende ladingen werden gebruikt in de Validatie-onderzoeken Steriliteitsbehoud met STERIS V-PRO® 60:**

- Super licht gewicht: Niet van toepassing.
- Licht gewicht: V-PRO® Transportbak (25,5x53,5x9 cm), metaal massa tot het hierboven vermelde totale testgewicht wordt bereikt en 6 tangen.
- Normaal gewicht: V-PRO® Transportbak (25,5x53,5x9 cm), metaal massa tot het hierboven vermelde totale testgewicht wordt bereikt en 6 tangen.
- Gemiddeld gewicht: V-PRO® Transportbak (25,5x53,5x9 cm), metaal massa tot het hierboven vermelde totale testgewicht wordt bereikt en 6 tangen.
- Zwaar gewicht: V-PRO® Transportbak (25,5x53,5x9 cm), metaal massa tot het hierboven vermelde totale testgewicht wordt bereikt en 6 tangen.
- Super zwaar gewicht: V-PRO® Transportbak (25,5x53,5x9 cm), metaal massa tot het hierboven vermelde totale testgewicht wordt bereikt en 6 tangen.

### **De volgende ladingen werden gebruikt in de Validatie-onderzoeken Steriliteitsbehoud met STERIZONE® VP4:**

- Super licht gewicht: Niet van toepassing.
- Licht gewicht: Symmetry Medical – MicroPack® Plastic Transportbak (38x25,5x4 cm), metalen en niet-metalen instrumenten tot het hierboven vermelde totale testgewicht wordt bereikt.
- Normaal gewicht: Symmetry Medical – MicroPack® Plastic Transportbak (38x25,5x4 cm), metalen en niet-metalen instrumenten tot het hierboven vermelde totale testgewicht wordt bereikt.
- Gemiddeld gewicht: SteriPack Metalen Transportbak (58,5x28x12,5 cm), metalen en niet-metalen instrumenten tot het hierboven vermelde totale testgewicht wordt bereikt.
- Zwaar gewicht: SteriPack Metalen Transportbak (58,5x28x12,5 cm), metalen en niet-metalen instrumenten tot het hierboven vermelde totale testgewicht wordt bereikt.
- Super zwaar gewicht: SteriPack Metalen Transportbak (58,5x28x12,5 cm), metalen en niet-metalen instrumenten tot het hierboven vermelde totale testgewicht wordt bereikt.

## **STERILISATIEPRAKTIJKEN**

- Gemini Sterilisatieverpakkingen zijn bedoeld voor gebruik met normale sterilisatieparameters in de gezondheidszorg, zoals vermeld in de Gebruiksindicaties. Raadpleeg de fabrikant van de sterilisator voor passende ladingsconfiguraties van de sterilisator.
- Als een sterilisator niet goed functioneert of een cyclus voortijdig wordt afgebroken, dienen pakketten opnieuw te worden verpakt voordat een nieuwe sterilisatiecyclus wordt gestart.
- Sets of voorwerpen die voor sterilisatie worden verpakt in Gemini Sterilisatieverpakking dienen te voldoen aan de ladings- en stapelconfiguraties zoals vermeld in EN 285, EN 13060 of EN 1422, afhankelijk van de gebruikte sterilisator.

LET OP: Behalve de sterilisatieverpakking zijn er vele factoren die de droogtijd kunnen beïnvloeden, zoals de gebruikte pakketconfiguratie, sterilisatorlading, cyclusvariëaties, prestaties van de sterilisator, temperatuur, hoogte en heersende milieu-omstandigheden. Sterilisatoren kunnen sterk verschillen in ontwerp en prestatie-eigenschappen. Zoals wordt aangeraden in richtlijn EN ISO TS 16775 deel 3.3.2.9.3, dient de gebruiker de verpakking in kaart te brengen en de inhoud na sterilisatie te beoordelen om er zeker van te zijn dat deze voldoende gedroogd is in een sterilisatieproces met vochtige verhitting

# KOELEN/UITPAKKEN NA STERILISATIE

- Laat verpakte pakketten op de sterilisatiekar liggen en raak deze niet aan tot deze zijn afgekoeld om te voorkomen dat de steriliteit van het pakket wordt aangetast.
- Voer een visuele inspectie uit wanneer u de verpakte voorwerpen van de kar verwijderd. Gescheurde, natte of samengedrukte voorwerpen mogen niet worden gebruikt.

# STERILITEITSBEHOUD

Realtime tests wijzen uit dat Gemini Verpakkingen het pakket na sterilisatie gedurende onderstaande perioden steriel houden, onder gecontroleerde milieu-omstandigheden. Dit is echter geen reden voor gebruikers om af te wijken van de geldende protocollen binnen de zorginstelling.

Tabel 9: Steriliteitsbehoud Gemini Verpakking

Sterilisatiemodaliteit	Maximale steriliteitsperiode (tot opening)
Prevacuüm- en Zwaartekrachtstomen	2 jaar
Ethyleenoxide (ETO)	90 dagen
STERRAD® 50, 100S, 200S, NX™, en 100NX™ Cycli	1 jaar
STERIS V-PRO® 1, 1Plus, maX en 60	1 jaar
STERIZONE® VP4	1 jaar

# OPENING

- Controleer het pakket voor opening op beschadigingen, vocht en tekenen van potentiële verontreiniging en herhaal deze controle na opening maar voor gebruik van de inhoud.  
**Waarschuwing: Gebruik de inhoud niet als een van deze afwijkingen wordt geconstateerd. De steriliteit kan dan namelijk zijn aangetast.** Bewerk de inhoud opnieuw met een ongebruikte verpakking als een van deze afwijkingen wordt geconstateerd.
- Open de verpakking aseptisch, volgens het geldende protocol van de zorginstelling.

# VERWIJDERING

- Niet geschikt voor hergebruik. Medline Industries, Inc. raadt af zijn sterilisatieverpakking opnieuw te hergebruiken (opnieuw te steriliseren) en staat niet garant voor de werking van het product bij hergebruik.
- Recycle, stort of verbrand gebruikte verpakkingen, afhankelijk van de staat en de lokale regelgeving. Recycle alleen schone verpakkingen.
- Houd er rekening mee dat de verpakking van polypropyleen is gemaakt en dat daarvoor recyclingcode “5” geldt.
- Dit product dient zorgvuldig te worden verwijderd en de verwijdering dient plaats te vinden volgens de geldende ziekenhuisregels of nationale regelgeving aangaande biologisch gevaarlijk afval.

## BIJLAGE

**Let op:** Raadpleeg de Gebruikersgids hieronder voor volledige instructies over lading en cyclus voor elk Sterilisatorsysteem. De onderstaande instructies zijn niet bedoeld om de gedetailleerde Gebruiksaanwijzing te vervangen die bij het Sterilisatorsysteem wordt geleverd.

### Gevalideerde, Geavanceerde Sterilisatieproducten (GSP) STERRAD® 50, 100S, 200S, STERRAD® NX™ en STERRAD® 100NX™ Cycli

ASP STERRAD® Systeem en Cyclus	Beoogde lading
STERRAD® 50	<p>Herbruikbare metalen en niet-metalen medische hulpmiddelen, inclusief maximaal 10 lumen van de volgende afmetingen per kamerlading:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Een binnendiameter van 1 mm of meer en een lengte van 125 mm of minder van roestvrij stalen lumen met een enkel kanaal..</li> <li>• Een binnendiameter van 2 mm of meer en een lengte van 250 mm of minder van roestvrij stalen lumen met een enkel kanaal.</li> <li>• Een binnendiameter van 3 mm of meer en een lengte van 400 mm of minder van roestvrij stalen lumen met een enkel kanaal.</li> <li>• Een binnendiameter van 6 mm of meer en een lengte van 310 mm of minder van TEFLON®-/Polyethyleen lumen met een enkel kanaal.</li> </ul> <p>Raadpleeg de Gebruikersaanwijzingen van de STERRAD® 50 Sterilisator voor volledige instructies over ladingen en cycli, inclusief kamer ladingsinstructies (10 lumen per lading).</p>
STERRAD® 100S	<p>Herbruikbare metalen en niet-metalen medische hulpmiddelen, inclusief maximaal 10 lumen van de volgende afmetingen per kamerlading:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Een binnendiameter van 1 mm of meer en een lengte van 125 mm of minder van roestvrij stalen lumen met een enkel kanaal.</li> <li>• Een binnendiameter van 2 mm of meer en een lengte van 250 mm of minder van roestvrij stalen lumen met een enkel kanaal.</li> <li>• Een binnendiameter van 3 mm of meer en een lengte van 400 mm of minder van roestvrij stalen lumen met een enkel kanaal.</li> <li>• Een binnendiameter van 6 mm of meer en een lengte van 310 mm of minder van TEFLON-Polyethyleen lumen met een enkel kanaal.</li> </ul> <p>Raadpleeg de Gebruikersaanwijzingen van de STERRAD® 100 Sterilisator voor volledige instructies over ladingen en cycli, inclusief kamer ladingsinstructies (10 lumen per lading).</p>



STERRAD® 200S	<p>Herbruikbare metalen en niet-metalen medische hulpmiddelen, inclusief maximaal 12 lumen van de volgende afmetingen per kamerlading:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Een binnendiameter van 1 mm of meer en een lengte van 125 mm of minder van roestvrij stalen lumen met een enkel kanaal.</li> <li>• Een binnendiameter van 2 mm of meer en een lengte van 250 mm of minder van roestvrij stalen lumen met een enkel kanaal.</li> <li>• Een binnendiameter van 3 mm of meer en een lengte van 400 mm of minder van roestvrij stalen lumen met een enkel kanaal.</li> <li>• Een binnendiameter van 6 mm of meer en een lengte van 310 mm of minder van TEFLON®-/Polyethyleen lumen met een enkel kanaal.</li> </ul> <p>Raadpleeg de Gebruikersaanwijzingen van de STERRAD® 200S Sterilisator voor volledige instructies over ladingen en cycli, inclusief kamer ladingsinstructies (16,5 Kg per lading).</p>
ASP STERRAD® Systeem en Cyclus	Beoogde lading
STERRAD® NX™ Standaardcyclus	<p>Herbruikbare metalen en niet-metalen medische hulpmiddelen, inclusief maximaal 10 lumen van de volgende afmetingen per kamerlading:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Een binnendiameter van 1 mm of meer en een lengte van 150 mm of minder van roestvrij stalen lumen met een enkel kanaal.</li> <li>• Een binnendiameter van 2 mm of meer en een lengte van 400 mm of minder van roestvrij stalen lumen met een enkel kanaal.</li> </ul> <p>Raadpleeg de Gebruikersaanwijzingen van de STERRAD® NX™ Sterilisator voor volledige instructies over ladingen en cycli, inclusief kamer ladingsinstructies (4,9 Kg per lading).</p>
STERRAD® NX™ Geavanceerde cyclus	<p>Herbruikbare metalen en niet-metalen medische hulpmiddelen, inclusief maximaal 10 lumen van de volgende afmetingen per kamerlading:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Een binnendiameter van 1 mm of meer en een lengte van 500 mm of minder van roestvrij stalen lumen met een enkel kanaal.</li> <li>• OF</li> <li>• Eén Flexibele Endoscoop met een Enkel Kanaal met of zonder siliconenmat en zonder toegevoegde lading. De flexibele endoscoop kan het volgende bevatten:</li> <li>• Een TEFLON®-/Polyethyleenlumen met een enkel kanaal, een binnendiameter van 1 mm of meer en een lengte van 850 mm of minder.</li> </ul> <p>Raadpleeg de Gebruikersaanwijzingen van de STERRAD® NX™ Sterilisator voor volledige instructies over ladingen en cycli, inclusief kamer ladingsinstructies (4,9 Kg per lading).</p>

STERRAD® 100NX™ Standaard Cyclus	<p>Herbruikbare metalen en niet-metalen medische hulpmiddelen, inclusief maximaal 10 lumen van de volgende afmetingen per kamerlading:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Een binnendiameter van 0,7 mm of meer en een lengte van 500 mm of minder van roestvrij stalen lumen met een enkel kanaal. (Maximaal twee flexibele endoscopen, één per transportbak per sterilisatiecyclus).</li> </ul> <p>Raadpleeg de Gebruikersaanwijzingen van de STERRAD® 100NX™ Sterilisator voor volledige instructies over ladingen en cycli, inclusief kamerladingsinstructies (9,7 Kg per lading).</p>
STERRAD® 100NX™ Flexcyclus	<p>Een of twee Flexibele Endoscopen met een enkel kanaal met of zonder siliconen materiaal en zonder toegevoegde lading. De flexibele endoscoop kan het volgende bevatten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Een TEFLON®-/Polyethyleenlumen met een enkel kanaal, een binnendiameter van 1 mm of meer en een lengte van 850 mm of minder. (Maximaal twee flexibele endoscopen, één per transportbak per sterilisatiecyclus).</li> </ul> <p>Raadpleeg de Gebruikersaanwijzingen van de STERRAD® 100NX™ Sterilisator voor volledige instructies over ladingen en cycli, inclusief kamerladingsinstructies (5,5 Kg per lading).</p>
ASP STERRAD® Systeem en Cyclus	<b>Beoogde lading</b>
STERRAD® 100NX™ Express Cyclus	<p>Herbruikbare metalen en niet-metalen instrumenten zonder lumen bedoeld voor oppervlakteresterilisatie en sterilisatie van ruimten met beperkte verspreiding zoals het scharniergedeelte van tangen en scharen en stijve of halfstijve endoscopen zonder lumen.</p> <p>Raadpleeg de Gebruikersaanwijzingen van de STERRAD® 100NX™ Sterilisator voor volledige instructies over ladingen en cycli, inclusief kamerladingsinstructies (4,9 Kg per lading).</p>
STERRAD® 100NX™ DUO Cyclus	<p>Een of twee Flexibele Endoscopen met een enkel kanaal, met bijbehorende instrumenten die hier normaal gesproken mee verbonden zijn, met of zonder siliconen materiaal. De flexibele endoscoop kan het volgende bevatten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Een TEFLON®-/Polyethyleenlumen met een enkel kanaal, een binnendiameter van 1 mm of meer en een lengte van 875 mm of minder.</li> <li>· Bijbehorende instrumenten die tijdens gebruik normaal gesproken verbonden zijn met een flexibele endoscoop.</li> <li>· Flexibele endoscopen zonder lumen.</li> </ul> <p>Raadpleeg de Gebruikersaanwijzingen van de STERRAD® NX™ Sterilisator voor volledige instructies over ladingen en cycli, inclusief kamerladingsinstructies (4,9 Kg per lading).</p>

## Gevalideerde STERIS V-PRO® sterilisatiesystemen bij lage temperatuur- Voorgeprogrammeerde cyclus

STERIS® systeem en cyclus	Beoogde lading
STERIS® V-PRO® maX Lumencyclus	<p>Herbruikbare metalen en niet-metalen medische hulpmiddelen, inclusief instrumenten met ruimten met beperkte verspreiding (zoals het scharniergedeelte van tangen en scharen) en stijve/halfstijve endoscopen met een, twee of drie kanalen, met de volgende configuraties:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Instrumenten met een of twee kanalen en roestvrij stalen lumen met <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ Instrumenten met een of twee kanalen en roestvrij stalen lumen met</li> </ul> </li> <li>• Instrumenten met drie kanalen en roestvrij stalen lumina met <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ Een binnendiameter van 1,2 mm of meer en een lengte van 257 mm of minder</li> <li>◦ Een binnendiameter van 1,8 mm of meer en een lengte van 310 mm of minder</li> <li>◦ Een binnendiameter van 2,8 mm of meer en een lengte van 317 mm of minder</li> </ul> </li> </ul>
STERIS® systeem en cyclus	Beoogde lading
STERIS® V-PRO® maX Flexibele Cyclus	<p>Flexibele Chirurgische Endoscopen of Bronchoscopen met een of twee kanalen met lumen met:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Een binnendiameter van 1 mm of meer en een lengte van 990 mm of minder.</li> </ul>
STERIS® V-PRO® maX Niet-lumencyclus	<p>Herbruikbare metalen en niet-metalen medische hulpmiddelen zonder lumen, inclusief stijve, halfstijve en flexibele endoscopen en medische instrumenten met roestvrij stalen of titanium ruimten met beperkte verspreiding zoals het scharniergedeelte van tangen en scharen.</p>
STERIS® V-PRO® 60 Lumencyclus	<p>Herbruikbare metalen en niet-metalen medische hulpmiddelen, inclusief instrumenten met ruimten met beperkte verspreiding (zoals het scharniergedeelte van tangen en scharen) en stijve/halfstijve endoscopen met een, twee of drie kanalen, met de volgende configuratie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Instrumenten met een of twee kanalen en roestvrij stalen lumen met <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ Een binnendiameter van 0,77 mm of meer en een lengte van 410 mm of minder</li> </ul> </li> <li>• Instrumenten met drie kanalen en roestvrij stalen lumen met <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ Een binnendiameter van 1,2 mm of meer en een lengte van 257 mm of minder</li> <li>◦ Een binnendiameter van 1,8 mm of meer en een lengte van 310 mm of minder</li> <li>◦ Een binnendiameter van 2,8 mm of meer en een lengte van 317 mm of minder</li> </ul> </li> </ul>
STERIS® V-PRO® 60 Flexibele cyclus	<p>Flexibele Chirurgische Endoscopen of Bronchoscopen met een of twee kanalen met lumen met:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Een binnendiameter van 1 mm of meer en een lengte van 990 mm of minder</li> </ul>

STERIS® V-PRO® 60 Niet-lumency- clus	Herbruikbare metalen en niet-metalen medische hulpmiddelen zonder lumen, inclusief stijve, halfstijve en flexibele endoscopen en medische instrumenten met roestvrij stalen of titanium ruimten met beperkte verspreiding zoals het scharniergedeelte van tangen en scharen.
--	--

## Gevalideerde STERIZONE® VP4 Sterilisator, Enkelvoudige, Vooraf Ingestelde Sterilisatiecyclus

STERIZONE® VP4 Sterilisator	Beoogde lading
STERIZONE® VP4 Sterilisator Enkelvoudige, vooraf ingestelde sterilisatiecyclus	<p>Algemene medische hulpmiddelen met de volgende configuraties:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Glijmechanisme, scharnieren, schroeven, plugkraan, instrument met stijf lumen (geen doodlopend uiteinde)</li> </ul> <p>Flexibele endoscopen met een enkel kanaal met:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Een binnendiameter van 1 mm of meer en een lengte van 850 mm of minder</li> </ul> <p>Stijve endoscopen met een of twee kanalen met:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Een binnendiameter van 0,7 mm of meer en een lengte van 500 mm of minder</li> </ul> <p>Raadpleeg de Gebruikersaanwijzingen van de STERIZONE® VP4 Sterilisator voor volledige instructies over ladingen, inclusief kamerladingsinstructies.</p>

## DESCRIZIONE PRODOTTO

I teli per sterilizzazione Gemini sono disponibili sul mercato in confezioni da più fogli singoli. Due teli sono utilizzati per avvolgere uno o più dispositivi medici al fine di sterilizzarli, in tutti gli ospedali dove tale pratica è consolidata in accordo a norme e procedure interne. I teli per sterilizzazione Gemini Bonded, invece, sono costituiti da due fogli di Gemini termosaldati su due lati mediante processo a ultrasuoni. Con questo prodotto è possibile procedere alla sterilizzazione in maniera più semplice, utilizzando due teli contemporaneamente. I fogli Gemini Interleaved offrono, per le centrali di sterilizzazione dove si adopera il confezionamento sequenziale, sia la nostra tecnologia multistrato che la differenziazione per colore.

I teli di sterilizzazione consistono in fogli di tessuto non tessuto di forma quadrata o rettangolare: essi vengono fabbricati mediante una tecnica SSMMS (spunbond-spunbond-meltblown-meltblown-spunbond) a cinque strati. I teli sono disponibili in varie versioni: a foglio singolo, doppio termosaldato o doppio alternato. I teli a foglio singolo sono di colore blu. I teli Bonded possono essere monocromatici (un foglio blu saldato ad un altro foglio blu) o bicromatici (un foglio blu saldato ad un foglio rosa). I teli Interleaved, invece, sono composti da due fogli singoli: uno di colore blu e l'altro di colore rosa. I teli consentono l'apertura asettica della confezione sterilizzata.

I teli per sterilizzazione Gemini sono disponibili in varie misure, da 46x46 cm a 137x183cm, ed in sei diversi modelli/pesi, così come elencato alla tabella 1.

**Tabella 1. Teli per sterilizzazione Gemini: Modelli/Pesi**

Peso	Foglio singolo	Fogli alternati	Termosaldati due colori	Termosaldati un colore
Peso Super Leggero	GEM01XX-EU	Non applicabile	GEM01XXT-EU	Non applicabile
Peso Leggero	GEM11XX-EU	GEM11XXINT-EU	GEM11XXT-EU	GEM11XXS-EU
Peso Regolare	GEM21XX-EU	GEM21XXINT-EU	GEM21XXT-EU	GEM21XXS-EU
Peso Medio	GEM31XX-EU	GEM31XXINT-EU	GEM31XXT-EU	GEM31XXS-EU
Peso Pesante	GEM41XX-EU	GEM41XXINT-EU	GEM41XXT-EU	GEM41XXS-EU
Peso Super Pesante	GEM51XX-EU	Non applicabile	GEM51XXT-EU	GEM51XXS-EU

# ISTRUZIONI PER L'USO

I teli per sterilizzazione hanno la funzione di “avvolgere” un dispositivo medico in maniera tale che questo possa essere sterilizzato da un operatore sanitario secondo uno dei seguenti metodi. I tempi di asciugatura elencati sotto vanno intesi come tempi “minimi” e andranno ricalibrati in funzione del contesto reale in cui si svolge l'operazione.

**Tabella 2. Trattamento a vapore in pre-vuoto a 134°C dai 3 ai 18 minuti con i seguenti tempi d'asciugatura (elencati per peso):**

GEM0 – Peso Super Leggero	20 minuti
GEM1 – Peso Leggero	20 minuti
GEM2 – Peso Regolare	20 minuti
GEM3 – Peso Medio	20 minuti
GEM4 – Peso Pesante	30 minuti
GEM5 – Peso Super Pesante	30 minuti

**Tabella 3. Trattamento a vapore per gravità a 121°C dai 15 ai 30 minuti con i seguenti tempi d'asciugatura (elencati per peso):**

GEM0 – Peso Super Leggero	20 minuti
GEM1 – Peso Leggero	20 minuti
GEM2 – Peso Regolare	20 minuti
GEM3 – Peso Medio	20 minuti
GEM4 – Peso Pesante	30 minuti
GEM5 – Peso Super Pesante	30 minuti

**Tabella 4. Sterilizzazione con ossido di etilene (ETO)**

Esposizione a 725mg/L di ETO al 100% a 55°C con il 40%-80% di umidità relativa per 60 minuti; da seguire con 12 ore di ventilazione.	Non applicabile per GEM0.
--	---------------------------

**Tabella 5. Sistema di Sterilizzazione STERRAD® con Prodotti per la Sterilizzazione Avanzata - vedasi Appendice - Cicli con Prodotti per la Sterilizzazione Avanzata Convalidati**

Gemini Peso Telo	Prodotti per la Sterilizzazione Avanzata Cicli con Sistema di Sterilizzazione STERRAD®
GEM0 - Peso Super Leggero	Non applicabile
GEM1 - Peso Leggero	STERRAD® 50
GEM2 - Peso Regolare	STERRAD® 100S
GEM3 - Peso Medio	STERRAD® 200S
GEM4 - Peso Pesante	STERRAD® NX™, (Ciclo Standard, Ciclo Avanzato)
GEM5 - Peso Super Pesante	STERRAD® 100NX™, (Ciclo Standard, Ciclo Flex, Ciclo EXPRESS, Ciclo DUO)

**Tabella 6. Sistema di Sterilizzazione a Bassa Temperatura STERIS V-PRO® . Il telo è stato validato per essere efficacemente sottoposto a aerazione durante i cicli pre programmati.**

Gemini Peso Telo	STERIS V-PRO® a Bassa Temperatura Ciclo di sterilizzazione
GEM0 - Peso Super Leggero	Non applicabile
GEM1 - Peso Leggero	STERIS V-PRO® 60 (Ciclo Lumen, Non-Lumen e Cicli Flessibili) STERIS V-PRO® 1 (Ciclo Lumen) STERIS V-PRO® 1 Plus (Cicli Lumen e Non-Lumen) STERIS V-PRO® maX (Ciclo Lumen, Non-Lumen e Ciclo Flessibile)
GEM2 - Peso Regolare	
GEM3 - Peso Medio	
GEM4 - Peso Pesante	
GEM5 - Peso Super Pesante	

**Tabella 7. Sistema di Sterilizzazione STERIZONE® VP4 - vedasi Appendice - Convalidato Cicli STERIZONE® VP4**

Gemini Peso Telo	Cicli di Sterilizzazione Mediante Sistema STERIZONE® VP4
GEM0 - Peso Super Leggero	Non applicabile
GEM1 - Peso Leggero	Sterilizzatrice STERIZONE® VP4 Ciclo singolo di sterilizzazione preimpostato
GEM2 - Peso Regolare	
GEM3 - Peso Medio	
GEM4 - Peso Pesante	
GEM5 - Peso Super Pesante	

Il telo ha la funzione di consentire la sterilizzazione del/i dispositivo/i medico/i attorno cui viene avvolto e di mantenere il contenuto sterile fino al suo utilizzo.

## AVVERTENZE

- Nel caso in cui dovesse verificarsi un incidente grave in relazione al dispositivo, tale istanza andrà riportata a Medline e all'autorità competente dello Stato Membro ove risiedono l'utente e/o il paziente.
- Il riutilizzo di dispositivi monouso costituisce un potenziale rischio per il paziente o utente. Potrebbe, infatti, dar luogo a contaminazioni e/o malfunzionamenti i quali, a loro volta, potrebbero causare lesioni, patologie e/o la morte del paziente.
- Non utilizzare i teli qualora venisse rilevata la presenza di danni o polvere prima dell'uso.
- Non procedere all'utilizzo del dispositivo medico confezionato nei teli di sterilizzazione qualora i fogli dovessero apparire danneggiati, bagnati, sporchi o laddove si sospetti maneggiamento improprio.
- Non utilizzare i teli Gemini in modalità di sterilizzazione o in condizioni che non siano incluse fra i parametri elencati nella sezione "Istruzioni per l'uso".

**I teli Gemini non sono destinati all'uso nelle seguenti modalità di sterilizzazione o cicli:**

- Sterilizzazione a secco
- Radiazioni (ad esempio raggi gamma, fascio elettronico o altri)
- Non utilizzare in cicli di sterilizzazione che superino i 149°C.

## ATTENZIONE

GEMO può essere utilizzato solo con i seguenti metodi di sterilizzazione: **Vapore Pre-vuoto** e **Vapore a gravità**.

## PRECAUZIONI

In questa sezione si elencheranno delle precauzioni generali che è bene tenere a mente quando si usano i teli per sterilizzazione Gemini:

- Non aprire la confezione con coltelli appuntiti per non rischiare di danneggiare accidentalmente i teli.
- Prima di procedere all'avvolgimento e sterilizzazione, accertarsi che il contenuto/dispositivi siano stati dichiarati idonei alla sterilizzazione nelle modalità elencate nella sezione "Istruzioni per l'uso". Consultare le istruzioni per la sterilizzazione per ogni dispositivo da sterilizzare. Alcuni dispositivi medici, a prescindere dal metodo di sterilizzazione adoperato telo/contenitore, potrebbero richiedere un'attenzione particolare al momento della configurazione del processo al fine di assicurarsi che quest'ultimo vada a buon fine (vedasi "EN ISO TS 16775, parte 3.2.2.3, Considerazioni sull'assemblaggio" per ulteriori informazioni).
- Non utilizzare il telo in presenza di materiali infiammabili. I teli Gemini non sono conduttivi.
- Qualora il processo di sterilizzazione venisse effettuato per contratto in una struttura esterna, Medline Industries Inc. consiglia di proteggere i dispositivi avvolti con una copertura aggraviata al fine di evitarne la contaminazione.

## ISTRUZIONI PER L'USO

I teli per sterilizzazione Gemini vanno utilizzati conformemente alle indicazioni sulla preparazione, confezionamento e caricamento della camera di sterilizzazione contenute nelle seguenti norme:

- EN ISO 11607-1: Confezionamento per dispositivi medici sterilizzati terminalmente; Requisiti per i materiali, sistemi a barriera sterile e sistemi di confezionamento.
- EN 868-2: Confezionamento dei dispositivi medici sterilizzati terminalmente, Teli per sterilizzazione, Requisiti e metodi di analisi
- EN ISO TS 16775: Confezionamento dei dispositivi sterilizzati terminalmente - Guida all'applicazione delle norme ISO 11607-1 e ISO 11607-2
- EN 285 Sterilizzazione - Sterilizzatori a vapore - Sterilizzatori di grandi dimensioni
- EN 13060: Sterilizzatori a vapore di piccole dimensioni
- EN 1422 Sterilizzatori medici, Sterilizzatori ad ossido di etilene, Requisiti e metodi di analisi.

## STOCCAGGIO GENERALE (PRE E POST STERILIZZAZIONE)

- Conservare in un luogo pulito e libero dalla polvere. Tenere lontano da luci fluorescenti ed ultraviolette.
- Adoperare metodo di rotazione delle scorte FIFO (primo ad entrare, primo ad uscire). Il periodo di sterilizzazione massimo va tenuto in considerazione a sterilizzazione avvenuta (vedasi pagina 57).
- Fare riferimento a linee guida EN ISO TS 16775.



# PRIMA DELL'USO

- Esaminare il telo e scartarlo qualora si rilevasse la presenza di danni o di corpi estranei.
- Pulire ed asciugare accuratamente le unità da avvolgere/confezionare.

# TECNICHE DI CONFEZIONAMENTO COMUNI

- Collocare l'oggetto (o gli oggetti) da confezionare sul telo utilizzando tecniche di asettiche, conformemente alla norma EN ISO TS 16775 appendice C. È possibile adoperare altre norme nazionali o linee guida professionali come riferimento sulle tecniche di confezionamento. Indicazioni relative ai contenuti sono fornite in Tabella 8.
- Qualora dovesse utilizzarsi la tecnica di avvolgimento simultaneo, assicurarsi che la prima piega venga effettuata in maniera tale da coprire tutte le superfici del vassoio. Tale operazione serve a garantire il mantenimento della sterilità.
- Sigillare il pacco confezionato mediante nastro indicatore per sterilizzazione o mediante un metodo alternativo che sia adatto alla modalità di sterilizzazione adoperata.
- La chiusura va effettuata in maniera tale da permettere all'agente sterilizzante di penetrare all'interno della confezione avvolta dai teli, evitando al tempo stesso di comprimere quest'ultima e mantenendone l'integrità.

Tabella 8: Indicazioni per modello telo<sup>1</sup>

Gemini Telo Peso	Uso Carico	Max consigliato per confezione Contenuto <sup>2</sup>					
		Pre-vuo- to, gravità	EO	ASP STERRAD ® 50, 100S, 200S, NX™, e 100NX™ Cicli	STERIS V-PRO® 1, 1Plus, maX	STERIS V-PRO® 60	STERI- ZONE® VP4 Steriliz- zatore
GEM0 - Peso Super Leggero	Non applicabile	2.7 Kg	Non applicabile				
GEM1 - Peso Leggero	Confezione leggera (ad esempio: confezioni teleria standard)	2.7 Kg	2.7 Kg	4.8 Kg	3 Kg	2.7 Kg	2.7 Kg
GEM2 - Peso Regolare	Peso confezione da leggero a moderato (ad esempio: strumen- tario medico di uso generale)	4 Kg	4 Kg	4.8 Kg	4 Kg	4 Kg	4 Kg
GEM3 - Peso Medio	Peso confezione da leggero a moderato (ad esempio: strumen- tario medico di uso generale)	5.9 Kg	5.9 Kg	4.8 Kg	4.5 Kg	5.9 Kg	5.9 Kg
GEM4 - Peso Pesante	Confezione pesante (ad esempio: strumentario medico di uso generale)	7.7 Kg	7.7 Kg	4.8 Kg	4.5 Kg	7.7 Kg	7.7 Kg
GEM5 - Peso Super Pesante	Peso confezione da leggero a moderato (ad esempio: strumen- tario medico di uso generale)	11.3 Kg	11.3 Kg	4.8 Kg	4.5 Kg	11.3 Kg	11.3 Kg

<sup>1</sup> I risultati singoli potrebbero variare a causa di fattori quali: le pratiche di maneggiamento, le tecniche di avvolgimento ed i metodi di ripiegamento. Potrebbero altresì variare a causa di irregolarità nella forma dei contenuti, che potrebbero sottoporre il telo a tensione aggiuntiva. Ogni struttura sanitaria dovrà determinare per proprio conto quale modello di telo è più appropriato a ciascun uso.

<sup>2</sup> Si consiglia di non oltrepassare la soglia massima di peso della confezione, di cui si sono fornite indicazioni relative a ciascun modello di telo. Si consiglia inoltre di non superare il numero, peso e dimensioni delle tipologie di contenuto singole convalidate per i teli di sterilizzazione Gemini.

**I seguenti carichi sono stati utilizzati negli Studi di Convalida per il Mantenimento della Sterilità per le procedure a vapore pre-vuoto, gravità:**

- Peso Super leggero: 16 tovaglette da Sala operatoria in due pile da otto.
- Peso Leggero: 2 asciugamani (43x73,5 cm), 3 teli resistenti ai fluidi (274,5x183 cm)
- Peso Regolare: 16 asciugamani (43x73,5 cm), 1 copertura per tavolo resistente ai fluidi (228,5x152,5 cm). 2,3 Kg di massa metallica.
- Peso Medio: 4 fodere per vassoio (51x63,5 cm), vassoio sovrapposto 58,5x28x9 cm contenente 5 Kg di massa metallica.
- Peso Pesante: 4 fodere per vassoio (51x63,5 cm), vassoio sovrapposto 58,5x28x9 cm contenente 6,8 Kg di massa metallica.
- Peso Super pesante: 4 fodere per vassoio (51x63,5 cm), vassoio sovrapposto 58,5x28x9 cm contenente 9 Kg di massa metallica.

**I seguenti carichi sono stati utilizzati negli Studi di Convalida per il Mantenimento della Sterilità per EO:**

- Peso Super leggero: Non applicabile.
- Peso Leggero: 2 asciugamani (43x73,5 cm), 3 teli resistenti ai fluidi (274,5x183 cm)
- Peso Regolare: 16 asciugamani (43x73,5 cm), 1 copertura per tavolo resistente ai fluidi (228,5x152,5 cm). 2,3 Kg di massa metallica.
- Peso Medio: 4 fodere per vassoio (51x63,5 cm), vassoio sovrapposto 58,5x28x9 cm contenente 5 Kg di massa metallica.
- Peso Pesante: 4 fodere per vassoio (51x63,5 cm), vassoio sovrapposto 58,5x28x9 cm contenente 6,8 Kg di massa metallica.
- Peso Super pesante: 4 fodere per vassoio (51x63,5 cm), vassoio sovrapposto 58,5x28x9 cm contenente 9 Kg di massa metallica.

**I seguenti carichi sono stati utilizzati negli Studi di Convalida per il Mantenimento della Sterilità per i Prodotti per la Sterilizzazione Avanzata (ASP) STERRAD®50, 100S, 200S, NX™, and 100NX™:**

- Peso Super leggero: Non applicabile.
- Peso Leggero: Vassoio 58,5x28x10 cm contenete strumenti di metallo.
- Peso Regolare: Vassoio 58,5x28x10 cm contenete strumenti di metallo.
- Peso Medio: Vassoio 58,5x28x10 cm contenete strumenti di metallo.
- Peso Pesante: Vassoio 58,5x28x10 cm contenete strumenti di metallo.
- Peso Super pesante: Vassoio 58,5x28x10 cm contenete strumenti di metallo.

**I seguenti carichi sono stati utilizzati negli Studi di Convalida per il Mantenimento della Sterilità per STERIS V-PRO®:**

- Peso Super leggero: Non applicabile.
- Peso Leggero: 1,1 Kg di massa metallica, 6 forcipi, vassoio STERIS V-PRO® (43x25,5x9 cm) da 1,8 Kg.
- Peso Regolare: 2,3 Kg di massa metallica, 6 forcipi, vassoio STERIS V-PRO® (43x25,5x9 cm) da 1,8 Kg.
- Peso Medio: 2,7 Kg di massa metallica, 6 forcipi, vassoio STERIS V-PRO® (43x25,5x9 cm) da 1,8 Kg.
- Peso Pesante: 2,3 Kg di massa metallica, 6 forcipi, vassoio STERIS V-PRO® (53,5x25,5x9 cm) da 2,3 Kg.
- Peso Super pesante: 2,3 Kg di massa metallica, 6 forcipi, vassoio STERIS V-PRO® (53,5x25,5x9 cm) da 2,3 Kg.

### **I seguenti carichi sono stati utilizzati negli Studi di Convalida per il Mantenimento della Sterilità per STERIS V-PRO® 60:**

- Peso Super leggero: Non applicabile.
- Peso Leggero: Vassoio V-PRO® (25,5x53,5x9 cm), massa metallica necessaria a raggiungere il peso totale finale del test riportato in alto, 6 forciipi.
- Peso Regolare: Vassoio V-PRO® (25,5x53,5x9 cm), massa metallica necessaria a raggiungere il peso totale finale del test riportato in alto, 6 forciipi.
- Peso Medio: Vassoio V-PRO® (25,5x53,5x9 cm), massa metallica necessaria a raggiungere il peso totale finale del test riportato in alto, 6 forciipi.
- Peso Pesante: Vassoio V-PRO® (25,5x53,5x9 cm), massa metallica necessaria a raggiungere il peso totale finale del test riportato in alto, 6 forciipi.
- Peso Super pesante: Vassoio V-PRO® (25,5x53,5x9 cm), massa metallica necessaria a raggiungere il peso totale finale del test riportato in alto, 6 forciipi.

### **I seguenti carichi sono stati utilizzati negli Studi di Convalida per il Mantenimento della Sterilità per STERIZONE® VP4:**

- Peso Super leggero: Non applicabile.
- Peso Leggero: Vassoio Symmetry Medical - MicroPack® in plastica (38x25,5x4 cm), strumenti metallici e non metallici necessari a raggiungere il peso totale finale consigliato più in alto.
- Peso Regolare: Vassoio Symmetry Medical - MicroPack® in plastica (38x25,5x4 cm), strumenti metallici e non metallici necessari a raggiungere il peso totale finale consigliato più in alto.
- Peso Medio: Vassoio SteriPack in metallo (58,5x28x12,5 cm), strumenti metallici e non metallici necessari a raggiungere il peso totale finale risultante dai test e consigliato più in alto.
- Peso Pesante: Vassoio SteriPack in metallo (58,5x28x12,5 cm), strumenti metallici e non metallici necessari a raggiungere il peso totale finale risultante dai test e consigliato più in alto.
- Peso Super pesante: Vassoio SteriPack in metallo (58,5x28x12,5 cm), strumenti metallici e non metallici necessari a raggiungere il peso totale finale risultante dai test e consigliato più in alto.

## **PRATICHE DI STERILIZZAZIONE**

- I teli per sterilizzazione Gemini sono destinati all'uso entro i parametri sanitari di sterilizzazione elencati nelle "Istruzione per l'uso". Consultare il fabbricante dello sterilizzatore in merito alle configurazioni di carico più appropriate.
- Se lo sterilizzatore dovesse guastarsi, o qualora un ciclo venisse interrotto prima del completamento, i pacchi andranno confezionati in nuovi teli prima di sottoporli ad un ulteriore ciclo.
- Gli oggetti o insiemi di oggetti avvolti nei teli per sterilizzazione Gemini in attesa di sterilizzazione dovranno rispettare le configurazioni di carico e impilaggio elencati in EN 285, EN 13060 o EN 1422, in funzione dello sterilizzatore utilizzato.

NOTA: Oltre al tipo di telo per sterilizzazione, ci sono molti altri fattori che possono influenzare i tempi di asciugatura: la configurazione prescelta per la confezione, il carico della sterilizzatrice, variazioni sul ciclo, il rendimento della sterilizzatrice, la temperatura, l'altitudine e le condizioni ambientali della sala. Le sterilizzatrici possiedono caratteristiche di design e di utilizzo molto differenti tra loro. Come consigliato nelle linee guida EN ISO TS 16775 - parte 3.3.2.9.3, l'utente, a sterilizzazione avvenuta, dovrà ricontrollare il telo e valutare lo stato dell'oggetto in esso avvolto al fine di assicurarsi che, nei processi di sterilizzazione per calore umido, essi siano sufficientemente asciutti.

## RAFFREDDAMENTO/SCARICO POST STERILIZZAZIONE

- Non rimuovere le confezioni (ancora avvolte nei teli) dal carrello di sterilizzazione fino a raffreddamento avvenuto al fine di non comprometterne la sterilità.
- Effettuare un'ispezione visiva dei pacchi sterili nel momento in cui essi vengono rimossi dal carrello. I pacchi sterili danneggiati, bagnati o compressi non andranno utilizzati.

## MANTENIMENTO DELLA STERILITÀ

Quando testati in tempo reale, i teli per sterilizzazione Gemini si sono dimostrati capaci di mantenere la sterilità della confezione per i seguenti periodi di tempo (in condizioni ambientali controllate e a sterilizzazione avvenuta). I periodi indicati non impediscono agli utenti di continuare a seguire i protocolli in vigore presso la propria struttura sanitaria.

**Tabella 9: Mantenimento della sterilità con teli Gemini**

Modalità di sterilizzazione	Periodo di sterilità massimo (fino ad apertura)
Pre-vuoto e vapore a gravità	2 anni
Ossido di etilene (ETO)	90 giorni
Cicli STERRAD® 50, 100S, 200S, NX™, e 100NX™	1 anno
STERIS V-PRO® 1, 1Plus, maX, & 60	1 anno
STERIZONE® VP4	1 anno

## APERTURA

- Verificare l'assenza di danni, umidità o di potenziale contaminazione nella confezione prima e dopo l'apertura (ma comunque prima di procedere all'utilizzo dei contenuti). **Attenzione: Non utilizzare i contenuti qualora l'ispezione dovesse dare esito negativo: la sterilità dell'oggetto potrebbe essere stata compromessa.** In tal caso, sterilizzare nuovamente i contenuti utilizzando dei teli nuovi.
- Aprire le confezioni in modo asettico e conformemente alla politica della propria struttura sanitaria.

## SMALTIMENTO

- Non riutilizzare. Medline Industries Inc. non approva il riutilizzo (re-sterilizzazione) dei propri teli di sterilizzazione e non garantisce il buon esito del processo di sterilizzazione qualora questi venissero riutilizzati.
- Riciclare i teli usati o smaltirli presso discariche o inceneritori conformemente alle normative statali e locali. Riciclare soltanto i teli puliti.
- Notare che il telo è composto da plastica polipropilenica, il cui codice di riciclaggio plastica è "5".
- Prendere le dovute precauzioni prima di smaltire il dispositivo. Lo smaltimento dello stesso andrà effettuato conformemente alle normative ospedaliere o nazionali relative ai rifiuti biologicamente pericolosi.

## APPENDICE

**Nota:** Fare riferimento alla Guida dell'Utente per istruzioni complete in merito al carico e ai cicli corrispondenti a ciascun Sistema di Sterilizzazione elencato in basso. Le istruzioni fornite per la teleria Gemini non vanno intese come una sostituzione delle istruzioni per l'uso più dettagliate fornite assieme a ciascuna Sterilizzatrice.

### Cicli Convalidati con Prodotti per la Sterilizzazione Avanzata (ASP) STERRAD® 50, 100S, 200S, STERRAD® NX™ e STERRAD® 100NX™

ASP STERRAD® Sistema e Ciclo	Carico previsto
STERRAD® 50	<p>Dispositivi riutilizzabili in metallo e non, inclusi fino a 10 lumi e cavità dalle seguenti dimensioni per camera di carico:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Diametro interno di 1 mm o più e lunghezza di 125 mm o meno per lume in acciaio inossidabile a canale singolo.</li> <li>• Diametro interno di 2 mm o più e lunghezza di 250 mm o meno per lume in acciaio inossidabile a canale singolo.</li> <li>• Diametro interno di 3 mm o più e lunghezza di 400 mm o meno per lume in acciaio inossidabile a canale singolo.</li> <li>• Diametro interno di 6 mm o più e lunghezza di 310 mm o meno per lume in TEFLON®/polietilene a canale singolo.</li> </ul> <p>Fare riferimento alla Guida dell'Utente per la Sterilizzatrice STERRAD® 50 per ulteriori e complete informazioni in merito ai carichi e ai cicli, nonché per istruzioni sul carico della camera (ad esempio 10 lumi per carico).</p>
STERRAD® 100S	<p>Dispositivi riutilizzabili in metallo e non, inclusi fino a 10 lumi e cavità dalle seguenti dimensioni per camera di carico:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Diametro interno di 1mm o più e lunghezza di 125 mm o meno per lume in acciaio inossidabile a canale singolo.</li> <li>• Diametro interno di 2 mm o più e lunghezza di 250 mm o meno per lume in acciaio inossidabile a canale singolo.</li> <li>• Diametro interno di 3mm o più e lunghezza di 400 mm o meno per lume in acciaio inossidabile a canale singolo.</li> <li>• Diametro interno di 6 mm o più e lunghezza di 310 mm o meno per lume in TEFLON®/polietilene a canale singolo.</li> </ul> <p>Fare riferimento alla Guida dell'Utente per la Sterilizzatrice STERRAD® 100 per ulteriori e complete informazioni in merito ai carichi e ai cicli, nonché per istruzioni sul carico della camera (ad esempio 10 lumi per carico).</p>
STERRAD® 200S	<p>Dispositivi riutilizzabili in metallo e non, inclusi fino a 12 lumi dalle seguenti dimensioni per carico in camera:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Diametro interno di 1 mm o più e lunghezza di 125 mm o meno per lume in acciaio inossidabile a canale singolo.</li> <li>• Diametro interno di 2 mm o più e lunghezza di 250 mm o meno per lume in acciaio inossidabile a canale singolo.</li> <li>• Diametro interno di 3 mm o più e lunghezza di 400 mm o meno per lume in acciaio inossidabile a canale singolo.</li> <li>• Diametro interno di 6 mm o più e lunghezza di 310 mm o meno per lume in TEFLON®/polietilene a canale singolo.</li> </ul> <p>Fare riferimento alla Guida dell'Utente per lo Sterilizzatore STERRAD® 200S per ulteriori e complete informazioni in merito ai carichi e ai cicli, nonché per istruzioni sul carico della camera (ad esempio 16,5 Kg per carico).</p>

ASP STERRAD® Sistema e Ciclo	Carico previsto
STERRAD® NX™ Ciclo Standard	<p>Dispositivi riutilizzabili in metallo e non, inclusi fino a 10 lumi e cavità dalle seguenti dimensioni per camera di carico:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Diametro interno di 1mm o più e lunghezza di 150 mm o meno per lume in acciaio inossidabile a canale singolo.</li> <li>· Diametro interno di 2 mm o più e lunghezza di 400 mm o meno per lume in acciaio inossidabile a canale singolo.</li> </ul> <p>Fare riferimento alla Guida dell'Utente per la Sterilizzatrice STERRAD® NX™ per ulteriori e complete informazioni in merito ai carichi e ai cicli, nonché per istruzioni sul carico della camera (ad esempio 4,9 Kg per carico).</p>
STERRAD® NX™ Ciclo Avanzato	<p>Dispositivi riutilizzabili in metallo e non, inclusi fino a 10 lumi e cavità dalle seguenti dimensioni per camera di carico:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Diametro interno di 1 mm o più e lunghezza di 500 mm o meno per lume in acciaio inossidabile a canale singolo.</li> </ul> <p>OPPURE</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Un endoscopio flessibile a canale singolo con o senza tappetino in silicone e senza carichi aggiuntivi. L'endoscopio flessibile potrà contenere:</li> <li>· Un lumen in TEFLON®/polietilene dal diametro interno di 1 mm o più e dalla lunghezza di 850 mm o meno.</li> </ul> <p>Fare riferimento alla Guida dell'Utente per la Sterilizzatrice STERRAD® NX™ per ulteriori e complete informazioni in merito ai carichi e ai cicli, nonché per istruzioni sul carico della camera (ad esempio 4,9 Kg per carico).</p>
STERRAD® 100NX™ Standard Ciclo	<p>Dispositivi riutilizzabili in metallo e non, inclusi fino a 10 lumi e cavità dalle seguenti dimensioni per camera di carico:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Diametro interno di 0,7 mm o più e lunghezza di 500 mm o meno per lumi in acciaio inossidabile a canale singolo. (Un massimo di due endoscopi flessibili, uno per vassoio per ciclo di sterilizzazione).</li> </ul> <p>Fare riferimento alla Guida dell'Utente per lo Sterilizzatore STERRAD® 100NX per ulteriori e complete informazioni in merito ai carichi e ai cicli, nonché per istruzioni sul carico della camera (ad esempio 9,7 Kg per carico).</p>
STERRAD® Ciclo 100NX™ Flex	<p>Un endoscopio flessibile a canale singolo o doppio con o senza tappetino in silicone e senza carichi aggiuntivi. L'endoscopio flessibile potrà contenere:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Un lumen in TEFLON®/polietilene dal diametro interno di 1 mm o più e dalla lunghezza di 850 mm o meno. (Un massimo di due endoscopi flessibili, uno per vassoio per ciclo di sterilizzazione).</li> </ul> <p>Fare riferimento alla Guida dell'Utente per la Sterilizzatrice STERRAD® 100NX per ulteriori e complete informazioni in merito ai carichi e ai cicli, nonché per istruzioni sul carico della camera (ad esempio 5,5 Kg per carico).</p>

ASP STERRAD® Sistema e Ciclo	Carico previsto
STERRAD® 100NX™ Express Ciclo	Dispositivi riutilizzabili in metallo e non (senza lumi) per cui è necessaria la sterilizzazione della superficie e di spazi a diffusione ristretta quali le cerniere di forcipi e forbici; endoscopi senza lumi rigidi e semirigidi. Fare riferimento alla Guida dell'Utente per la Sterilizzatrice STERRAD® 100NX per ulteriori e complete informazioni in merito ai carichi e ai cicli, nonché per istruzioni sul carico della camera (ad esempio 4,9 Kg per carico).
STERRAD® Ciclo 100NX™ DUO	Uno o due endoscopi flessibili a canale singolo con dispositivi accessori normalmente connessi agli stessi, con o senza tappetino in silicone. L'endoscopio flessibile potrà contenere: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Un lumen in TEFLON®/polietilene dal diametro interno di 1 mm o più e dalla lunghezza di 875 mm o meno.</li> <li>• Dispositivi accessori normalmente connessi all'endoscopio flessibile durante l'uso dello stesso.</li> <li>• Endoscopi flessibili senza lumi.</li> </ul> Fare riferimento alla Guida dell'Utente per la Sterilizzatrice STERRAD® NX™ per ulteriori e complete informazioni in merito ai carichi e ai cicli, nonché per istruzioni sul carico della camera (ad esempio 4,9 Kg per carico).

## Sistemi di Sterilizzazione Convalidati a Bassa Temperatura STERIS V-PRO® Ciclo pre-programmato

Sistema STERIS® & ciclo	Carico previsto
STERIS® V-PRO® maX Ciclo lume	Dispositivi riutilizzabili metallici e non, inclusi strumenti provvisti di superfici a diffusione ristretta (come, ad esempio, le cerniere di forcipi o forbici) e endoscopi rigidi/semirigidi a canale singolo, doppio o triplo, con le seguenti configurazioni: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dispositivi a canale singolo o doppio con lumi in acciaio inossidabile con <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ Diametro interno di 0,77 cm o più e lunghezza di 410 mm o meno</li> </ul> </li> <li>• Dispositivi a canale triplo con lumi in acciaio inossidabile con <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ Diametro interno di 1,2 mm o più e lunghezza di 257 mm o meno</li> <li>◦ Diametro interno di 1,8 mm o più e lunghezza di 310 mm o meno</li> <li>◦ Diametro interno di 2,8 mm o più e lunghezza di 317 mm o meno</li> </ul> </li> </ul>
STERIS® V-PRO® maX Ciclo Flessibile	Endoscopi chirurgici flessibili a canale singolo o doppio e broncoscopi con lumi con: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Diametro interno di 1 mm o più e lunghezza di 990 mm o meno.</li> </ul>

Sistema STERIS® & ciclo	Carico previsto
STERIS® V-PRO® maX Ciclo senza lumi	Dispositivi medici riutilizzabili metallici/non metallici e privi di lumen. Ciò include endoscopi rigidi, semirigidi e flessibili privi di lumi e dispositivi medici provvisti di superfici a diffusione ristretta (quali le cerniere di forcipi o forbici) in acciaio inossidabile o titanio.
STERIS® V-PRO® Ciclo 60 lumi	Dispositivi riutilizzabili metallici e non, inclusi strumenti provvisti di superfici a diffusione ristretta (come, ad esempio, le cerniere di forcipi o forbici) e endoscopi rigidi/semirigidi a canale singolo, doppio o triplo, con le seguenti configurazioni: <ul style="list-style-type: none"> <li>Dispositivi a canale singolo o doppio con lumi in acciaio inossidabile con <ul style="list-style-type: none"> <li>Diametro interno di 0,77 cm o più e lunghezza di 410 mm o meno</li> </ul> </li> <li>Dispositivi a canale triplo con lumi in acciaio inossidabile con <ul style="list-style-type: none"> <li>Diametro interno di 1,2 mm o più e lunghezza di 257 mm o meno</li> <li>Diametro interno di 1,8 mm o più e lunghezza di 310 mm o meno</li> <li>Diametro interno di 2,8 mm o più e lunghezza di 317 mm o meno</li> </ul> </li> </ul>
STERIS® V-PRO® Ciclo Flessibile 60	Endoscopi chirurgici flessibili a canale singolo o doppio e broncoscopi con lumi con: <ul style="list-style-type: none"> <li>Diametro interno di 1 mm o più e lunghezza di 990 mm o meno</li> </ul>
STERIS® V-PRO® Ciclo 60 senza lumi	Dispositivi medici riutilizzabili metallici/non metallici e privi di lumen. Ciò include endoscopi rigidi, semirigidi e flessibili privi di lumi e dispositivi medici provvisti di superfici a diffusione ristretta (quali le cerniere di forcipi o forbici) in acciaio inossidabile o titanio.

## Ciclo di sterilizzazione a preimpostazione unica con STERIZONE® VP4 (convalidato)

STERIZONE® VP4 Sterilizzatrice	Carico previsto
STERIZONE® Sterilizzatore VP4 Preimpostazione unica Ciclo di steriliz- zazione	Strumenti medici generali, incluse le seguenti geometrie: <ul style="list-style-type: none"> <li>Meccanismi a scivolo, cerniere, viti, rubinetti, strumenti con lumi rigidi (senza estremità cieca)</li> </ul> Endoscopi flessibili a canale singolo con: <ul style="list-style-type: none"> <li>Diametro interno del canale di 1 mm o più e lunghezza di 850 mm o meno</li> </ul> Endoscopi rigidi a canale singolo o doppio con: <ul style="list-style-type: none"> <li>Diametro interno del canale di 0,7 mm o più e lunghezza di 500 mm o meno</li> </ul> Fare riferimento alla Guida dell'Utente per lo Sterilizzatore STERRAD® VP4 per ulteriori e complete informazioni in merito ai carichi e ai cicli, nonché per istruzioni sul carico della camera.



# DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Las láminas de esterilización Gemini se presentan en paquetes de láminas individuales, donde de acuerdo con las prácticas estándar de los hospitales se utilizan dos láminas para envolver un dispositivo médico o un conjunto de dispositivos médicos para su esterilización. La lámina de esterilización doble Gemini se compone de dos láminas de esterilización Gemini cosidas ultrasónicamente en ambos lados. Esto permite envolver cómodamente con dos láminas simultáneamente. Las láminas intercaladas Gemini cuentan con nuestra tecnología multicapa y una diferenciación de color para centrales de esterilización en las que se utilicen envolturas secuenciales.

Las láminas de esterilización son láminas de tejido no tejido cuadradas o rectangulares con una estructura interna SSMMMS (spunbond-spunbond-meltblown-meltblown-spunbond) de cinco capas. La lámina está disponible en tres versiones: simple, doble o intercalada. La lámina simple es azul. La lámina doble es de un solo color (lámina azul con otra lámina azul) o de dos colores (lámina azul con una lámina rosa). La lámina intercalada se compone de dos láminas individuales de color azul y rosa. La lámina permite desenvolver asépticamente el envase esterilizado.

Las láminas de esterilización Gemini están disponibles en tamaños que van de 46x46 cm a 137x183 cm en seis gramajes para tres modelos diferentes que se enumeran en la tabla 1.

Tabla 1. Gramajess/modelos de láminas de esterilización Gemini

Peso	Simple	Intercalada	Dos colores doble	Un color doble
Peso súper ligero	GEM01XX-EU	No aplicable	GEM01XXT-EU	No aplicable
Gramaje ligero	GEM11XX-EU	GEM11XXINT-EU	GEM11XXT-EU	GEM11XXS-EU
Gramaje estándar	GEM21XX-EU	GEM21XXINT-EU	GEM21XXT-EU	GEM21XXS-EU
Gramaje medio	GEM31XX-EU	GEM31XXINT-EU	GEM31XXT-EU	GEM31XXS-EU
Gramaje pesado	GEM41XX-EU	GEM41XXINT-EU	GEM41XXT-EU	GEM41XXS-EU
Gramaje muy pesado	GEM51XX-EU	No aplicable	GEM51XXT-EU	GEM51XXS-EU

# INDICACIONES DE USO

Las láminas de esterilización Gemini están destinadas a ser utilizadas para envolver dispositivos médico que deben ser esterilizados por profesionales sanitarios utilizando los siguientes métodos de esterilización. Los tiempos de secado que se indican a continuación son tiempos de secado “mínimos” y deberán ajustarse en el entorno real.

**Tabla 2. Prevació de vapor a 134 °C de 3 a 18 minutos con los siguientes tiempos de secado por peso:**

GEM0 – Gramaje súper ligero	20 minutos
GEM1 – Gramaje ligero	20 minutos
GEM2 – Gramaje estándar	20 minutos
GEM3 – Gramaje medio	20 minutos
GEM4 – Gramaje pesado	30 minutos
GEM5 – Gramaje muy pesado	30 minutos

**Tabla 3. Vapor por gravedad a 121 °C de 15 a 30 minutos con los siguientes tiempos de secado por peso:**

GEM0 – Gramaje súper ligero	20 minutos
GEM1 – Gramaje ligero	20 minutos
GEM2 – Gramaje estándar	20 minutos
GEM3 – Gramaje medio	20 minutos
GEM4 – Gramaje pesado	30 minutos
GEM5 – Gramaje muy pesado	30 minutos

**Tabla 4. Esterilización por óxido de etileno (ETO)**

60 minutos de exposición a 725 mg/l de ETO al 100% a 55 °C y 40 %-80 % de humedad relativa seguida de 12 horas de aireación.	No aplicable para GEM0
--	------------------------

**Tabla 5. Productos avanzados de esterilización Sistema de esterilización STERRAD® – Véase el apéndice – Ciclos validados de productos avanzados de esterilización (ASP)**

Gemini Gramaje lámina	Productos avanzados de esterilización Ciclos del sistema de esterilización STERRAD®
GEM0 - Gramaje súper ligero	No aplicable
GEM1 - Gramaje ligero	STERRAD® 50
GEM2 - Gramaje estándar	STERRAD® 100S
GEM3 - Gramaje medio	STERRAD® 200S
GEM4 - Gramaje pesado	STERRAD® NX™, (Ciclo estándar, ciclo avanzado)
GEM5 - Gramaje muy pesado	STERRAD® 100NX™, (Ciclo estándar, ciclo flexible, ciclo EXPRESS, ciclo DUO)

**Tabla 6. Sistemas de esterilización a baja temperatura STERIS V-PRO®.**  
**La lámina fue validada para ser aireada eficazmente durante los ciclos preprogramados.**

Gemini Peso lámina	Ciclos de esterilización a baja temperatura STERIS V-PRO®
GEM0 - Gramaje súper ligero	No aplicable
GEM1 - Gramaje ligero	STERIS V-PRO® 60 (Ciclos flexible, No-Lumen y Ciclos Flexibles)
GEM2 - Gramaje estándar	STERIS V-PRO® 1 (Ciclo Lumen)
GEM3 - Gramaje medio	STERIS V-PRO® 1 Plus (Ciclo Lumen yNo-Lumen)
GEM4 - Gramaje pesado	STERIS V-PRO® maX (Ciclos flexible, de lumen y sin lumen)
GEM5 - Gramaje muy pesado	

**Tabla 7. Sistema de esterilización STERIZONE® VP4 – Véase el apéndice – Validado Ciclos STERIZONE® VP4**

Gemini Peso lámina	Ciclos del sistema de esterilización STERIZONE® VP4
GEM0 - Gramaje súper ligero	No aplicable
GEM1 - Gramaje ligero	Esterilizador STERIZONE® VP4 simple Ciclo de esterilización preestablecido
GEM2 - Gramaje estándar	
GEM3 - Gramaje medio	
GEM4 - Gramaje pesado	
GEM5 - Gramaje muy pesado	

La lámina está diseñada para permitir la esterilización de dispositivos médicos adjuntos y también para mantener la esterilidad de dicho contenido hasta su uso.

## ADVERTENCIAS

- Si se ha producido un incidente grave en relación con el dispositivo, deberá notificarse a Medline y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.
- La reutilización de dispositivos de un solo uso crea un riesgo potencial para el paciente o el usuario. Puede causar contaminación o deterioro de su función, lo que puede causar lesiones, enfermedades o la muerte de un paciente.
- No utilice la lámina si se identifican daños o partículas externas antes de su uso.
- No utilice el contenido envuelto si la lámina está rota, mojada, sucia o si sospecha de un mal uso o abuso.
- No utilice la lámina Gemini en modos o condiciones de esterilización que no se ajusten a los parámetros indicados en la sección «Indicaciones de uso».

La lámina Gemini **no** está diseñada para su uso en los siguientes modos o ciclos de esterilización:

- Esterilización por calor seco
- Radiación (p. ej., Gamma, E-Beam u otra)
- No utilice la lámina en ciclos de esterilización que superen los 149 °C.

## PRECAUCIÓN

GEMO sólo se puede utilizar con los siguientes métodos de esterilización: **vapor de pre-vacío**, y **vapor de gravedad**.

## PRECAUCIONES

Las siguientes son precauciones generales que debe tener en cuenta en relación con las láminas de esterilización Gemini:

- No abra el envase de la caja con objetos afilados para evitar cortes accidentales en la lámina.
- Antes de envolverlos y esterilizarlos, asegúrese de que los contenidos/dispositivos hayan sido considerados compatibles para la esterilización en los modos de esterilización identificados en la sección de «Indicaciones de uso». Consulte las instrucciones de esterilización para todos los dispositivos destinados a la esterilización. Algunos dispositivos médicos, independientemente del método de esterilización y de la lámina o del recipiente de esterilización utilizado, pueden necesitar una consideración especial en sus configuraciones de envasado para garantizar la esterilización (véase la norma EN ISO TS 16775 parte 3.2.2.3 Pautas de montaje).
- No use la lámina en presencia de materiales inflamables. La lámina Gemini no es conductora.
- Si la esterilización se realiza en una instalación externa contratada, Medline Industries, Inc. recomienda que los dispositivos envueltos se protejan de la contaminación con una protección adicional.

## INSTRUCCIONES DE USO

La lámina de esterilización Gemini debe usarse de acuerdo con todas las recomendaciones de preparación, envoltura y carga de la cámara del equipo de esterilización de las siguientes normas:

- EN ISO 11607-1: Empaquetado para productos sanitarios esterilizados terminalmente; Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de empaquetado.
- EN 868-2: Empaquetado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Envoltorio para esterilización. Requisitos y métodos de ensayo
- EN ISO TS 16775: Empaquetado para productos sanitarios esterilizados terminalmente – Directrices sobre la aplicación de las normas ISO 11607-1 y ISO 11607-2
- EN 285 Esterilización – Esterilizadores a vapor – Esterilizadores grandes
- EN 13060 Esterilizadores de vapor pequeños
- EN 1422 Esterilizadores para uso médico. Esterilizadores por óxido de etileno. Requisitos y métodos de ensayo.

## ALMACENAMIENTO GENERAL (ANTES Y DESPUÉS DE LA ESTERILIZACIÓN)

- La ubicación debe estar limpia, libre de polvo y alejada de la luz fluorescente o ultravioleta.
- Utilice la rotación de existencias de primero en entrar, primero en salir. El periodo máximo de esterilidad debe tenerse en cuenta después de la esterilización (véase página 69).
- Consulte la norma EN ISO TS 16775.

# ANTES DEL USO

- Examine la lámina y deséchela si se detectan daños o impurezas.
- Limpie a fondo y seque los artículos que se van a envolver/ensasar.

# TÉCNICAS DE ENVOLTURA COMUNES

- Coloque el artículo o los artículos en la lámina utilizando las técnicas típicas de envoltura aséptica según la norma EN ISO TS 16775, anexo C. Para las técnicas de envoltura pueden utilizarse otras normas nacionales o directrices profesionales. Las recomendaciones para envolver contenido están descritas en la Tabla 8.
- Si usa la técnica de envoltura simultánea, asegúrese de que la primera envoltura se estire lo suficiente como para cubrir todas las superficies del envase para garantizar el mantenimiento de la esterilidad.
- Asegure el envase envuelto con cinta indicadora de esterilización o con un método de cierre alternativo adecuado para el método de esterilización que se vaya a utilizar.
- El cierre debe permitir que el esterilizante penetre al envase envuelto, evitar la constricción del mismo y mantener su integridad.

Tabla 8: Recomendaciones del modelo de envoltura<sup>1</sup>

Gemini Lámina Peso	Carga prevista	Contenido máximo para envase envuelto recomendado <sup>2</sup>					
		Pre-vacío, gravedad	EO	Ciclos ASP STERRAD ® 50, 100S, 200S, NX™, y 100NX™	STERIS V-PRO® 1, 1Plus, maX	STERIS V-PRO® 60	Esteril- izador STERI- ZONE® VP4
GEM0 - Peso súper ligero	No aplicable	2.7 Kg	No aplicable				
GEM1 - Peso ligero	Envase de peso ligero (por ejemplo: paquetes de ropa estándar)	2.7 Kg	2.7 Kg	4.8 Kg	3 Kg	2.7 Kg	2.7 Kg
GEM2 - Peso gramaje	Envase de peso ligero a moder- ado (por ejemplo: instrumentos médicos de uso general)	4 Kg	4 Kg	4.8 Kg	4 Kg	4 Kg	4 Kg
GEM3 - Peso medio	Envase de peso moderado a pesado (por ejemplo: instrumentos médicos de uso general)	5.9 Kg	5.9 Kg	4.8 Kg	4.5 Kg	5.9 Kg	5.9 Kg
GEM4 - Peso pesado	Envase de peso pesado (por ejemplo: instrumentos médicos de uso general)	7.7 Kg	7.7 Kg	4.8 Kg	4.5 Kg	7.7 Kg	7.7 Kg
GEM5 - Peso muy pesado	Envase de peso muy pesado (por ejemplo: instrumentos médicos de uso general)	11.3 Kg	11.3 Kg	4.8 Kg	4.5 Kg	11.3 Kg	11.3 Kg

<sup>1</sup> Los resultados individuales pueden diferir debido a factores tales como las variaciones en las prácticas de manipulación, las técnicas de envoltura y los métodos de plegado. Los resultados también pueden diferir debido al uso de contenidos con forma irregular, lo que puede añadir tensión adicional a la envoltura. Cada centro sanitario debe determinar por sí mismo qué modelo de envoltura es el más apropiado para cada uso previsto.

<sup>2</sup> Se recomienda no exceder los pesos máximos del contenido del envase envuelto indicados para cada modelo de envoltura. Además se recomienda no exceder el número, peso y tamaño de los tipos de contenido individuales validados para la lámina de esterilización Gemini.

### **Las siguientes cargas se utilizaron en los estudios de validación de vapor, gravedad y mantenimiento:**

- Peso súper ligero: 16 O toallas en dos paquetes de ocho.
- Peso ligero: 2 toallas (43x73,5 cm), 3 paños resistentes a los fluidos (274,5x183 cm)
- Peso estándar: 16 toallas (43x73,5 cm), 1 funda de mesa resistente a los fluidos (228,5x152,5 cm). 2,3 Kg de masa metálica.
- Peso medio: 4 bolsas para bandeja (51x63,5 cm) apilados bandeja 58,5x28x9 cm con 5 Kg de masa metálica.
- Peso pesado: 4 bolsas para bandeja (51x63,5 cm) apilados bandeja 58,5x28x9 cm con 6,8 Kg de masa metálica.
- Peso muy pesado: 4 bolsas para bandeja (51x63,5 cm) apilados bandeja 58,5x28x9 cm con 9 Kg de masa metálica.

### **Las siguientes cargas se utilizaron en los estudios de validación de mantenimiento de esterilidad EO:**

- Peso súper ligero: No aplicable.
- Peso ligero: 2 toallas (43x73,5 cm), 3 paños resistentes a los fluidos (274,5x183 cm)
- Peso estándar: 16 toallas (43x73,5 cm), 1 funda de mesa resistente a los fluidos (228,5x152,5 cm). 2,3 Kg de masa metálica.
- Peso medio: 4 bolsas para bandeja (51x63,5 cm) apilados bandeja 58,5x28x9 cm con 5 Kg de masa metálica.
- Peso pesado: 4 bolsas para bandeja (51x63,5 cm) apilados bandeja 58,5x28x9 cm con 6,8 Kg de masa metálica.
- Peso muy pesado: 4 bolsas para bandeja (51x63,5 cm) apilados bandeja 58,5x28x9 cm con 9 Kg de masa metálica.

### **Las siguientes cargas se utilizaron en Advanced Sterilization Products (ASP) STERRAD® estudios de validación de mantenimiento de esterilidad 50, 100S, 200S, NX™, y 100NX™:**

- Peso súper ligero: No aplicable.
- Peso ligero: Bandeja 58,5x28x10 cm con instrumental metálico.
- Peso estándar: Bandeja 58,5x28x10 cm con instrumental metálico.
- Peso medio: Bandeja 58,5x28x10 cm con instrumental metálico.
- Peso pesado: Bandeja 58,5x28x10 cm con instrumental metálico.
- Peso muy pesado: Bandeja 58,5x28x10 cm con instrumental metálico.

### **Las siguientes cargas se utilizaron en los estudios de validación de mantenimiento de esterilidad de STERIS V-PRO®:**

- Peso súper ligero: No aplicable.
- Peso ligero: 1,1 Kg de masa metálica, 6 fórceps, bandeja (43x25,5x9 cm) STERIS V-PRO® a 1,8 Kg.
- Peso estándar: 2,3 Kg de masa metálica, 6 fórceps, bandeja (43x25,5x9 cm) STERIS V-PRO® a 1,8 Kg.
- Peso medio: 2,7 Kg de masa metálica, 6 fórceps, bandeja (43x25,5x9 cm) STERIS V-PRO® a 1,8 Kg.
- Peso pesado: 2,3 Kg de masa metálica, 6 fórceps, bandeja (53,5x25,5x9 cm) STERIS V-PRO® a 2,3 Kg.
- Peso muy pesado: 2,3 Kg de masa metálica, 6 fórceps, bandeja (53,5x25,5x9 cm) STERIS V-PRO® a 2,3 Kg.

### **Las siguientes cargas se utilizaron en los estudios de validación de mantenimiento de esterilidad de STERIS V-PRO® 60:**

- Peso súper ligero: No aplicable.
- Peso ligero: Bandeja V-PRO® (25,5x53,5x9 cm), masa metálica para realizar el peso total final probado anteriormente, y 6 fórceps.
- Peso estándar: Bandeja V-PRO® (25,5x53,5x9 cm), masa metálica para realizar el peso total final probado anteriormente, y 6 fórceps.
- Peso medio: Bandeja V-PRO® (25,5x53,5x9 cm), masa metálica para realizar el peso total final probado anteriormente, y 6 fórceps.
- Peso pesado: Bandeja V-PRO® (25,5x53,5x9 cm), masa metálica para realizar el peso total final probado anteriormente, y 6 fórceps.
- Peso muy pesado: Bandeja V-PRO® (25,5x53,5x9 cm), masa metálica para realizar el peso total final probado anteriormente, y 6 fórceps.

### **Las siguientes cargas se utilizaron en los estudios de validación de mantenimiento de esterilidad de STERIZONE® VP4:**

- Peso súper ligero: No aplicable.
- Peso ligero: Symmetry Medical – bandeja de plástico MicroPack® (38x25,5x4 cm), instrumental metálico y no metálico para realizar el peso total final recomendado anteriormente.
- Peso estándar: Symmetry Medical – bandeja de plástico MicroPack® (38x25,5x4 cm), instrumental metálico y no metálico para realizar el peso total final recomendado anteriormente.
- Peso medio: Bandeja metálica SteriPack (58,5x28x12,5 cm), instrumental metálico y no metálico para realizar el peso total final recomendado anteriormente.
- Peso pesado: Bandeja metálica SteriPack (58,5x28x12,5 cm), instrumental metálico y no metálico para realizar el peso total final recomendado anteriormente.
- Peso muy pesado: Bandeja metálica SteriPack (58,5x28x12,5 cm), instrumental metálico y no metálico para realizar el peso total final recomendado anteriormente.

## **PRÁCTICAS DE ESTERILIZACIÓN**

- Las láminas de esterilización Gemini esterilización Gemini están diseñadas para su uso con los parámetros de esterilización sanitarios indicados en las «Indicaciones de uso». Se debe consultar con el fabricante del esterilizador para obtener las configuraciones de carga adecuadas del esterilizador.
- Si un esterilizador no funciona correctamente o un ciclo se interrumpe antes de su finalización, los envases deben volver a envolverse antes de ser introducidos en otro ciclo de esterilización.
- Los juegos o artículos envueltos con láminas de esterilización Gemini deben seguir las configuraciones de carga y apilamiento identificadas en las normas EN 285, EN 13060 o EN 1422 según el esterilizador utilizado.

NOTA: Muchos factores pueden influir en el tiempo de secado además de la lámina de esterilización, como la configuración del envase que se utiliza, la carga del esterilizador, las variaciones del ciclo, el rendimiento del esterilizador, la temperatura, la altitud y las condiciones ambientales. Los esterilizadores varían ampliamente en diseño y características de rendimiento. Como se recomienda en la norma EN ISO TS 16775 parte 3.3.2.9.3, el usuario debe realizar una calificación de la envoltura y evaluar el contenido después de la esterilización para asegurarse de que se ha producido un secado suficiente en el proceso de esterilización por calor húmedo.

# ENFRIAMIENTO/DESCARGA DESPUÉS DE LA ESTERILIZACIÓN

- Deje los envases envueltos en el carrito del esterilizador intactos hasta que se enfrien para no comprometer la esterilidad del envase.
- Inspeccione visualmente los artículos envueltos a medida que se extraen del carrito. No se deben usar los artículos que estén rotos, mojados o comprimidos.

## MANTENIMIENTO DE LA ESTERILIDAD

En pruebas en tiempo real, la lámina Gemini es capaz de mantener la esterilidad del envase durante los siguientes periodos de tiempo en condiciones ambientales controladas después de la esterilización. Estos periodos de tiempo no impiden que los usuarios continúen practicando los protocolos establecidos en los centros sanitarios.

Tabla 9: Mantenimiento de la esterilidad Lámina Gemini

Modo de esterilización	Periodo máximo de esterilidad (hasta que se abre)
Prevació y gravedad de vapor	2 años
Óxido de etileno (ETO)	90 días
Ciclos STERRAD® 50, 100S, 200S, NX™, y 100NX™	1 año
STERIS V-PRO® 1, 1Plus, maX, & 60	1 año
STERIZONE® VP4	1 año

## APERTURA

- Inspeccione el envase en busca de daños, humedad o cualquier signo de contaminación potencial antes de abrirlo y de nuevo después de abrirlo, pero antes de usar el contenido. **Precaución: No utilice el contenido si se dan estas condiciones, ya que la esterilidad podría verse comprometida.** Si se observa alguna de estas condiciones, vuelva a procesar el contenido utilizando una lámina sin procesar.
- Abra los envases asépticamente de acuerdo con la política del centro sanitario.

## ELIMINACIÓN

- No reutilizar. Medline Industries, Inc. no aconseja la reutilización (re-esterilización) de su lámina de esterilización y no garantiza el rendimiento si el producto se reutiliza.
- Recicle, deseche o queme la lámina usada de acuerdo con la legislación estatal y local. Recicle únicamente las láminas que no estén sucias.
- Tenga en cuenta que la lámina está compuesta de plástico de polipropileno que tiene un código de reciclaje de plásticos de «5».
- Se deben tomar precauciones al desechar este dispositivo y la eliminación del dispositivo se hará de acuerdo con la legislación nacional o del hospital aplicable para residuos biológicamente peligrosos.



# ANEXO:

**Nota:** Consulte la «Guía del usuario» para obtener instrucciones completas sobre la carga y el ciclo para cada sistema de esterilización a continuación. Las instrucciones que se proporcionan a continuación no tienen la intención de reemplazar las detalladas «Instrucciones de uso» que se proporcionan con cada sistema de esterilización.

## Ciclos validados de (ASP) STERRAD® 50, 100S, 200S, STERRAD® NX™ y STERRAD® 100NX™

Sistema y ciclo ASP STERRAD®	Carga prevista
STERRAD® 50	<p>Dispositivos médicos metálicos y no metálicos reutilizables, incluyendo hasta 10 lúmenes de las siguientes dimensiones por carga de cámara:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Un diámetro interno de 1 mm o superior y una longitud de 125 mm o inferior de lúmenes de acero inoxidable monocanal.</li><li>• Un diámetro interno de 2 mm o superior y una longitud de 250 mm o inferior de lúmenes de acero inoxidable monocanal.</li><li>• Un diámetro interno de 3 mm o superior y una longitud de 400 mm o inferior de lúmenes de acero inoxidable monocanal.</li><li>• Un diámetro interno de 6 mm o superior y una longitud de 310 mm o inferior de lúmenes de TEFLON®/Polietileno monocanal.</li></ul> <p>Consulte la «Guía del usuario» del esterilizador STERRAD® 50 para obtener instrucciones completas sobre la(s) carga(s) y el(los) ciclo(s), incluidas las instrucciones de carga de cámara (es decir, 10 lúmenes por carga).</p>
STERRAD® 100S	<p>Dispositivos médicos metálicos y no metálicos reutilizables, incluyendo hasta 10 lúmenes de las siguientes dimensiones por carga de cámara:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Un diámetro interno de 1 mm o superior y una longitud de 125 mm o inferior de lúmenes de acero inoxidable monocanal.</li><li>• Un diámetro interno de 2 mm o superior y una longitud de 250 mm o inferior de lúmenes de acero inoxidable monocanal.</li><li>• Un diámetro interno de 3mm o superior y una longitud de 400 mm o inferior de lúmenes de acero inoxidable monocanal.</li><li>• Un diámetro interno de 6 mm o superior y una longitud de 310 mm o inferior de lúmenes de TEFLON- Polietileno monocanal.</li></ul> <p>Consulte la «Guía del usuario» del esterilizador STERRAD® 100 para obtener instrucciones completas sobre la(s) carga(s) y el(los) ciclo(s), incluidas las instrucciones de carga de cámara (es decir, 10 lúmenes por carga).</p>

STERRAD® 200S	<p>Dispositivos médicos metálicos y no metálicos reutilizables, incluyendo hasta 12 lúmenes de las siguientes dimensiones por carga de cámara:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Un diámetro interno de 1 mm o superior y una longitud de 125 mm o inferior de lúmenes de acero inoxidable monocal.</li> <li>· Un diámetro interno de 2 mm o superior y una longitud de 250 mm o inferior de lúmenes de acero inoxidable monocal.</li> <li>· Un diámetro interno de 3 mm o superior y una longitud de 400 mm o inferior de lúmenes de acero inoxidable monocal.</li> <li>· Un diámetro interno de 6 mm o superior y una longitud de 310 mm o inferior de lúmenes de TEFLON®/Polietileno monocal.</li> </ul> <p>Consulte la «Guía del usuario» del esterilizador STERRAD® 200S para obtener instrucciones completas sobre la(s) carga(s) y el(los) ciclo(s), incluidas las instrucciones de carga de cámara (es decir, 16,5 Kg por carga).</p>
Sistema y ciclo ASP STERRAD®	Carga prevista
Ciclo estándar STERRAD® NX™	<p>Dispositivos médicos metálicos y no metálicos reutilizables, incluyendo hasta 10 lúmenes de las siguientes dimensiones por carga de cámara:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Un diámetro interno de 1 mm o superior y una longitud de 150 mm o inferior de lúmenes de acero inoxidable monocal.</li> <li>· Un diámetro interno de 2 mm o superior y una longitud de 400 mm o inferior de lúmenes de acero inoxidable monocal.</li> </ul> <p>Consulte la «Guía del usuario» del esterilizador STERRAD® NX™ para obtener instrucciones completas sobre la(s) carga(s) y el(los) ciclo(s), incluidas las instrucciones de carga de cámara (es decir, 4,9 Kg por carga).</p>
Ciclo avanzado STERRAD® NX™	<p>Dispositivos médicos metálicos y no metálicos reutilizables, incluyendo hasta 10 lúmenes de las siguientes dimensiones por carga de cámara:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Un diámetro interno de 1 mm o superior y una longitud de 500 mm o inferior de lúmenes de acero inoxidable monocal.</li> <li>· O</li> <li>· Un flexocopio monocal con o sin esterilla de silicona y sin carga adicional. El flexocopio puede contener:</li> <li>· Un lumen de TEFLON®/Polietileno monocal con un diámetro interno de 1 mm o superior y una longitud de 850 mm o inferior.</li> </ul> <p>Consulte la «Guía del usuario» del esterilizador STERRAD® NX™ para obtener instrucciones completas sobre la(s) carga(s) y el(los) ciclo(s), incluidas las instrucciones de carga de cámara (es decir, 4,9 Kg por carga).</p>
Ciclo estándar 100NX™ STERRAD®	<p>Dispositivos médicos metálicos y no metálicos reutilizables, incluyendo hasta 10 lúmenes de las siguientes dimensiones por carga de cámara:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Un diámetro interno de 0,7 mm o superior y una longitud de 500 mm o inferior de lúmenes de acero inoxidable monocal.</li> </ul> <p>(Un máximo de dos flexocopios, uno por bandeja por ciclo de esterilización).</p> <p>Consulte la «Guía del usuario» del esterilizador STERRAD® 100NX™ para obtener instrucciones completas sobre la(s) carga(s) y el(los) ciclo(s), incluidas las instrucciones de carga de cámara (es decir, 9,7 Kg por carga).</p>

Ciclo flexible 100NX™ STERRAD®	<p>Uno o dos flexocopios monocanal con o sin esterilla de silicona y sin carga adicional. El flexocopio puede contener:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Un lumen de TEFLON®/Polietileno monocanal con un diámetro interno de 1 mm o superior y una longitud de 850 mm o inferior. (Un máximo de dos flexocopios, uno por bandeja por ciclo de esterilización).</li></ul> <p>Consulte la «Guía del usuario» del esterilizador STERRAD® 100NX™ para obtener instrucciones completas sobre la(s) carga(s) y el(los) ciclo(s), incluidas las instrucciones de carga de cámara (es decir, 5,5 Kg por carga).</p>
Sistema y ciclo ASP STERRAD®	<p>Carga prevista</p>
Ciclo Express 100NX™ STERRAD®	<p>Dispositivos metálicos y no metálicos no iluminados y reutilizables que requieren esterilización superficial, y esterilización de espacios restringidos por difusión, tales como la zona con bisagras de los fórceps y las tijeras, y endoscopios rígidos o semirrígidos sin lúmenes.</p> <p>Consulte la «Guía del usuario» del esterilizador STERRAD® 100NX™ para obtener instrucciones completas sobre la(s) carga(s) y el(los) ciclo(s), incluidas las instrucciones de carga de cámara (es decir, 4,9 Kg por carga).</p>
Ciclo DUO 100NX™ STERRAD®	<p>Uno o dos flexocopios monocanal con dispositivos complementarios que normalmente se conectan a ellos, con o sin esterilla de silicona. El flexocopio puede contener:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Un lumen de TEFLON®/Polietileno monocanal con un diámetro interno de 1 mm o superior y una longitud de 875 mm o inferior.</li><li>• Dispositivos complementarios que normalmente se conectan a un endoscopio flexible durante su uso.</li><li>• Flexoscopios sin lúmenes.</li></ul> <p>Consulte la «Guía del usuario» del esterilizador STERRAD® NX™ para obtener instrucciones completas sobre la(s) carga(s) y el(los) ciclo(s), incluidas las instrucciones de carga de cámara (es decir, 4,9 Kg por carga).</p>

## Sistemas de esterilización a baja temperatura STERIS V-PRO® validados Ciclo preprogramado

Ciclo y sistema STERIS®	Carga prevista
STERIS® V-PRO® maX Ciclo lumen	<p>Dispositivos médicos metálicos y no metálicos reutilizables, incluidos los instrumentos con espacios restringidos por difusión (como la zona con bisagras de los fórceps y las tijeras) y endoscopios rígidos/semirrígidos con uno, dos o tres canales, con las siguientes configuraciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Dispositivos de uno o dos canales con lúmenes de acero inoxidable con <ul style="list-style-type: none"> <li>Un diámetro interno de 0,77 mm o superior y una longitud de 410 mm o inferior</li> </ul> </li> <li>Dispositivos de triple canal con lúmenes de acero inoxidable con <ul style="list-style-type: none"> <li>Un diámetro interno de 1,2 mm o superior y una longitud de 257 mm o inferior</li> <li>Un diámetro interno de 1,8 mm o superior y una longitud de 310 mm o inferior o</li> <li>Un diámetro interno de 2,8 mm o superior y una longitud de 317 mm o inferior</li> </ul> </li> </ul>
STERIS® V-PRO® maX Ciclo flexible	<p>Flexoscopios quirúrgicos con uno o dos canales o broncoscopios con lúmenes que tengan:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Un diámetro interno de 1 mm o superior y una longitud de 990 mm o inferior.</li> </ul>
Ciclo y sistema STERIS®	Carga prevista
STERIS® V-PRO® maX Ciclo sin lumen	Dispositivos médicos no iluminados metálicos y no metálicos reutilizables, incluidos los flexoscopios rígidos y semirrígidos no iluminados y dispositivos médicos con espacios restringidos por difusión con acero inoxidable o titanio, como la zona con bisagras de los fórceps y las tijeras.
STERIS® V-PRO® Ciclo de lumen 60	<p>Dispositivos médicos metálicos y no metálicos reutilizables, incluidos los instrumentos con espacios restringidos por difusión (como la zona con bisagras de los fórceps y las tijeras) y endoscopios rígidos/semirrígidos con uno, dos o tres canales, con las siguientes configuraciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Dispositivos de uno o dos canales con lúmenes de acero inoxidable con <ul style="list-style-type: none"> <li>Un diámetro interno de 0,77 mm o superior y una longitud de 410 mm o inferior</li> </ul> </li> <li>Dispositivos de triple canal con lúmenes de acero inoxidable con <ul style="list-style-type: none"> <li>Un diámetro interno de 1,2 mm o superior y una longitud de 257 mm o inferior</li> <li>Un diámetro interno de 1,8 mm o superior y una longitud de 310 mm o inferior o</li> <li>Un diámetro interno de 2,8 mm o superior y una longitud de 317 mm o inferior</li> </ul> </li> </ul>
STERIS® V-PRO® Ciclo flexible 60	<p>Flexoscopios quirúrgicos con uno o dos canales o broncoscopios con lúmenes que tengan:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Un diámetro interno de 1 mm o superior y una longitud de 990 mm o inferior</li> </ul>

STERIS® V-PRO® Ciclo sin lumen 60	Dispositivos médicos no iluminados metálicos y no metálicos reutilizables, incluidos los flexoscopios rígidos y semirrígidos no iluminados y dispositivos médicos con espacios restringidos por difusión con acero inoxidable o titanio, como la zona con bisagras de los fórceps y las tijeras.
--------------------------------------	--

**Esterilizador STERIZONE® VP4 simple validado Ciclo de esterilización pre-establecido**

STERIZONE® VP4 Esterilizador	Carga prevista
Esterilizador STERIZONE® VP4 simple Ciclo de esterilización preestablecido	<p>Instrumental médico generales, con las siguientes formas geométricas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Mecanismo de deslizamiento, bisagras y tornillos, llave de paso, instrumento con luz rígida (sin extremo sin salida)</li> </ul> <p>Flexoscopios monocanal con:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Diámetro del canal interno de 1 mm o superior y longitud de 850 mm o inferior</li> </ul> <p>Endoscopios rígidos con uno o dos canales con:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Diámetro del canal interno de 0,7 mm o superior y longitud de 500 mm o inferior</li> </ul> <p>Consulte la «Guía del usuario» del esterilizador STERIZONE® VP4 para obtener instrucciones completas sobre la(s) carga(s), incluidas las instrucciones de carga de cámara.</p>

## DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A Folha para Esterilização Gemini é disponibilizada no mercado como pacotes a granel de folhas únicas que, de acordo com as práticas hospitalares padrão, são então usadas duas folhas para embrulhar um dispositivo médico ou um conjunto de dispositivos médicos para esterilização. A Folha para Esterilização Gemini compreende dois panos de Folha para Esterilização Gemini cosidos por ultrassons nos dois lados. Isto permite embrulhar com duas folhas simultaneamente e de forma prática. As Folhas Intercaladas Gemini ostentam a nossa tecnologia de múltiplas camadas e diferenciação de cor nas unidades de esterilização nas quais está implementada a envoltura sequencial.

Os panos da folha de esterilização são panos quadrados ou retangulares de tecido produzido usando um processo de cinco camadas SSMMS (spunbond-spunbond-meltblown-meltblown-spunbond). A folha está disponível em configuração única, composta ou intercalada. A folha simples é azul. A folha composta apresenta uma única cor (folha azul unida a uma folha azul) ou duas cores (uma folha azul unida a uma folha rosa). A folha intercalada é composta por duas folhas soltas, uma azul e outra rosa. A folha permite a abertura assética do pacote esterilizado.

As Folhas para Esterilização Gemini estão disponíveis em tamanhos que variam dos 46x46 cm até aos 137x183 cm e nos seis materiais gramaturas/modelos diferentes que constam da tabela 1.

**Tabela 1. Gramaturas/Modelos da Folha para Esterilização Gemini**

Gramatura	Uma camada	Intercalada	Composta Bicolor	Composta Monocolor
Gramatura Super Fina	GEM01XX-EU	Não aplicável	GEM01XXT-EU	Não aplicável
Gramatura Fina	GEM11XX-EU	GEM11XXINT-EU	GEM11XXT-EU	GEM11XXS-EU
Gramatura Normal	GEM21XX-EU	GEM21XXINT-EU	GEM21XXT-EU	GEM21XXS-EU
Gramatura Intermédia	GEM31XX-EU	GEM31XXINT-EU	GEM31XXT-EU	GEM31XXS-EU
Gramatura Grossa	GEM41XX-EU	GEM41XXINT-EU	GEM41XXT-EU	GEM41XXS-EU
Gramatura Super Grossa	GEM51XX-EU	Não aplicável	GEM51XXT-EU	GEM51XXS-EU

# INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

As Folhas para Esterilização Gemini destinam-se a ser usadas para embrulhar outro dispositivo médico que será esterilizado por um prestador de cuidados de saúde, utilizando os seguintes métodos de esterilização. Os tempos de secagem abaixo indicados são os tempos de secagem «mínimos» e terão de ser ajustados em contexto real.

**Tabela 2. Vapor pré-vácuo a 134° C de 3 a 18 minutos com os seguintes tempos de secagem por Gramatura:**

GEM0 – Gramatura Super Fina	20 Minutos
GEM1 – Gramatura Fina	20 Minutos
GEM2 – Gramatura Normal	20 Minutos
GEM3 – Gramatura Intermédia	20 Minutos
GEM4 – Gramatura Grossa	30 Minutos
GEM5 – Gramatura Super Grossa	30 Minutos

**Tabela 3. Vapor por gravidade a 121° C de 15 a 30 minutos com os seguintes tempos de secagem por Gramatura:**

GEM0 – Gramatura Super Fina	20 Minutos
GEM1 – Gramatura Fina	20 Minutos
GEM2 – Gramatura Normal	20 Minutos
GEM3 – Gramatura Intermédia	20 Minutos
GEM4 – Gramatura Grossa	30 Minutos
GEM5 – Gramatura Super Grossa	30 Minutos

**Tabela 4. Óxido de Etileno (Esterilização ETO)**

Exposições de 60 minutos a 725 mg/L de 100% ETO a 55° C e 40%-80% de humidade relativa, seguido de 12 horas de tempo de arejamento.	Não aplicável a GEM0
---	----------------------

**Tabela 5. Produtos de Esterilização Avançada Sistema de Esterilização STERRAD® - Ver Apêndice -Ciclos Validados de Esterilização Avançada de Produtos (ASP)**

Gemini - Gramatura	Produtos de Esterilização Avançada Ciclos do Sistema de Esterilização STERRAD®
GEM0 - Gramatura Super Fina	Não aplicável
GEM1 - Gramatura Fina	STERRAD® 50
GEM2 - Gramatura Normal	STERRAD® 100S
GEM3 - Gramatura Intermédia	STERRAD® 200S
GEM4 - Gramatura Grossa	STERRAD® NX™, (Ciclo Normal, Ciclo Avançado)
GEM5 - Gramatura Super Grossa	STERRAD® 100NX™, (Ciclo Normal, Ciclo Flex, Ciclo EXPRESS, Ciclo DUO)

**Tabela 6. Sistemas de Esterilização a Baixa Temperatura STERIS V-Pro®. A folha foi validada para ser efetivamente arejada durante os ciclos pré-programados.**

Gemini - Gramatura	Ciclos de Esterilização STERIS V-PRO® a baixa temperatura
GEM0 - Gramatura Super Fina	Não aplicável
GEM1 - Gramatura Fina	STERIS V-PRO® 60 (Ciclos Lúmen, Não-Lúmen e Flexível)
GEM2 - Gramatura Normal	STERIS V-PRO® 1 (Ciclo Lúmen)
GEM3 - Gramatura Intermédia	STERIS V-PRO® 1 Plus (Ciclo Lúmen e Não-Lúmen)
GEM4 - Gramatura Grossa	STERIS V-PRO® maX (Ciclo Lúmen, Não-Lúmen e Flexível)
GEM5 - Gramatura Super Grossa	

**Tabela 7. Sistema de Esterilização STERIZONE® VP4 – Ver Apêndice – Ciclos Validados STERIZONE® VP4**

Gemini - Gramatura	Ciclos do Sistema de Esterilização STERIZONE® VP4
GEM0 - Gramatura Super Fina	Não aplicável
GEM1 - Gramatura Fina	Ciclo de esterilização predefinido esterilizador único STERIZONE® VP4
GEM2 - Gramatura Normal	
GEM3 - Gramatura Intermédia	
GEM4 - Gramatura Grossa	
GEM5 - Gramatura Super Grossa	

A folha destina-se a permitir a esterilização do(s) dispositivo(s) médico(s) no seu interior e manter também a esterilidade do mesmo conteúdo até à sua utilização.

## AVISOS

- Se tiver ocorrido um incidente grave relacionado com o dispositivo, o incidente deve ser comunicado à Medline e à autoridade competente do Estado-membro no qual residem o utilizador e/ou o doente.
- A reutilização de dispositivos de utilização única coloca um risco potencial de infeções no doente ou utilizador. Poderá provocar contaminação e/ou deterioração da função o que poderá causar lesões, doenças e/ou a morte de um doente.
- Não use a folha de esterilização se detetar danos ou partículas externas antes de usar.
- Não use conteúdos envoltos em folhas de esterilização se a folha estiver rasgada, molhada, suja ou caso suspeite de mau uso ou abuso.
- Não use a Folha para Esterilização Gemini em modos de esterilização ou condições que recaiam fora dos parâmetros enunciados na secção Indicações de Utilização.



**A Folha para Esterilização Gemini não se destina a ser usada com os modos ou ciclos de esterilização que se seguem:**

- Esterilização por calor seco.
- Esterilização por radiação (por exemplo, gama, feixe eletrónico ou outro).
- Não use folhas para esterilização em ciclos de esterilização que excedam os 149° C.

## ATENÇÃO

GEMO só pode ser usado com os seguintes métodos de esterilização: **Vapor de pré-vácuo e Vapor por gravidade.**

## PRECAUÇÕES

Seguem-se algumas precauções gerais a ter em conta relativamente à utilização da Folha para Esterilização Gemini:

- Não abra a embalagem com facas afiadas, para evitar fazer cortes acidentais na folha de esterilização.
- Antes de envolver e esterilizar os conteúdos, certifique-se de que os conteúdos/dispositivos foram considerados compatíveis com a esterilização nos modos de esterilização identificados na secção Indicações de utilização supra. Consulte as instruções de esterilização relativas a todos os dispositivos destinados a esterilização. Alguns dispositivos médicos, independentemente do método de esterilização e da folha/recipientes de esterilização utilizados, podem carecer de atenção especial em configurações de embalagem para garantir a esterilização (consultar orientação da EN ISO TS 16775 parte 3.2.2.3 Considerações de montagem).
- Não utilize a folha na presença de materiais inflamáveis. A Folha Gemini não é condutora.
- Se a esterilização for executada externamente por subcontratados, a Medline Industries, Inc. recomenda que os dispositivos envolvidos devem ser protegidos contra a contaminação por uma cobertura adicional.

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A Folha para Esterilização Gemini deve ser utilizada de acordo com todas as recomendações constantes das normas que se seguem relativas à preparação, embrulho e carregamento câmara de esterilização:

- EN ISO 11607-1: Embalagem para dispositivos médicos esterilizados terminalmente; Requisitos para materiais, sistemas de barreira estéril e sistemas de embalagem.
- EN 868-2: Embalagem para dispositivos médicos esterilizados terminalmente, Folha para esterilização, Métodos de ensaio e requisitos
- EN ISO TS 16775: Embalagens para dispositivos médicos esterilizados terminalmente - Orientação sobre a aplicação da ISO 11607-1 e ISO 11607-2
- EN 285 Esterilização - Esterilizadores a vapor - Esterilizadores grandes
- EN 13060 Esterilizadores a vapor de pequeno porte
- EN 1422 Esterilizadores para fins médicos, esterilizadores óxido de etileno, Requisitos e métodos de ensaio

# ARMAZENAMENTO GERAL (PRÉ e PÓS-ESTERILIZAÇÃO)

- O local deve estar limpo, sem pó e abrigado da luz fluorescente ou ultravioleta.
- Respeitar o método Primeiro a Entrar, Primeiro a Sair (FIFO). O período máximo de esterilidade tem de ser tido em conta no pós-esterilização (ver página 81).
- Consulte a orientação da EN ISO TS 16775.

## ANTES DE UTILIZAR

- Examine a folha e elimine-a se detetar danos ou corpos estranhos.
- Limpe e seque exaustivamente os objetos a serem embrulhados/embalados.

## TÉCNICAS DE EMBRULHO COMUNS

- Coloque o(s) objeto(s) sobre a folha utilizando técnicas de embrulho asséticas segundo a EN ISO TS 16775 anexo C. Poderão ser usadas outras normas nacionais ou orientações profissionais relativas a técnicas de embrulho. As recomendações relativas aos conteúdos da folha para esterilização são indicadas na Tabela 8.
- Se utilizar a técnica de envolvimento simultânea, certifique-se de que a primeira dobra é puxada suficientemente longe para cobrir todas as superfícies da embalagem e garantir a manutenção de esterilidade.
- Prenda o pacote embrulhado com uma fita indicadora de esterilização ou com um método de fecho alternativo adequado para o método de esterilização a ser utilizado.
- O fecho deve permitir que o esterilizante penetre no pacote embrulhado, evitando a constrição do pacote e mantendo a integridade do mesmo.

Tabela 8. Recomendações de modelo de folha<sup>1</sup>

Gemini Gramatura	Carga Prevista	Pacote Embrulhado Máximo Recomendado Conteúdo <sup>2</sup>					
		Pré-vácuo, Gravidade	EO	ASP STERRAD® 50, 100S, 200S, NX™, e 100NX™ Ciclos	STERIS V-PRO® 1, 1Plus, maX	STERIS V-PRO® 60	STERI-ZONE® VP4 Esterilizador
GEMO - Gramatura Super Fina	Não aplicável	2.7 Kg	Não aplicável				
GEM1 - Gramatura Fina	Pacote peso leve (por exemplo: estándar pacote de linho)	2.7 Kg	2.7 Kg	4.8 Kg	3 Kg	2.7 Kg	2.7 Kg
GEM2 - Gramatura Normal	Leve a moderado Pacote pesado (por exemplo: instrumentos médicos de utilização geral)	4 Kg	4 Kg	4.8 Kg	4 Kg	4 Kg	4 Kg
GEM3 - Gramatura Intermédia	Pacote com Gramatura Pacote pesado (por exemplo: instrumentos médicos de utilização geral)	5.9 Kg	5.9 Kg	4.8 Kg	4.5 Kg	5.9 Kg	5.9 Kg
GEM4 - Gramatura Grossa	Pacote peso pesado (por exemplo: instrumentos médicos de utilização geral)	7.7 Kg	7.7 Kg	4.8 Kg	4.5 Kg	7.7 Kg	7.7 Kg
GEM5 - Gramatura Super Grossa	Gramatura do pacote Pacote pesado (por exemplo: instrumentos médicos de utilização geral)	11.3 Kg	11.3 Kg	4.8 Kg	4.5 Kg	11.3 Kg	11.3 Kg

<sup>1</sup> Os resultados individuais podem variar devido a vários fatores, tais como as variações das práticas de manuseamento, técnicas de embrulho e métodos de dobragem. Os resultados também poderão diferir devido à utilização de conteúdos de forma irregular, o que pode colocar pressão adicional na folha para esterilização. Cada unidade de saúde deve determinar individualmente que modelo de folha é o mais adequado para cada uso pretendido.

<sup>2</sup> Recomenda-se não exceder os Gramaturas máximos do pacote embrulhado indicados para cada modelo de folha. Além disso, recomenda-se não exceder o número, Gramatura e tamanhos de tipos de conteúdo individuais que foram validados para a Folha para Esterilização Gemini.

### **As seguintes cargas foram usadas nos estudos de validação de vapor, gravidade e manutenção do pré-vácuo:**

- Gramatura Super Fina: 16 toalhas OR em duas pilhas de oito.
- Gramatura Fina: 2 toalhas de puro algodão (43x73,5 cm), 3 campos cirúrgicos resistentes a fluidos (274,5x183 cm).
- Gramatura Normal: 16 toalhas de puro algodão (43x73,5 cm), 1 cobertura de mesa resistente a fluidos (228,5x152,5 cm). 2,3 Kg de massa de metal.
- Gramatura Intermédia: 4 forros de bandeja (51x63,5 cm) bandeja empilhada de 58,5x28x9 cm com 5 Kg de massa de metal.
- Gramatura Grossa: 4 forros de bandeja (51x63,5 cm) bandeja empilhada de 58,5x28x9 cm com 6,8 Kg de massa de metal.
- Gramatura Super Grossa: 4 forros de bandeja (51x63,5 in) bandeja empilhada de 58,5x28x9 cm com 9 Kg de massa de metal.

### **Os seguintes cargas foram usadas em Estudos de Validação de Manutenção de Esterilidade EtO::**

- Gramatura Super Fina: Não aplicável.
- Gramatura Fina: 2 toalhas de puro algodão (43x73,5 cm), 3 campos cirúrgicos resistentes a fluidos (274,5x183 cm).
- Gramatura Normal: 16 toalhas de puro algodão (43x73,5 cm), 1 cobertura de mesa resistente a fluidos (228,5x152,5 cm). 2,3 Kg de massa de metal.
- Gramatura Intermédia: 4 forros de bandeja (51x63,5 cm) bandeja empilhada de 58,5x28x9 cm com 5 Kg de massa de metal.
- Gramatura Grossa: 4 forros de bandeja (51x63,5 cm) bandeja empilhada de 58,5x28x9 cm com 6,8 Kg de massa de metal.
- Gramatura Super Grossa: 4 forros de bandeja (51x63,5 in) bandeja empilhada de 58,5x28x9 cm com 9 Kg de massa de metal.

### **As cargas que se seguem foram usadas com Produtos de Esterilização Avançada (ASP) STERRAD® 50, 100S, 200S, NX™ e 100NX™ Estudos de Validação de Manutenção de Esterilidade:**

- Gramatura Super Fina: Não aplicável.
- Gramatura Fina: bandeja de 58,5x28x10 cm com instrumentos de metal.
- Gramatura Normal: bandeja de 58,5x28x10 cm com instrumentos de metal.
- Gramatura Intermédia: bandeja de 58,5x28x10 cm com instrumentos de metal.
- Gramatura Grossa: bandeja de 58,5x28x10 cm com instrumentos de metal.
- Gramatura Super Grossa: bandeja de 58,5x28x10 cm com instrumentos de metal.

### **Os seguintes cargas foram usadas em Estudos de Validação de Manutenção de Esterilidade STERIS V-PRO®:**

- Gramatura Super Fina: Não aplicável.

- Gramatura Fina: 1,1 Kg de massa de metal, 6 fórceps, Bandeja STERIS V-PRO® (43x25,5x9 cm) com 1,8 Kg.
- Gramatura Normal: 2,3 Kg de massa de metal, 6 fórceps, Bandeja STERIS V-PRO® (43x25,5x9 cm) com 1,8 Kg.
- Gramatura Intermédia: 2,7 Kg de massa de metal, 6 fórceps, Bandeja STERIS V-PRO® (43x25,5x9 cm) com 1,8 Kg.
- Gramatura Grossa: 2,3 Kg de massa de metal, 6 fórceps, Bandeja STERIS V-PRO® (53,5x25,5x9 cm) com 2,3 Kg.
- Gramatura Super Grossa: 2,3 Kg de massa de metal, 6 fórceps, Bandeja STERIS V-PRO® (53,5x25,5x9 cm) com 2,3 Kg.

### **Os seguintes cargas foram usadas em Estudos de Validação de Manutenção de Esterilidade STERIS V-PRO® 60:**

- Gramatura Super Fina: Não aplicável.
- Gramatura Fina: Bandeja V-PRO® (25,5x53,5x9 cm), massa de metal para completar o Gramatura total testado anteriormente e 6 fórceps.
- Gramatura Normal: Bandeja V-PRO® (25,5x53,5x9 cm), massa de metal para completar o Gramatura total testado anteriormente e 6 fórceps.
- Gramatura Intermédia: Bandeja V-PRO® (25,5x53,5x9 cm), massa de metal para completar o Gramatura total testado anteriormente e 6 fórceps.
- Gramatura Grossa: Bandeja V-PRO® (25,5x53,5x9 cm), massa de metal para completar o Gramatura total testado anteriormente e 6 fórceps.
- Gramatura Super Grossa: Bandeja V-PRO® (25,5x53,5x9 cm), massa de metal para completar o Gramatura total testado anteriormente e 6 fórceps.

### **Os seguintes cargas foram usadas em Estudos de Validação de Manutenção de Esterilidade STERIZONE® VP4:**

- Gramatura Super Fina: Não aplicável.
- Gramatura Fina: Symmetry Medical – Bandeja de Plástico MicroPack® (38x25,5x4 cm), instrumentos de metal e não-metal para completar o Gramatura total recomendado anteriormente.
- Gramatura Normal: Symmetry Medical – Bandeja de Plástico MicroPack® (38x25,5x4 cm), instrumentos de metal e não-metal para completar o Gramatura total recomendado anteriormente.
- Gramatura Intermédia: Bandeja de Metal SteriPack (58,5x28x12,5 cm), instrumentos de metal e não-metal para completar o Gramatura total recomendado anteriormente.
- Gramatura Grossa: Bandeja de Metal SteriPack (58,5x28x12,5 cm), instrumentos de metal e não-metal para completar o Gramatura total recomendado anteriormente.
- Gramatura Super Grossa: Bandeja de Metal SteriPack (58,5x28x12,5 cm), instrumentos de metal e não-metal para completar o Gramatura total recomendado anteriormente.

## **PRÁTICAS DE ESTERILIZAÇÃO**

- As Folhas para Esterilização Gemini destinam-se a ser usadas com os parâmetros de esterilização de saúde comuns enumerados nas Indicações de utilização. O fabricante do esterilizador deve ser consultado quanto às configurações de carregamento apropriadas do esterilizador.
- Se um esterilizador avariar ou se um ciclo for interrompido antes de estar concluído, as embalagens devem ser embrulhadas novamente antes de serem colocadas noutra ciclo de esterilização.

- Os conjuntos ou objetos embrulhados na Folha para Esterilização Gemini devem respeitar as configurações de carga e empilhamento identificadas na EN 285, EN 13060 ou EN 1422 de acordo com o esterilizador utilizado.

NOTA: Há vários fatores que podem afetar o tempo de secagem, para além da folha para esterilização, tais como a configuração do pack utilizado, a carga do esterilizador, variações do ciclo, o desempenho do esterilizador, a temperatura, a altitude e condições ambientais. Os esterilizadores variam muito em características de design e desempenho. Tal como recomendado na orientação EN ISO 16775 TS - parte 3.3.2.9.3, o utilizador deve realizar uma qualificação da folha para esterilização e avaliar o conteúdo após a esterilização, para garantir que ocorreu uma secagem suficiente no processo de esterilização por calor húmido.

## ARREFECIMENTO/DESCARGA PÓS-ESTERILIZAÇÃO

- Deixe os pacotes embrulhados no carrinho do esterilizador sem lhes tocar até arrefecerem, para evitar comprometer a esterilidade do pacote.
- Inspecione visualmente os objetos embrulhados, à medida que são retirados do carrinho. Os objetos rasgados, molhados, ou comprimidos não devem ser utilizados.

## PRESERVAÇÃO DA ESTERILIDADE

Em testes em tempo real, a Folha para Esterilização Gemini consegue preservar a esterilidade do pacote com as seguintes durações em condições ambientais controladas após a esterilização. Estas durações não impedem os utilizadores de continuar a cumprir os protocolos estabelecidos pela unidade de saúde.

Tabela 9. Preservação da Esterilidade da Folha para Esterilização Gemini

Modalidade de esterilização	Período máximo de esterilidade (até ser aberto)
Pré-vácuo e vapor por gravidade	2 anos
Óxido de Etileno (OE)	90 dias
STERRAD® 50, 100S, 200S, NX™, e 100NX™ Cycles	1 ano
STERIS V-PRO® 1, 1Plus, maX, & 60	1 ano
STERIZONE® VP4	1 ano

## ABERTURA

- Inspecione o pacote para detetar danos, humidade ou qualquer sinal de contaminação potencial antes de abrir e de novo após a abertura, mas antes da utilização dos conteúdos. **Atenção: Não utilize os conteúdos, se essas condições estiverem presentes, dado que a esterilidade pode estar comprometida.** Reprocesse os conteúdos usando uma folha para esterilização não processada se verificar alguma destas condições.
- Abra os pacotes de forma assética, de acordo com a política da unidade de saúde.

## ELIMINAÇÃO

- Não reutilizar. A Medline Industries, Inc. não promove a reutilização (re-esterilização) das suas folhas para esterilização e não garante o desempenho se o produto for reutilizado.

- Recicle, incinere ou elimine em aterro as folhas usadas segundo os regulamentos estaduais e locais. Reciclar apenas folhas limpas.
- Note que a folha é composta por plástico polipropileno que tem um código de reciclagem de plásticos de «5».
- Deve tomar precauções ao eliminar este dispositivo e a eliminação do dispositivo deve ser feita de acordo com os regulamentos hospitalares ou nacionais aplicáveis relativos aos resíduos biologicamente perigosos.

## APÊNDICE:

**Nota:** Consulte o Guia do Utilizador para obter instruções completas sobre a carga e o ciclo para cada Sistema de Esterilizador indicado abaixo. As instruções fornecidas abaixo não se destinam a revogar as Instruções de utilização pormenorizadas fornecidas com cada Sistema de Esterilizador.

### Produtos de Esterilização Avançada (ASP) Validados Ciclos STERRAD® 50, 100S, 200S, STERRAD® NX™ e STERRAD® 100NX™

ASP STERRAD® Sistema e Ciclo	Carga prevista
STERRAD® 50	<p>Dispositivos médicos de metal e não-metal reutilizáveis, incluindo até 10 lúmenes das seguintes dimensões por carga da câmara:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Diâmetro interior de 1 mm ou superior e um comprimento de 125 mm ou inferior de lúmenes de aço inoxidável de canal único.</li> <li>Diâmetro interior de 2 mm ou superior e um comprimento de 250 mm ou inferior de lúmenes de aço inoxidável de canal único.</li> <li>Diâmetro interior de 3 mm ou superior e um comprimento de 400 mm ou inferior de lúmenes de aço inoxidável de canal único.</li> <li>Diâmetro interior de 6 mm ou superior e um comprimento de 310 mm ou inferior de lúmenes TEFLON®/Polietileno de canal único.</li> </ul> <p>Consulte o Manual do utilizador do Esterilizador STERRAD® 50 para obter instruções completas sobre a carga(s) e ciclo(s), incluindo as instruções de carregamento da câmara (ou seja, 10 lúmenes por carga).</p>
STERRAD® 100S	<p>Dispositivos médicos de metal e não-metal reutilizáveis, incluindo até 10 lúmenes das seguintes dimensões por carga da câmara:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Diâmetro interior de 1 mm ou superior e um comprimento de 125 mm ou inferior de lúmenes de aço inoxidável de canal único.</li> <li>Diâmetro interior de 2 mm ou superior e um comprimento de 250 mm ou inferior de lúmenes de aço inoxidável de canal único.</li> <li>Diâmetro interior de 3 mm ou superior e um comprimento de 400 mm ou inferior de lúmenes de aço inoxidável de canal único.</li> <li>Diâmetro interior de 6 mm ou superior e um comprimento de 310 mm ou inferior de lúmenes TEFLON-Polietileno de canal único.</li> </ul> <p>Consulte o Manual do utilizador do Esterilizador STERRAD® 100 para obter instruções completas sobre a carga(s) e ciclo(s), incluindo as instruções de carregamento da câmara (ou seja, 10 lúmenes por carga).</p>

STERRAD® 200S	<p>Dispositivos médicos de metal e não-metal reutilizáveis, incluindo até 12 lúmenes das seguintes dimensões por carga da câmara:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Diâmetro interior de 1 mm ou superior e um comprimento de 125 mm ou inferior de lúmenes de aço inoxidável de canal único.</li> <li>• Diâmetro interior de 2 mm ou superior e um comprimento de 250 mm ou inferior de lúmenes de aço inoxidável de canal único.</li> <li>• Diâmetro interior de 3 mm ou superior e um comprimento de 400 mm ou inferior de lúmenes de aço inoxidável de canal único.</li> <li>• Diâmetro interior de 6 mm ou superior e um comprimento de 310 mm ou inferior de lúmenes TEFLON®/Polietileno de canal único.</li> </ul> <p>Consulte o Manual do utilizador do Esterilizador STERRAD® 200S para obter instruções completas sobre a carga(s) e ciclo(s), incluindo as instruções de carregamento da câmara (ou seja, 16,5 Kg por carga).</p>
ASP STERRAD® Sistema e Ciclo	Carga prevista
STERRAD® NX™ Ciclo Normal	<p>Dispositivos médicos de metal e não-metal reutilizáveis, incluindo até 10 lúmenes das seguintes dimensões por carga da câmara:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Diâmetro interior de 1 mm ou superior e um comprimento de 150 mm ou inferior de lúmenes de aço inoxidável de canal único.</li> <li>• Diâmetro interior de 2 mm ou superior e um comprimento de 400 mm ou inferior de lúmenes de aço inoxidável de canal único.</li> </ul> <p>Consulte o Manual do utilizador do Esterilizador STERRAD® NX™ para obter instruções completas sobre a carga(s) e ciclo(s), incluindo as instruções de carregamento da câmara (ou seja, 4,9 Kg por carga).</p>
STERRAD® NX™ Ciclo Avançado	<p>Dispositivos médicos de metal e não-metal reutilizáveis, incluindo até 10 lúmenes das seguintes dimensões por carga da câm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Diâmetro interior de 1 mm ou superior e um comprimento de 500 mm ou inferior de lúmenes de aço inoxidável de canal único.</li> </ul> <p>OU</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Um endoscópio flexível de canal único com ou sem tapete de silicone e sem carga adicional. O endoscópio flexível poderá conter:</li> <li>• Um lúmen de TEFLON®/polietileno de canal único com um diâmetro interior de 1 mm ou superior e um comprimento de 850 mm ou inferior.</li> </ul> <p>Consulte o Manual do utilizador do Esterilizador STERRAD® NX™ para obter instruções completas sobre a carga(s) e ciclo(s), incluindo as instruções de carregamento da câmara (ou seja, 4,9 Kg por cargad).</p>
STERRAD® 100NX™ Ciclo Normal	<p>Dispositivos médicos de metal e não-metal reutilizáveis, incluindo até 10 lúmenes das seguintes dimensões por carga da câmara:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Diâmetro interior de 0,7 mm ou superior e um comprimento de 500 mm ou inferior de lúmenes de aço inoxidável de canal único. (No máximo dois endoscópios flexíveis, um por bandeja e por ciclo de esterilização).</li> </ul> <p>Consulte o Manual do utilizador do Esterilizador STERRAD® 100NX™ para obter instruções completas sobre a carga(s) e ciclo(s), incluindo as instruções de carregamento da câmara (ou seja, 9,7 Kg por carga).</p>

STERRAD® 100NX™ Ciclo Flex	<p>Um ou dois endoscópios flexíveis de canal único com ou sem tapete de silicone e sem carga adicional. O endoscópio flexível poderá conter:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Um lúmen de TEFLON®/polietileno de canal único com um diâmetro interior de 1 mm ou superior e um comprimento de 850 mm ou inferior. (No máximo dois endoscópios flexíveis, um por bandeja e por ciclo de esterilização).</li> </ul> <p>Consulte o Manual do utilizador do Esterilizador STERRAD® 100NX™ para obter instruções completas sobre a carga(s) e ciclo(s), incluindo as instruções de carregamento da câmara (ou seja, 5,5 Kg por carga).</p>
ASP STERRAD® Sistema e Ciclo	Carga prevista
STERRAD® 100NX™ Ciclo EXPRESS	<p>Dispositivos sem lúmenes reutilizáveis de metal e não-metal que requerem esterilização da superfície e esterilização de espaços de difusão restrita, tais como a secção articulada de fórceps e tesouras e endoscópios rígidos ou semirrígidos sem lúmenes.</p> <p>Consulte o Manual do utilizador do Esterilizador STERRAD® 100NX™ para obter instruções completas sobre a carga(s) e ciclo(s), incluindo as instruções de carregamento da câmara (ou seja, 4,9 Kg por carga).</p>
STERRAD® 100NX™ Ciclo DUO	<p>Um ou dois endoscópios flexíveis de canal único com dispositivos acessórios normalmente ligados ao mesmo, com ou sem tapete de silicone. O endoscópio flexível poderá conter:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Um lúmen de TEFLON®/polietileno de canal único com um diâmetro interior de 1 mm ou superior e um comprimento de 875 mm ou inferior.</li> <li>· Dispositivos acessórios que são normalmente ligados a um endoscópio flexível durante a utilização.</li> <li>· Endoscópios flexíveis sem lúmenes.</li> </ul> <p>Consulte o Manual do utilizador do Esterilizador STERRAD® NX™ para obter instruções completas sobre a carga(s) e ciclo(s), incluindo as instruções de carregamento da câmara (ou seja, 4,9 Kg por carga).</p>



# Sistemas de Esterilização a Baixa Temperatura STERIS V-Pro® Validados Ciclo pré-programado

Ciclo e Sistema STERIS®	Carga prevista
STERIS® V-PRO® maX Ciclo Lúmen	<p>Dispositivos médicos reutilizáveis de metal e não-metal, incluindo instrumentos com espaços de difusão restrita (tais como a secção articulada de fórceps ou tesouras) e endoscópios rígidos/semirrígidos com canais simples, duplos ou triplos e com as seguintes configurações:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Dispositivos com canal simples ou duplo e lúmenes de aço inoxidável com <ul style="list-style-type: none"> <li>Diâmetro interior de 0,77 mm ou superior e um comprimento de 410 mm ou inferior</li> </ul> </li> <li>Dispositivos com canal triplo e lúmenes de aço inoxidável com <ul style="list-style-type: none"> <li>Diâmetro interior de 1,2 mm ou superior e um comprimento de 257 mm ou inferior</li> <li>Diâmetro interior de 1,8 mm ou superior e um comprimento de 310 mm ou inferior</li> <li>Diâmetro interior de 2,8 mm ou superior e um comprimento de 317 mm ou inferior</li> </ul> </li> </ul>
STERIS® V-PRO® maX Ciclo Flexível	<p>Endoscópios cirúrgicos flexíveis de canal único ou duplo ou broncoscópios com lúmenes que têm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Diâmetro interior de 1 mm ou superior e um comprimento de 990 mm ou inferior.</li> </ul>
Ciclo e Sistema STERIS®	Carga prevista
STERIS® V-PRO® maX Ciclo Não-Lúmen	<p>Dispositivos médicos reutilizáveis de metal e não-metal e sem lúmenes, incluindo endoscópios sem lúmenes rígidos, semirrígidos e flexíveis e dispositivos médicos com espaços de difusão restrita de aço inoxidável ou titânio, tais como a secção articulada de fórceps ou tesouras.</p>
STERIS® V-PRO® Ciclo 60 Lúmen	<p>Dispositivos médicos reutilizáveis de metal e não-metal, incluindo instrumentos com espaços de difusão restrita (tais como a secção articulada de fórceps ou tesouras) e endoscópios rígidos/semirrígidos com canais simples, duplos ou triplos e com as seguintes configurações:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Dispositivos com canal simples ou duplo e lúmenes de aço inoxidável com <ul style="list-style-type: none"> <li>Diâmetro interior de 0,77 mm ou superior e um comprimento de 410 mm ou inferior</li> </ul> </li> <li>Dispositivos com canal triplo e lúmenes de aço inoxidável com <ul style="list-style-type: none"> <li>Diâmetro interior de 1,2 mm ou superior e um comprimento de 257 mm ou inferior</li> <li>Diâmetro interior de 1,8 mm ou superior e um comprimento de 310 mm ou inferior</li> <li>Diâmetro interior de 2,8 mm ou superior e um comprimento de 317 mm ou inferior</li> </ul> </li> </ul>
STERIS® V-PRO® Ciclo Flexível 60	<p>Endoscópios cirúrgicos flexíveis de canal único ou duplo ou broncoscópios com lúmenes que têm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Diâmetro interior de 1 mm ou superior e um comprimento de 990 mm ou inferior</li> </ul>

STERIS® V-PRO® 60 Ciclo Não- Lúmen	Dispositivos médicos reutilizáveis de metal e não-metal e sem lúmenes, incluindo endoscópios sem lúmenes rígidos, semirrígidos e flexíveis e dispositivos médicos com espaços de difusão restrita de aço inoxidável ou titânio, tais como a secção articulada de fórceps ou tesouras.
--	---

## Ciclo Único de Esterilização Predefinido Validado do Esterilizador STERIZONE® VP4

STERIZONE® VP4 Esterilizador	Carga prevista
STERIZONE® VP4 Esterilizador Predefinição única Ciclo de esteril- ização	<p>Instrumentos médicos gerais com as seguintes geometrias:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Mecanismo deslizante, articulações e parafusos, válvula de corte, instrumentos com lúmenes rígidos (com saída)</li> </ul> <p>Endoscópios flexíveis de canal único com:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Diâmetro de canal interno de 1 mm ou superior e comprimento de 850 mm ou inferior</li> </ul> <p>Endoscópios rígidos de canal único/duplo com:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Diâmetro de canal interno de 0,7 mm ou superior e comprimento de 500 mm ou inferior</li> </ul> <p>Consulte o Manual do utilizador do Esterilizador STERIZONE® VP4 para obter instruções completas sobre a carga(s), incluindo as instruções de carregamento da câmara.</p>

# PRODUKTBESKRIVNING

Gemini Packskynke säljs som enkla packskynken i större förpackningar, och i enlighet med vanliga medicinska rutiner används två enkla packskynken vid inpackning av en eller flera medicintekniska produkter som ska steriliseras. Geminis svetsade packskynken utgörs av två enkla Gemini-packskynken som är sammansvetsade med ultraljud längs två sidor. Detta möjliggör en praktisk inpackning där två enkla packskynken används i kombination med varandra. I de interfolierade packskynkena kombineras Geminis flerlagersteknik med en färgdifferentiering för sterilisering av enheter som fordrar sekventiell inpackning.

Packskynkena är kvadratiska eller rektangulära och tillverkade i ett material som framställs i fem lager genom en SSMMS-process (spunbond-spunbond-meltblown-meltblown-spunbond). Dessa packskynken finns i enkelt, svetsat och interfolierat utförande. Det enkla packskynket är blått. Det svetsade packskynket finns i en enfärgad variant (två sammansvetsade blå packskynken), samt i en tvåfärgad (ett blått och ett rosa packskynke som är sammansvetsade). Det interfolierade packskynket består av två enkla packskynken; ett blått och ett rosa. Packskynket möjliggör en aseptisk öppning av den sterila förpackningen.

Gemini Packskynken finns i storlekar från 46x46 cm till 173x183 cm, och i sex olika vikter/modeller i enlighet med tabell 1.

Tabell 1. Gemini Packskynke vikt/modell

Vikt	Enkelt	Interfolierat	Svetsat tvåfärgat	Svetsat enfärgat
Extra Låg vikt	GEM01XX-EU	Ej tillämpligt	GEM01XXT-EU	Ej tillämpligt
Låg vikt	GEM11XX-EU	GEM11XXINT-EU	GEM11XXT-EU	GEM11XXS-EU
Standardvikt	GEM21XX-EU	GEM21XXINT-EU	GEM21XXT-EU	GEM21XXS-EU
Medelhög vikt	GEM31XX-EU	GEM31XXINT-EU	GEM31XXT-EU	GEM31XXS-EU
Hög vikt	GEM41XX-EU	GEM41XXINT-EU	GEM41XXT-EU	GEM41XXS-EU
Extra hög vikt	GEM51XX-EU	Ej tillämpligt	GEM51XXT-EU	GEM51XXS-EU

# INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Gemini Packskynke är avsett för inpackning av medicintekniska produkter som ska steriliseras av vårdpersonal i enlighet med följande steriliseringsmetoder: Torktiderna som anges nedan är satta till ett minimum, och behöver anpassas till den faktiska miljön.

**Tabell 2. Ångsterilisering med förvakuum vid 134°C från 3 till 18 minuter med följande torktider enligt vikt:**

GEM0 – Extra Låg vikt	20 minuter
GEM1 – Låg vikt	20 minuter
GEM2 – Standard vikt	20 minuter
GEM3 – Medelhög vikt	20 minuter
GEM4 – Hög vikt	30 minuter
GEM5 – Extra hög vikt	30 minuter

**Tabell 3. Ångsterilisering med gravitation vid 121°C från 15 till 30 minuter med följande torktider enligt vikt:**

GEM0 – Extra Låg vikt	20 minuter
GEM1 – Låg vikt	20 minuter
GEM2 – Standard vikt	20 minuter
GEM3 – Medelhög vikt	20 minuter
GEM4 – Hög vikt	30 minuter
GEM5 – Extra hög vikt	30 minuter

**Tabell 4. Sterilisering med etylenoxid (ETO)**

60 minuters exponering för 725 mg/l 100 % ETO vid 55 °C och 40–80 % relativ luftfuktighet följt av 12 timmars luftning.	Inte tillämplig på GEM0
---	-------------------------

**Tabell 5. STERRAD® steriliseringssystem – se bilaga – Validerade cykler för Advanced Sterilization Products (ASP)**

Gemini Packskynke, vikt	Advanced Sterilization Products STERRAD® steriliseringssystem, cykler
GEM0 - Extra Låg vikt	Ej tillämpligt
GEM1 - Låg vikt	STERRAD® 50
GEM2 - Standard vikt	STERRAD® 100S
GEM3 - Medelhög vikt	STERRAD® 200S
GEM4 - Hög vikt	STERRAD® NX™, (standardcykel, avancerad cykel)
GEM5 - Extra hög vikt	STERRAD® 100NX™, (standardcykel, Flex-cykel, EXPRESS-cykel, DUO-cykel)

**Tabell 6. STERIS V-PRO® System för sterilisering med låg temperatur. Packskynket validerades som effektivt luftat under de förprogrammerade cyklerna.**

Gemini Packskynke, vikt	STERIS V-PRO® Låg temperatur. Steriliseringscykler
GEM0 - Extra Låg vikt	Ej tillämpligt
GEM1 - Låg vikt	STERIS V-PRO® 60 (lumen-, icke-lumen- och flexibla cykler)
GEM2 - Standard vikt	
GEM3 - Medelhög vikt	STERIS V-PRO® 1 (lumencykel)
GEM4 - Hög vikt Hög vikt	STERIS V-PRO® 1 Plus (lumen- och icke-lumencykler)
GEM5 - Extra hög vikt	STERIS V-PRO® maX (lumen-, icke-lumen- och flexibla cykler)

**Tabell 7. STERIZONE® VP4 steriliseringssystem – Se bilaga – Validerade cykler för STERIZONE® VP4**

Gemini Packskynke, vikt	STERIZONE® VP4 steriliserings-system, cykler
GEM0 - Extra Låg vikt	Ej tillämpligt
GEM1 - Låg vikt	STERIZONE® VP4 Sterilizer, en förinställd steriliseringscykel
GEM2 - Standard vikt	
GEM3 - Medelhög vikt	
GEM4 - Hög vikt	
GEM5 - Extra hög vikt	

Packskynket är avsett att möjliggöra sterilisering av inpackade medicintekniska produkter, samt att hålla dessa produkter sterila tills de ska användas.

**VARNINGAR**

- Om en allvarlig incident som relaterar till enheten inträffar ska den rapporteras till Medline och den relevanta myndigheten i medlemsstaten där användaren och/eller patienten finns.
- Återanvändning av enheter för engångsbruk medför en potentiell risk för patienten och/eller användaren. Återanvändning kan orsaka kontaminering och/eller försämrad funktion, vilket kan leda till skada, sjukdom och/eller död för patienten.
- Använd inte packskynket om skada eller externa luftburna partiklar identifieras före användning.
- Använd inte inpackat innehåll om packskynket är skadat, vått, smutsigt eller kan ha hanterats olämpligt eller felaktigt.
- Använd inte Gemini Packskynke med metoder eller under förhållanden som faller utanför de

parametrar som listas i avsnittet om indikationer för användning.

**Gemini Packskynke är inte avsett att användas i samband med följande metoder eller cykler:**

- Sterilisering med torr värme
- Strålning (gamma, E-Beam eller annan)
- Steriliseringscykler där temperaturen överstiger 149 °C.

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

GEMO kan endast användas med följande steriliseringsmetoder : **Ångsterilisering med förvakuum** och **Ångsterilisering med gravitation**.

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Följande allmänna försiktighetsåtgärder ska vidtas vid användning av Gemini Packskynke:

- Öppna inte förpackningen med vassa föremål för att undvika oavsiktliga skador på packskynket.
- Innan innehållet/enheterna packas in ska en kontroll göras för att säkerställa att det som ska packas in är kompatibelt med de steriliseringsmetoder som anges i avsnittet om indikationer för användning ovan. Läs alltid steriliseringsanvisningarna för alla enheter som ska steriliseras. Oavsett steriliseringsmetod och packskynke/behållare kan vissa medicintekniska enheter kräva att särskild hänsyn tas för att säkerställa steriliseringen (se guiden ISO/TS 16775 avsnitt 3.2.2.3, Assembly considerations).
- Använd inte packskynke i närheten av brandfarliga material. Gemini Packskynke är icke-ledande.
- Om sterilisering utförs av en extern enhet rekommenderar Medline Industries Inc att de inpackade enheterna ska skyddas mot kontaminering med ett ytterligare packskynke

## BRUKSANVISNING

Gemini Packskynke ska användas i enlighet med alla rekommendationer om förberedelser, inpackning och last i steriliseringskammare i följande standarder:

- EN ISO 11607-1: Förpackningar för medicintekniska produkter som skall steriliseras; Krav på material, sterilbarriär- och förpackningssystem.
- EN 868-2: Förpackningsmaterial för medicintekniska produkter avsedda för sterilisering i slutna förpackningar, Steriliseringssapper – Krav och provningsmetoder
- ISO/TS 16775: Förpackningar för medicintekniska produkter som skall steriliseras – Guide för tillämpning av ISO 11607-1 och ISO 11607-2
- EN 285 Sterilisering av medicintekniska produkter – Ångsterilisatorer – Stora ångautoklaver
- EN 13060 Små ångsterilisatorer
- EN 1422 Sterilisatorer för medicinskt bruk, Etylenoxidsterilisatorer – Krav och provningsmetoder.

## ALLMÄN FÖRVARING (FÖRE OCH EFTER STERILISERING)

- Förvaringsplatsen ska vara ren, dammfri och skyddad från fluorescerande ljus och ultraviolett ljus.
- Lasten ska roteras enligt principen "först in, först ut" (first in, first out, eller FIFO). Efter sterilisering måste hänsyn tas till den längsta möjliga sterila perioden (se sidan 94).
- Se guiden ISO/TS 16775.

# FÖRE ANVÄNDNING

- Undersök packskynket och kassera det om skada eller främmande material upptäcks.
- Artiklar som ska inpackas ska rengöras och torkas noga.

# VANLIGA INPACKNINGSMETODER

- Använd vanliga aseptiska inpackningsmetoder i enlighet med ISO/TS 16775 bilaga C för att placera föremålet/föremålen på packskynket. Inpackningen kan även utföras enligt andra nationella standarder eller yrkesmässiga riktlinjer. Rekommendationer för packskynkesinnehåll finns i tabell 8.
- Om metoden för samtidig inpackning med två packskynken används, se till att det första omslaget täcker alla förpackningsytor för att säkerställa att steriliteten upprätthålls.
- Förslut förpackningen med indikatortejp för sterilisering, eller använd en alternativ typ av förslutning som är lämplig för den steriliseringsmetod som ska användas.
- Förslutningen måste tillåta att steriliseringsmedlet tränger igenom packskynket, den får inte pressa ihop innehållet och den ska hålla ihop förpackningen.

Tabell 8: Rekommenderade packskynkesmodeller<sup>1</sup>

Gemini Packskynke vikt	Avsedd last	Högsta rekommenderade vikt för inpackad förpackning <sup>2</sup>					
		För-vakuum, Gravitation	EO	ASP STERRAD® 50, 100S, 200S, NX™, och 100NX™ Cykler	STERIS V-PRO® 1, 1Plus, maX	STERIS V-PRO® 60	STERI-ZONE® VP4 sterilisator
GEM0 - Extra Låg vikt	Ej tillämpligt	2.7 Kg	Ej tillämpligt				
GEM1 - Låg vikt	Förpackning med låg vikt (t.ex. lakan i standard- för packning)	2.7 Kg	2.7 Kg	4.8 Kg	3 Kg	2.7 Kg	2.7 Kg
GEM2 - Standard vikt	Förpackning med låg till medelhög vikt (t.ex. medicinska instrument för generell användning)	4 Kg	4 Kg	4.8 Kg	4 Kg	4 Kg	4 Kg
GEM3 - Medelhög vikt	Förpackning med medelhög till hög vikt (t.ex. medicinska instrument för generell användning)	5.9 Kg	5.9 Kg	4.8 Kg	4.5 Kg	5.9 Kg	5.9 Kg
GEM4 - Hög vikt	Förpackning med hög vikt (t.ex. medicinska instrument för generell användning)	7.7 Kg	7.7 Kg	4.8 Kg	4.5 Kg	7.7 Kg	7.7 Kg
GEM5 - Extra Hög vikt	Förpackning med mycket hög vikt (t.ex. medicinska instrument för generell användning)	11.3 Kg	11.3 Kg	4.8 Kg	4.5 Kg	11.3 Kg	11.3 Kg

<sup>1</sup> Enskilda resultat kan variera på grund av sådana faktorer som hanteringssätt, inpackningsteknik och vikinnsmetod. Resultaten kan även påverkas av oregelbunden form hos innehållet, vilket kan utsätta packskynket för extra påfrestning. Varje värdenhet ska själv avgöra vilken inpackningsmetod som passar bäst för den avsedda användningen.

<sup>2</sup> Vi rekommenderar att förpackningens maxvikt, som anges för varje packskynkesmodell, inte överskrids. Vi rekommenderar även att antal, vikt och storlek för de enskilda innehållstyper som validerats för Gemini Packskynke inte överskrids.

### **Följande laster användes vid validering av sterilitetsbevarande genom användning av ångsterilisering med förvakuum eller gravitation:**

- Extra låg vikt: 16 OP-handdukar i två högar om åtta vardera.
- Låg vikt: 2 operationsdukar (43x73,5 cm), 3 vätskeresistenta operationslakan (274,5x183 cm).
- Standard vikt: 16 operationsdukar (43x73,5 cm), 1 vätskeresistent bordslakan (228,5x152,5 cm). 2,3 Kg metallmassa.
- Medelhög vikt: 4 brickfoder (51x63,5 cm) staplade 58,5x28x9 cm bricka innehållande 5 Kg metallmassa.
- Hög vikt: 4 brickfoder (51x63,5 cm) staplade 58,5x28x9 cm bricka innehållande 6,8 Kg metallmassa.
- Extra hög vikt: 4 brickfoder (51x63,5 cm) staplade 58,5x28x9 cm bricka innehållande 9 Kg metallmassa.

### **Följande laster användes vid validering av sterilitetsbevarande genom användning av EO:**

- Extra låg vikt: Ej tillämpligt.
- Låg vikt: 2 operationsdukar (43x73,5 cm), 3 vätskeresistenta operationslakan (274,5x183 cm).
- Standard vikt: 16 operationsdukar (43x73,5 cm), 1 vätskeresistent bordslakan (228,5x152,5 cm). 2,3 Kg metallmassa.
- Medelhög vikt: 4 brickfoder (51x63,5 cm) staplade 58,5x28x9 cm bricka innehållande 5 Kg metallmassa.
- Hög vikt: 4 brickfoder (51x63,5 cm) staplade 58,5x28x9 cm bricka innehållande 6,8 Kg metallmassa.
- Extra hög vikt: 4 brickfoder (51x63,5 cm) staplade 58,5x28x9 cm bricka innehållande 9 Kg metallmassa.

### **Följande laster användes vid validering av sterilitetsbevarande för STERRAD® 50, 100S, 200S, NX™ och 100NX™ från Advanced Sterilization Products (ASP):**

- Extra låg vikt: Ej tillämpligt.
- Låg vikt: Bricka 58,5x28x10 cm bärande metallinstrument.
- Standard vikt: Bricka 58,5x28x10 cm bärande metallinstrument.
- Medelhög vikt: Bricka 58,5x28x10 cm bärande metallinstrument.
- Hög vikt: Bricka 58,5x28x10 cm bärande metallinstrument.
- Extra hög vikt: Bricka 58,5x28x10 cm bärande metallinstrument.

### **Följande laster användes vid validering av sterilitetsbevarande för STERIS V-PRO®:**

- Extra låg vikt: Ej tillämpligt.
- Låg vikt: 1,1 Kg metallmassa, 6 tänger, STERIS V-PRO® Bricka (43x25,5x9 cm) på 1,8 Kg.
- Standard vikt: 2,3 Kg metallmassa, 6 tänger, STERIS V-PRO® Bricka (43x25,5x9 cm) på 1,8 Kg.
- Medelhög vikt: 2,7 Kg metallmassa, 6 tänger, STERIS V-PRO® Bricka (43x25,5x9 cm) på 1,8 Kg.
- Hög vikt: 2,3 Kg metallmassa, 6 tänger, STERIS V-PRO® Bricka (53,5x25,5x9 cm) på 2,3 Kg.
- Extra hög vikt: 2,3 Kg metallmassa, 6 tänger, STERIS V-PRO® Bricka (53,5x25,5x9 cm) på 2,3 Kg.

### **Följande laster användes vid validering av sterilitetsbevarande för STERIS V-PRO® 60:**

- Extra låg vikt: Ej tillämpligt.
- Låg vikt: V-PRO® Bricka (25,5x53,5x9 cm), metallmassa för att uppnå den slutliga totala testvikten ovan, samt 6 tänger.
- Standard vikt: V-PRO® Bricka (25,5x53,5x9 cm), metallmassa för att uppnå den slutliga totala testvikten ovan, samt 6 tänger.



- Medelhög vikt: V-PRO® Bricka (25,5x53.5x9 cm), metallmassa för att uppnå den slutliga totala testvikten ovan, samt 6 tänger.
- Hög vikt: V-PRO® Bricka (25,5x53.5x9 cm), metallmassa för att uppnå den slutliga totala testvikten ovan, samt 6 tänger.
- Extra hög vikt: V-PRO® Bricka (25,5x53.5x9 cm), metallmassa för att uppnå den slutliga totala testvikten ovan, samt 6 tänger.

### **Följande laster användes vid validering av sterilitetsbevarande för STERIZONE® VP4:**

- Extra låg vikt: Ej tillämpligt.
- Låg vikt: Symmetry Medical – MicroPack® Plastbricka (38x25,5x4 cm), metall- och icke-metallinstrument för att uppnå den slutliga totala vikten som rekommenderas ovan.
- Standard vikt: Symmetry Medical – MicroPack® Plastbricka (38x25,5x4 cm), metall- och icke-metallinstrument för att uppnå den slutliga totala vikt som rekommenderas ovan.
- Medelhög vikt: SteriPack Metallbricka (58,5x28x12,5 cm), metall- och icke-metallinstrument för att uppnå den slutliga totala testvikt som rekommenderas ovan.
- Hög vikt: SteriPack Metallbricka (58,5x28x12,5 cm), metall- och icke-metallinstrument för att uppnå den slutliga totala testvikt som rekommenderas ovan.
- Extra hög vikt: SteriPack Metallbricka (58,5x28x12,5 cm), metall- och icke-metallinstrument för att uppnå den slutliga totala testvikt som rekommenderas ovan.

## **STERILISERINGSMETODER**

- Gemini Packskynten är avsedda att användas i enlighet med allmänna steriliseringsparametrar inom vården, vilka anges i användningsindikationerna. Sterilisatorns tillverkare ska kontaktas för information om lämpliga lastkonfigurationer för sterilisatorn.
- Om en sterilisering misslyckas, eller om en cykel avbryts innan den är klar, ska förpackningarna packas in på nytt innan en ny steriliseringscykel påbörjas.
- Set eller artiklar som är inpackade med Gemini Packskynte för sterilisering ska följa konfigurationen för last och stapling som anges i EN 285, EN 13060 eller EN 1422, beroende på vilken sterilisator som används.

OBS! Många olika faktorer utöver packskynten kan påverka torktiden, exempelvis den aktuella förpackningens konfiguration, lastningen i sterilisatorn, cykelvariationer, sterilisatorns prestanda, temperatur, altitud och omgivande miljö. Sterilisatorer kan ha mycket skilda egenskaper i fråga om utformning och prestanda. Som rekommenderas i det vägledande avsnittet 3.3.2.9.3 i ISO/TS 16775 ska användaren säkerställa att packskynten är kvalificerat och bedöma innehållet efter steriliseringsprocessen för att säkerställa att tillräcklig torkning har skett vid sterilisering med fuktig värme.

## **AVSVALNING/URLASTNING EFTER STERILISERING**

- Låt inpackade förpackningar ligga orörda på steriliseringsvagnen tills de har svalnat, så att förpackningens sterilitet inte äventyras.
- Inspektera förpackningarna visuellt när de avlägsnas från vagnen. Förpackningar som är skadade, våta eller sammanpressade ska inte användas.

## **STERILITETSBEVARANDE**

I realtidstest kan Gemini Packskynte upprätthålla förpackningens sterilitet under följande tidsperioder vid kontrollerade miljöförhållanden efter steriliseringen. De angivna tidsperioderna hindrar inte att användare fortsätter att följa sjukhusets etablerade rutiner.

**Tabell 9: Sterilitetsbevarande med Gemini Packskynke**

Steriliseringsmetod	Maximal tidsperiod för sterilitet (före öppning)
Ångsterilisering med förvakuum och gravitation	2 år
Etylenoxid (ETO)	90 dagar
Cykler i STERRAD® 50, 100S, 200S, NX™ och 100NX™	1 år
STERIS V-PRO® 1, 1Plus, maX, och 60	1 år
STERIZONE® VP4	1 år

## ÖPPNING

- Inspektera förpackningen för skador, fukt och tecken på potentiell kontaminering innan den öppnas, och sedan ytterligare en gång efter öppnandet men innan innehållet används. **Försiktighet: Använd inte innehållet om något av dessa förhållanden upptäcks, eftersom steriliteten i så fall kan äventyras.** Sterilisera innehållet på nytt med ett oanvänt packskynke om något av dessa förhållanden skulle upptäckas.
- Öppna förpackningarna aseptiskt i enlighet med sjukhusets policy.

## KASSERING

- Får ej återanvändas. Medline Industries, Inc. rekommenderar inte att dess packskynken återanvänds (steriliseras på nytt) och garanterar inte produkternas prestanda om så sker.
- Lämna in använda packskynken till återvinning, sophantering eller förbränning i enlighet med lokala bestämmelser. Endast packskynken som inte förorenade ska återvinnas.
- Observera att packskynket innehåller polypropylen, som har återvinningskod "5" för plast.
- Försiktighetsåtgärder ska vidtas när denna produkt kasseras, och kasseringen ska ske i enlighet med sjukhusets eller landets tillämpliga bestämmelser för biologiskt riskavfall.

## BILAGA:

**Obs!** Se bruksanvisningen för kompletta lastnings- och cykelinstruktioner för vart och ett av de nedanstående sterilisatorsystemen. Anvisningarna som lämnas nedan är inte avsedda att ersätta de detaljerade bruksanvisningar som gäller varje enskilt sterilisatorsystem.

**Validerade cykler för STERRAD® 50, 100S, 200S, STERRAD® NX™ och STERRAD® 100NX™ från Advanced Sterilization Products (ASP)**

ASP STERRAD® System och cykel	Avsedd last
STERRAD® 50	<p>Återanvändbara medicintekniska produkter, inklusive upp till 10 lumen av följande dimensioner per kammarlast:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Lumen i rostfritt stål, enkel kanal och invändig diameter på minst 1 mm och en längd på högst 125 mm.</li><li>• Lumen i rostfritt stål, enkel kanal och invändig diameter på minst 2 mm och en längd på högst 250 mm.</li><li>• Lumen i rostfritt stål, enkel kanal och invändig diameter på minst 3 mm och en längd på högst 400 mm.</li><li>• Lumen i TEFLON®/polyetylen, enkel kanal och invändig diameter på minst 6 mm och en längd på högst 310 mm.</li></ul> <p>Se bruksanvisning för sterilisatorn STERRAD® 50 för fullständiga last- och cykelinstruktioner, inklusive anvisningar för lastning av kammare (t.ex. 10 lumen per last).</p>
ASP STERRAD® System och cykel	Avsedd last
STERRAD® 100S	<p>Återanvändbara medicintekniska produkter, inklusive upp till 10 lumen av följande dimensioner per kammarlast:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Lumen i rostfritt stål, enkel kanal och invändig diameter på minst 1 mm och en längd på högst 125 mm.</li><li>• Lumen i rostfritt stål, enkel kanal och invändig diameter på minst 2 mm och en längd på högst 250 mm.</li><li>• Lumen i rostfritt stål, enkel kanal och invändig diameter på minst 3 mm och en längd på högst 400 mm.</li><li>• Lumen i TEFLON®/polyetylen, enkel kanal och invändig diameter på minst 6 mm och en längd på högst 310 mm.</li></ul> <p>Se bruksanvisning för sterilisatorn STERRAD® 100 för fullständiga last- och cykelinstruktioner, inklusive anvisningar för lastning av kammare (t.ex. 10 lumen per last).</p>
STERRAD® 200S	<p>Återanvändbara medicintekniska produkter, inklusive upp till 12 lumen av följande dimensioner per kammarlast:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Lumen i rostfritt stål, enkel kanal och invändig diameter på minst 1 mm och en längd på högst 125 mm.</li><li>• Lumen i rostfritt stål, enkel kanal och invändig diameter på minst 2 mm och en längd på högst 250 mm.</li><li>• Lumen i rostfritt stål, enkel kanal och invändig diameter på minst 3 mm och en längd på högst 400 mm.</li><li>• Lumen i TEFLON®/polyetylen, enkel kanal och invändig diameter på minst 6 mm och en längd på högst 310 mm.</li></ul> <p>Se bruksanvisning för sterilisatorn STERRAD® 200S för fullständiga last- och cykelinstruktioner, inklusive anvisningar för lastning av kammare (t.ex. 16,5 Kg per last).</p>

STERRAD® NX™ Standard cykel	<p>Återanvändbara medicintekniska produkter, inklusive upp till 10 lumen av följande dimensioner per kammarlast:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Lumen i rostfritt stål, enkel kanal och invändig diameter på minst 1 mm och en längd på högst 150 mm.</li> <li>· Lumen i rostfritt stål, enkel kanal och invändig diameter på minst 2 mm och en längd på högst 400 mm.</li> </ul> <p>Se bruksanvisning för sterilisatorn STERRAD® NX™ för fullständiga last- och cykelinstruktioner, inklusive anvisningar för lastning av kammare (t.ex. 4,9 Kg per last).</p>
STERRAD® NX™ Avancerad cykel	<p>Återanvändbara medicintekniska produkter, inklusive upp till 10 lumen av följande dimensioner per kammarlast:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Lumen i rostfritt stål, enkel kanal och invändig diameter på minst 1 mm och en längd på högst 500 mm.</li> <li>ELLER</li> <li>· Ett flexibelt endoskop med enkel kanal, med eller utan silikonmatta och utan extra last. Det flexibla endoskopet kan innehålla:</li> <li>· Lumen i TEFLON®/polyetylen, enkel kanal och invändig diameter på minst 1 mm och en längd på högst 850 mm.</li> </ul> <p>Se bruksanvisning för sterilisatorn STERRAD® NX™ för fullständiga last- och cykelinstruktioner, inklusive anvisningar för lastning av kammare (t.ex. 4,9 Kg per last).</p>
ASP STERRAD® System och cykel	Avsedd last
STERRAD® 100NX™ Standard cykel	<p>Återanvändbara medicintekniska produkter, inklusive upp till 10 lumen av följande dimensioner per kammarlast:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Lumen i rostfritt stål, enkel kanal och invändig diameter på minst 0,7 mm och en längd på högst 500 mm. (Högst två flexibla endoskop, ett per bricka och steriliseringscykel).</li> </ul> <p>Se bruksanvisning för sterilisatorn STERRAD® 100NX™ för fullständiga last- och cykelinstruktioner, inklusive anvisningar för lastning av kammare (t.ex. 9,7 Kg per last).</p>
STERRAD® 100NX™ Flex cykel	<p>Ett eller två flexibla endoskop med enkel kanal, med eller utan silikonmatta och utan extra last. Det flexibla endoskopet kan innehålla:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Lumen i TEFLON®/polyetylen, enkel kanal och invändig diameter på minst 1 mm och en längd på högst 850 mm. (Högst två flexibla endoskop, ett per bricka och steriliseringscykel).</li> </ul> <p>Se bruksanvisning för sterilisatorn STERRAD® 100NX™ för fullständiga last- och cykelinstruktioner, inklusive anvisningar för lastning av kammare (t.ex. 5,5 Kg per last).</p>
STERRAD® 100NX™ Express cykel	<p>Sterilisering av instrument av metall och icke-metall utan lumen vars yta måste steriliseras, samt av diffusionsbegränsade ytor som exempelvis området där tängers och saxars skänklar är sammansatta, eller av stela eller halvstela endoskop utan lumen.</p> <p>Se bruksanvisning för sterilisatorn STERRAD® 100NX™ för fullständiga last- och cykelinstruktioner, inklusive anvisningar för lastning av kammare (t.ex. 4,9 Kg per last).</p>

STERRAD® 100NX™ Duo cykel	<p>Ett eller två flexibla endoskop med enkel kanal och sådana tillbehör som normalt är anslutna till endoskopet, med eller utan silikonmatta. Det flexibla endoskopet kan innehålla:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lumen i TEFLON®/polyetylen, enkel kanal och invändig diameter på minst 1 mm och en längd på högst 875 mm.</li> <li>• Tillbehör som normalt är anslutna till ett flexibelt endoskop vid användning.</li> <li>• Flexibla endoskop utan lumen.</li> </ul> <p>Se bruksanvisning för sterilisatorn STERRAD® NX™ för fullständiga last- och cykelinstruktioner, inklusive anvisningar för lastning av kammare (t.ex. 4,9 Kg per last).</p>
------------------------------	--

## Validerad förprogrammerad cykel för STERIS V-PRO® system för lågtemperatursterilisering

STERIS® system och cykel	Avsedd last
STERIS® V-PRO® maX Lumencykel	<p>Återanvändbara medicintekniska produkter av metall och icke-metall, inklusive instrument med diffusionsbegränsade områden (exempelvis området där tängers och saxars skänklar är sammansatta) samt stela/ halvstela endoskop med enkel, dubbel eller tredubbel kanal, med följande konfigurationer:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Instrument med enkel eller dubbel kanal med lumen i rostfritt stål, med <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ invändig diameter på minst 0,77 mm och en längd på högst 410 mm</li> </ul> </li> <li>• Instrument med tredubbel kanal med lumen i rostfritt stål, med <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ invändig diameter på minst 1,2 mm och en längd på högst 257 mm</li> <li>◦ invändig diameter på minst 1,8 mm och en längd på högst 310 mm</li> <li>◦ invändig diameter på minst 2,8 mm och en längd på högst 317 mm</li> </ul> </li> </ul>
STERIS® V-PRO® maX Flexibel cykel	<p>Flexibla kirurgiska endoskop eller bronkoskop med enkel eller dubbel kanal, vars lumen har:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• invändig diameter på minst 1 mm och en längd på högst 990 mm.</li> </ul>
STERIS® V-PRO® maX Icke-lumencykel	<p>Återanvändbara medicintekniska produkter av metall och icke-metall, inklusive stela, halvstela och flexibla endoskop och instrument utan lumen med diffusionsbegränsade områden i rostfritt stål eller titan, exempelvis området där tängers och saxars skänklar är sammansatta.</p>

STERIS® V-PRO® 60 Lumencykel	<p>Återanvändbara medicintekniska produkter av metall och icke-metall, inklusive instrument med diffusionsbegränsade områden (exempelvis området där tängers och saxars skänklar är sammansatta) samt stela/halvstela endoskop med enkel, dubbel eller tredubbel kanal, med följande konfiguration:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Instrument med enkel eller dubbel kanal med lumen i rostfritt stål, med <ul style="list-style-type: none"> <li>invändig diameter på minst 0,77 mm och en längd på högst 410 mm</li> </ul> </li> <li>Instrument med tredubbel kanal med lumen i rostfritt stål med <ul style="list-style-type: none"> <li>invändig diameter på minst 1,2 mm och en längd på högst 257 mm</li> <li>invändig diameter på minst 1,8 mm och en längd på högst 310 mm</li> <li>invändig diameter på minst 2,8 mm och en längd på högst 317 mm</li> </ul> </li> </ul>
STERIS® V-PRO® 60 Flexibel cykel	<p>Flexibla kirurgiska endoskop eller bronkoskop med enkel eller dubbel kanal, vars lumen har:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>invändig diameter på minst 1 mm och en längd på högst 990 mm</li> </ul>
STERIS® V-PRO® 60 Icke-lumencykel	<p>Återanvändbara medicintekniska produkter av metall och icke-metall, inklusive stela, halvstela och flexibla endoskop och instrument utan lumen med diffusionsbegränsade områden i rostfritt stål eller titan, exempelvis området där tängers och saxars skänklar är sammansatta.</p>

## Validerad enkel förinställd steriliseringscykel för STERI ZONE® VP4

STERIZONE® VP4 Sterilizer	Avsedd last
STERIZONE® VP4 sterilisator Enkel förinställd steriliserings- cykel	<p>Vanligt förekommande medicinska instrument med följande geometrier:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Glidmekanism, gångjärn, skruvar, kran, instrument med stel lumen (utan "dead end")</li> </ul> <p>Flexibla endoskop med enkel kanal och:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>invändig kanaldiameter på minst 1 mm och en längd på högst 850 mm</li> </ul> <p>Stela endoskop med enkel/dubbel kanal och:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>invändig kanaldiameter på minst 0,7 mm och en längd på högst 500 mm</li> </ul> <p>Se bruksanvisning för sterilisatorn STERRAD® VP4 för fullständiga last- och cykelinstruktioner, inklusive anvisningar för lastning av kammare.</p>

## TUOTTEEN KUVAUS

Gemini-sterilointikääreet myydään yksittäisten arkkien suurpakkauksissa. Vakiintuneiden sairaalakäytäntöjen mukaan kahta arkkia käytetään yhden lääkinnällisen laitteen tai lääkinnällisen laitesarjan käärimiseen sterilointia varten. Yhteensaumattut Gemini Bonded -sterilointikääreet muodostuvat kahdesta Gemini-sterilointikäärearkista, jotka on ultraäänellä saumattu yhteen kahdelta sivulta. Tämä mahdollistaa kätevän käärimisen kahteen arkkiin samanaikaisesti. Gemini Interleaved -arkkien monikerrosrakenne ja värien vaihtelu on suunniteltu sterilointilaitteisiin, joissa käytetään peräkkäistä käärintää.

Sterilointikäärearkit ovat joko neliönmuotoisia tai suorakulmaisia kuitukangasarkkeja, joiden valmistuksessa on käytetty viisikerroksista SSMMS-prosessia (spunbond-spunbond-meltblown-meltblown-spunbond). Käärettä on saatavilla yksittäisinä arkkeina, yhteensaumattuina tai kahden värin interleaved-versiona. Yksittäinen kääre on sininen. Yhteensaumattut arkit ovat yksivärisiä (sininen arkki yhteensaumattuna siniseen arkkiin) tai kaksivärisiä (sininen arkki yhteensaumattuna vaaleanpunaiseen arkkiin). Interleaved-kääre koostuu kahdesta yksittäisestä sinisestä ja vaaleanpunaisesta arkista. Kääre mahdollistaa steriloidun pakkauksen aseptisen avaamisen.

Gemini-sterilointikääreiden koot vaihtelevat välillä 46x46 cm - 137x183 cm. Materiaalivaihtoehtoja on kuusi ja niiden painot/mallit on lueteltu taulukossa 1.

Taulukko 1. Gemini-sterilointikääreiden painot/mallit

Paino	Yksikerroksinen	Limitetty	Yhteensaumattu kaksivärinen	Yhteensaumattu yksivärinen
Erittäin kevyt paino	GEM01XX-EU	Ei koske tätä	GEM01XXT-EU	Ei koske tätä
Kevyt paino	GEM11XX-EU	GEM11XXINT-EU	GEM11XXT-EU	GEM11XXS-EU
Normaali paino	GEM21XX-EU	GEM21XXINT-EU	GEM21XXT-EU	GEM21XXS-EU
Keskiraskas paino	GEM31XX-EU	GEM31XXINT-EU	GEM31XXT-EU	GEM31XXS-EU
Raskas paino	GEM41XX-EU	GEM41XXINT-EU	GEM41XXT-EU	GEM41XXS-EU
Erittäin raskas paino	GEM51XX-EU	Ei koske tätä	GEM51XXT-EU	GEM51XXS-EU

# KÄYTTÖAIHEET

Gemini-sterilointikääreet on tarkoitettu toisen lääkinnällisen laitteen käärimiseen, jonka terveydenhuollon tarjoaja sitten steriloi seuraavien sterilointimenetelmien avulla. Alla esitetyt kuivumisajat ovat ”vähimmäisaikoja” ja ne on mukautettava todellisen ympäristön mukaan.

## Taulukko 2. Esityhjiöhyöry 134 °C:ssa 3–18 minuuttia. Kuivumisajat painon mukaan seuraavasti:

GEM0 – Erittäin kevyt paino	20 minuuttia
GEM1 – Kevyt paino	20 minuuttia
GEM2 – Normaali paino	20 minuuttia
GEM3 – Keskiraskas paino	20 minuuttia
GEM4 – Raskas paino	30 minuuttia
GEM5 – Erittäin raskas paino	30 minuuttia

## Taulukko 3. Painovoimahöyry 121°C:ssa 15–30 minuuttia. Kuivumisajat painon mukaan seuraavasti:

GEM0 – Erittäin kevyt paino	20 minuuttia
GEM1 – Kevyt paino	20 minuuttia
GEM2 – Normaali paino	20 minuuttia
GEM3 – Keskiraskas paino	20 minuuttia
GEM4 – Raskas paino	30 minuuttia
GEM5 – Erittäin raskas paino	30 minuuttia

## Taulukko 4. Etyleenioksidi (ETO-sterilointi)

60 minuutin altistus pitoisuudelle 725 mg/l 100 %:sta ETO:a 55 °C:ssa ja 40–80 % suhteellisessa kosteudessa, jonka jälkeen 12 tunnin tuuletus.	Ei koske GEM0:aa
--	------------------

## Taulukko 5. Advanced Sterilization Products -yhtiön STERRAD®-sterilointijärjestelmä – katso liite – Advanced Sterilization Products (ASP) -tuotteiden validoidut syklit

Gemini-kääreen paino	Advanced Sterilization Products STERRAD®-sterilointijärjestelmän syklit
GEM0 - Erittäin kevyt paino	Ei koske tätä
GEM1 - Kevyt paino	STERRAD® 50
GEM2 - Normaali paino	STERRAD® 100S
GEM3 - Keskiraskas paino	STERRAD® 200S
GEM4 - Raskas paino	STERRAD® NX™, (standardi sykli, kehittynyt sykli)
GEM5 - Erittäin raskas paino	STERRAD® 100NX™, (standardi sykli, joustava sykli, EXPRESS-sykli, DUO-sykli)



**Taulukko 6. Matalan lämpötilan STERIS V-PRO®-sterilointijärjestelmät.**  
**Kääre on validoitu tuuletettavaksi tehokkaasti esiohjelmointujen syklien aikana.**

Gemini-kääreen paino	Matalan lämpötilan STERIS V-PRO®-sterilointisyklit
GEM0 - Erittäin kevyt paino	Ei koske tätä
GEM1 - Kevyt paino	STERIS V-PRO® 60 (luumen-, ei-luumen ja joustavat syklit) STERIS V-PRO® 1 (luumen sykli) STERIS V-PRO® 1 Plus (luumen ja ei-luumen sykli) STERIS V-PRO® maX (luumen, ei-luumen ja joustava sykli)
GEM2 - Normaali paino	
GEM3 - Keskiraskas paino	
GEM4 - Raskas paino	
GEM5 - Erittäin raskas paino	

**Taulukko 7. STERIZONE® VP4 -sterilointijärjestelmä – katso liite – Validoidut STERIZONE® VP4 -syklit**

Gemini-kääreen paino	STERIZONE® VP4 -sterilointijärjestelmän sykli
GEM0 - Erittäin kevyt paino	Ei koske tätä
GEM1 - Kevyt paino	STERIZONE® VP4 -sterilointilaitteen yksi esiasetettu sterilointisykli
GEM2 - Normaali paino	
GEM3 - Keskiraskas paino	
GEM4 - Raskas paino	
GEM5 - Erittäin raskas paino	

Kääre on tarkoitettu siihen suljetun lääkinnällisen laitteen (suljettujen lääkinnällisten laitteiden) sterilointiin ja myös säilyttämään tällaisen sisällön steriiliys, kunnes sisältö käytetään.

**VAROITUKSET**

- Jos laitetta käytettäessä on tapahtunut vakava vaaratilanne, siitä on ilmoitettava Medline-yhtiölle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.
- Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö aiheuttaa mahdollisen vaaran potilaalle tai käyttäjälle. Se voi aiheuttaa saastumisen ja/tai toiminnan heikkenemisen, mikä voi johtaa potilaan vammoihin, sairauksiin ja/tai kuolemaan.
- Älä käytä käärettä, jos siinä ennen käyttöä havaitaan vaurioita tai ulkoisia hiukkasia.
- Älä käytä kääreen sisältöä, jos kääre on repeytynyt, märkä, likainen tai epäilet väärinkäsittelyä tai väärinkäyttöä.
- Älä käytä Gemini-kääreitä sterilointimenetelmissä tai -olosuhteissa, joita ei ole lueteltu Käyttöaiheet-kohdan parametreissa.

**Gemini-kääreitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi seuraavissa sterilointimenetelmissä tai -sykleissä:**

- Kuumailmasterilointi
- Säteily (esim. Gamma, E-Beam tai muu)
- Älä käytä käärettä sterilointisykleissä, joissa lämpötila nousee yli 149 °C:n.

## HUOMIO

GEMO:aa voidaan käyttää vain seuraavilla sterilointimenetelmillä: **Esityhjiöhöyry** ja **painovoimahöyry**.

## VAROTOIMET

Seuraavat ovat yleiset varotoimet, jotka on huomioitava Gemini-sterilointikääreiden käytössä:

- Älä avaa kotelopakkausta terävillä veitsillä, jotta vältät tahattomat viillot kääreisiin.
- Varmista ennen käärimistä ja sterilointia, että sisältö/laitteet soveltuvat steriloitaviksi edellä kohdassa Käyttöaiheet kuvatuilla sterilointitavoilla. Tutustu kaikkien steriloitaviksi tarkoitettujen laitteiden sterilointiohjeisiin. Joidenkin lääkinnällisten laitteiden pakkauskokoonpano voi, sterilointitavasta ja käytetystä sterilointikääreestä/-säiliöstä riippumatta, vaatia erikoishuomiota steriloinnin varmistamiseksi (katso ohje EN ISO TS 16775 osa 3.2.2.3 Kokoonpanohuomiot).
- Älä käytä käärettä paikassa, jossa on syttyviä materiaaleja. Gemini-kääre ei ole johtava.
- Jos steriloinnin suorittaa ulkopuolinen sopimuslaitos, Medline Industries Inc. suosittelee käärittävien laitteiden suojaamista saastumiselta lisäsuojalla.

## KÄYTTÖOHJEET

Gemini-sterilointikääreitä on käytettävä kaikkien niiden valmistelua, käärintää ja sterilointikammion kuormaamista koskevien suositusten mukaan, jotka ovat seuraavissa standardeissa:

- EN ISO 11607-1: Pakattuina steriloitujen lääkinnällisten laitteiden ja tarvikkeiden pakkaukset; Materiaalien, steriilien estojärjestelmien ja pakkausjärjestelmien vaatimukset.
- EN 868-2 Pakattuina steriloitujen lääkinnällisten laitteiden ja tarvikkeiden pakkaukset; Sterilointikääre, vaatimukset ja testausmenetelmät
- EN ISO TS 16775 Pakattuina steriloitujen lääkinnällisten laitteiden ja tarvikkeiden pakkaukset; – Ohjeita standardien ISO 11607-1 ja ISO 11607-2 soveltamisesta
- EN 285 Sterilointi – höyrysterilointilaitteet – suuret sterilointilaitteet
- EN 13060 Pienet höyrysterilointilaitteet
- EN 1422 Terveystuotteiden huollossa käytettävät sterilointilaitteet, etyleenioksidisterilointilaitteet, vaatimukset ja testausmenetelmät.

## YLEISTÄ SÄILYTYKSESTÄ (ENNEN JA JÄLKEEN STERILOINNIN)

- Paikan on oltava puhdas, pölytön ja etäällä loistevalaisimista tai ultraviolettivalosta.
- Käytä "first in, first out (FIFO)"-varastokiertoa. Maksimi steriiliysaika on otettava huomioon steriloinnin jälkeen (katso sivu 105).
- Katso ohjeistus EN ISO TS 16775.

## ENNEN KÄYTTÖÄ

- Tarkista kääre ja hävitä, jos huomaat siinä vaurioita tai vieraita aineita.
- Puhdista ja kuivaa huolellisesti käärittävät/pakattavat tuotteet.

# YLEISET KÄÄRINTÄTEKNIIKAT

- Aseta tuote (tuotteet) kääreeseen käyttäen tyypillisiä aseptisia käärintäteknikoita, kuten EN ISO TS 16775 liitteessä C. Käärintäteknikassa voidaan käyttää muita kansallisia standardeja tai ammatillisia ohjeita. Suosituksia kääreiden sisällöstä on taulukossa 8.
- Jos käytät samanaikaista käärintäteknikkaa, varmista, että vedät ensimmäisen käärintäkerroksen riittävän pitkälle, jotta se peittää kaikki pakkauksen pinnat ja varmistaa steriiliyden säilymisen.
- Kiinnitä kääritty pakkaus steriloinnin indikaattoriliuskalla tai vaihtoehtoisella suljinmenetelmällä, joka soveltuu käytettyyn sterilointimenetelmään.
- Sulkimen on sallittava sterilointiaineen pääsy käärittyyn pakkaukseen, se ei saa puristaa pakkausta ja sen on säilytettävä pakkaus ehjänä.

Taulukko 8: Kääremallisuositukset<sup>1</sup>

Gemini-kääreen paino	Aiottu kuorma	Suositeltu käärityn pakkauksen maksimi sisältö <sup>2</sup>					
		Esityhjiö, painovoima	EO	ASP STERRAD® 50, 100S, 200S, NX™ ja 100NX™ syklit	STERIS V-PRO® 1, 1Plus, maX	STERIS V-PRO® 60	STERI-ZONE® VP4 steriilointilaitte
GEM0 - Erittäin kevyt paino	Ei koske tätä	2.7 Kg	Ei koske tätä				
GEM1 - Kevyt paino	Kevyen painon pakkaus (esimerkki: tavalliset lakanapakkaukset)	2.7 Kg	2.7 Kg	4.8 Kg	3 Kg	2.7 Kg	2.7 Kg
GEM2 - Normaali paino	Kevyestä kohtalaisen painoiseen pakkaukseen (esimerkki: yleiskäyttöiset lääkinnälliset välineet)	4 Kg	4 Kg	4.8 Kg	4 Kg	4 Kg	4 Kg
GEM3 - Keskiraskas paino	Kohtalaisesta raskaan painoiseen pakkaukseen (esimerkki: yleiskäyttöiset lääkinnälliset välineet)	5.9 Kg	5.9 Kg	4.8 Kg	4.5 Kg	5.9 Kg	5.9 Kg
GEM4 - Raskas paino	Raskaat pakkaukset (esimerkki: yleiskäyttöiset lääkinnälliset välineet)	7.7 Kg	7.7 Kg	4.8 Kg	4.5 Kg	7.7 Kg	7.7 Kg
GEM5 - Erittäin raskas paino	Erittäin raskas pakkaus (esimerkki: yleiskäyttöiset lääkinnälliset välineet)	11.3 Kg	11.3 Kg	4.8 Kg	4.5 Kg	11.3 Kg	11.3 Kg

<sup>1</sup> Yksittäiset tulokset voivat vaihdella johtuen käsittelykäytäntöjen, käärintäteknikoiden ja taittelutapojen eroista. Tulokset voivat vaihdella myös epäsuorallisen muotoisen sisällön takia, mikä saattaa lisätä kääreen rasitusta. Kunkin terveydenhuollon laitoksen on itse määritettävä, mikä kääre on sopivin kuhunkin aiottuun käyttötarkoitukseen.

<sup>2</sup> Suosittelemme, että kullekin kääremallille annettuja käärityn sisällön enimmäispainoja ei ylitetä. Lisäksi suosittelemme, että Gemini-steriilointikääreille validoituja sisällön määriä, painoja ja kokoja ei ylitetä.

## Seuraavia kuormituksia käytettiin esityhjiöhöyryn ja painovoiman steriiliyden säilyttämisen validointitutkimuksissa:

- Erittäin kevyt paino: 16 leikkaussalippyhettä kahdessa kahdeksan pyyhkeen pinossa.
- Kevyt paino: 2 pyyhettä (43x73,5 cm), 3 nestettä kestävää leikkausliinaa (274,5x183 cm).
- Normaali paino: 16 pyyhettä (43x73,5 cm), 1 nestettä kestävä pöydän suojus (228,5x152,5 cm). 2,3 Kg metallimassaa.

- Keskiraskas paino: 4 tarjottimen imupaperia (51x63,5 cm) pinottuina 58,5x28x9 cm tarjottimelle, joka sisältää 5 Kg metallimassaa.
- Raskas paino: 4 tarjottimen imupaperia (51x63,5 cm) pinottuina 58,5x28x9 cm tarjottimelle, joka sisältää 6,8 Kg metallimassaa.
- Erittäin raskas paino: 4 tarjottimen imupaperia (51x63,5 tuumaa) pinottuina 58,5x28x9 cm tarjottimelle, joka sisältää 9 Kg metallimassaa.

#### **SeuraaviakuormituksiakäytettiinEO:nsteriiliydensäilyttämisenvalidointitutkimuksissa:**

- Erittäin kevyt paino: Ei koske tätä.
- Kevyt paino: 2 pyyhettä (43x73,5 cm), 3 nestettä kestävää leikkausliinaa (274,5x183 cm).
- Normaali paino: 16 pyyhettä (43x73,5 cm), 1 nestettä kestävä pöydän suojus (228,5x152,5 cm). 2,3 Kg metallimassaa.
- Keskiraskas paino: 4 tarjottimen imupaperia (51x63,5 cm) pinottuina 58,5x28x9 cm tarjottimelle, joka sisältää 5 Kg metallimassaa.
- Raskas paino: 4 tarjottimen imupaperia (51x63,5 cm) pinottuina 58,5x28x9 cm tarjottimelle, joka sisältää 6,8 Kg metallimassaa.
- Erittäin raskas paino: 4 tarjottimen imupaperia (51x63,5 tuumaa) pinottuina 58,5x28x9 cm tarjottimelle, joka sisältää 9 Kg metallimassaa.

#### **Seuraavia kuormituksia käytettiin Advanced Sterilization Products -yhtiön (ASP) sterilointilaitteiden STERRAD® 50, 100S, 200S, NX™ ja 100NX™ steriiliyden säilyttämisen validointitutkimuksissa:**

- Erittäin kevyt paino: Ei koske tätä.
- Kevyt paino: 58,5x28x10 cm tarjotin sisältäen metalliset välineet.
- Normaali paino: 58,5x28x10 cm tarjotin sisältäen metalliset välineet.
- Keskiraskas paino: 58,5x28x10 cm tarjotin sisältäen metalliset välineet.
- Raskas paino: 58,5x28x10 cm tarjotin sisältäen metalliset välineet.
- Erittäin raskas paino: 58,5x28x10 cm tarjotin sisältäen metalliset välineet.

#### **Seuraavia kuormituksia käytettiin STERIS V-PRO® -sterilointilaitteen steriiliyden säilyttämisen validointitutkimuksissa:**

- Erittäin kevyt paino: Ei koske tätä.
- Kevyt paino: 1,1 Kg metallimassaa, 6 pihdit, STERIS V-PRO® -tarjotin (43x25,5x9 cm) 1,8 Kg.
- Normaali paino: 2,3 Kg metallimassaa, 6 pihdit, STERIS V-PRO® -tarjotin (43x25,5x9 cm) 1,8 Kg.
- Keskiraskas paino: 2,7 Kg metallimassaa, 6 pihdit, STERIS V-PRO® -tarjotin (43x25,5x9 cm) 1,8 Kg.
- Raskas paino: 2,3 Kg metallimassaa, 6 pihdit, STERIS V-PRO® -tarjotin (53,5x25,5x9 cm) 2,3 Kg.
- Erittäin raskas paino: 2,3 Kg metallimassaa, 6 pihdit, STERIS V-PRO® -tarjotin (53,5x25,5x9 cm) 2,3 Kg.

#### **Seuraavia kuormituksia käytettiin STERIS V-PRO® 60 -sterilointilaitteen steriiliyden säilyttämisen validointitutkimuksissa:**

- Erittäin kevyt paino: Ei koske tätä.
- Kevyt paino: V-PRO®-tarjotin (25,5x53,5x9 cm), metallimassa, jolla saavutetaan edellä suositeltu lopullinen testattu kokonaispaino ja 6 pihtiä.
- Normaali paino: V-PRO®-tarjotin (25,5x53,5x9 cm), metallimassa, jolla saavutetaan edellä suositeltu lopullinen testattu kokonaispaino ja 6 pihtiä.
- Keskiraskas paino: V-PRO®-tarjotin (25,5x53,5x9 cm), metallimassa, jolla saavutetaan edellä suositeltu lopullinen testattu kokonaispaino ja 6 pihtiä.
- Raskas paino: V-PRO®-tarjotin (25,5x53,5x9 cm), metallimassa, jolla saavutetaan edellä suositeltu lopullinen testattu kokonaispaino ja 6 pihtiä.

- Erittäin raskas paino: V-PRO®-tarjotin (25,5x53,5x9 cm), metallimassa, jolla saavutetaan edellä suositeltu lopullinen testattu kokonaispaino ja 6 pihtiä.

### **Seuraavia kuormituksia käytettiin STERIZONE® VP4 -sterilaattorin steriiliyden säilyttämisen validointitutkimuksissa:**

- Erittäin kevyt paino: Ei koske tätä.
- Kevyt paino: Muovinen Symmetry Medical – MicroPack® -tarjotin (38x25,5x4 cm), metalliset ja ei-metalliset välineet, joilla saavutetaan edellä suositeltu lopullinen kokonaispaino.
- Normaali paino: Muovinen Symmetry Medical – MicroPack® -tarjotin (38x25,5x4 cm), metalliset ja ei-metalliset välineet, joilla saavutetaan edellä suositeltu lopullinen kokonaispaino.
- Keskiraskas paino: Metallinen SteriPack-tarjotin (58,5x28x12,5 cm), metalliset ja ei-metalliset välineet, joilla saavutetaan edellä suositeltu lopullinen testattu kokonaispaino.
- Raskas paino: Metallinen SteriPack-tarjotin (58,5x28x12,5 cm), metalliset ja ei-metalliset välineet, joilla saavutetaan edellä suositeltu lopullinen testattu kokonaispaino.
- Erittäin raskas paino: Metallinen SteriPack-tarjotin (58,5x28x12,5 cm), metalliset ja ei-metalliset välineet, joilla saavutetaan edellä suositeltu lopullinen testattu kokonaispaino.

## **STERILOINTIKÄYTÄNNÖT**

- Gemini-sterilointikääreet on tarkoitettu käytettäväksi kohdassa Käyttöaiheet luetelluilla yleisillä sterilointiparametreilla. Tarkista sterilointilaitteen valmistajalta asianmukaiset sterilointilaitteen kuormitusohjeet.
- Jos sterilointilaitteessa on toimintahäiriö tai sykli keskeytetään ennen päättymistä, pakkaukset on käärittävä uudelleen ennen asettamista toiseen sterilointisykliin.
- Gemini-sterilointikääreisiin sterilointia varten käärityt sarjat tai tuotteet on kuormattava ja pinottava käytetyn sterilointilaitteen ja standardien EN 285, EN 13060 tai EN 1422 mukaisesti.

**HUOMAUTUS:** Monet tekijät, muut kuin sterilointikääre, voivat vaikuttaa kuivumisaikaan, kuten käytetty pakkaus, sterilointilaitteen kuormitus, sykli variaatiot, sterilointilaitteen suorituskyky, lämpötila, sijainnin korkeus merenpinnasta ja ympäristöolosuhteet. Sterilointilaitteiden mallit ja suoritustehot voivat vaihdella huomattavasti. Kuten EN ISO TS 16775 -ohjeistuksen osassa 3.3.2.9.3 suositellaan, käyttäjän on tarkistettava kääreen kelvollisuus ja arvioitava sen sisältö steriloinnin jälkeen, jotta varmistetaan riittävä kuivaus kostean lämmön sterilointiprosessin aikana.

## **JÄÄHDYTTÄMINEN/PURKAMINEN STERILOINNIN JÄLKEEN**

- Jätä käärityt pakkaukset sterilointilaitteen kärryyn koskemattomina, kunnes ne ovat jäähtyneet välttääksesi pakkauksen steriiliyden vaarantumisen.
- Tarkista käärityt tuotteet silmämääräisesti, kun poistat ne kärrystä. Kääreitä, jotka ovat repeytyneet, kostuneet tai heikentyneet ei saa käyttää.

## **STERIILIYDEN SÄILYMINEN**

Reaaliaikaisen testauksen mukaan Gemini-kääre säilyttää pakkauksen steriiliyden valvotuissa ympäristöolosuhteissa steriloinnin jälkeen seuraavassa annetut ajat. Nämä kestoajat eivät estä käyttäjiä jatkamasta vakiintuneiden terveydenhuollon laitosprotokollien harjoittamista.

### Taulukko 9: Gemini-kääreiden steriiliyden säilyminen

Sterilointitapa	Maksimi steriiliysaika (avaamiseen saakka)
Esityhjiö- ja painovoimahöyry	2 vuotta
Etyleenioksidi (ETO)	90 päivää
STERRAD® 50, 100S, 200S, NX™ ja 100NX™ syklit	1 vuosi
STERIS V-PRO® 1, 1Plus, maX, ja 60	1 vuosi
STERIZONE® VP4	1 vuosi

## AVAAMINEN

- Tarkista pakkaus vaurioiden, kosteuden tai mahdollisen saastumisen varalta ennen avaamista ja uudelleen avaamisen jälkeen, mutta ennen sisällön käyttämistä. **Huomio: Älä käytä sisältöä, jos huomaat jotakin edellä mainituista, sillä steriiliys on voinut silloin vaarantua.** Käsittely sisältö uudelleen käyttämällä käsittelemätöntä käärettä, jos huomaat jonkin edellä mainituista.
- Avaa pakkaukset aseptisesti terveydenhuollon laitoksen käytäntöjen mukaisesti.

## HÄVITTÄMINEN

- Älä käytä uudelleen. Medline Industries Inc. ei hyväksy sterilointikääreidensä uudelleenkäyttöä (uudelleensterilointia), eikä se takaa suorituskykyä, jos tuotetta käytetään uudelleen.
- Kierrätä, vie kaatopaikalle tai polta käytetty kääre kansallisten ja paikallisten määräysten mukaan. Puhtaat kääreet tulee kierrättää.
- Huomioi, että kääre on polypropyleenimuovia, jonka kierrätyskoodi on "5".
- Laitteen hävittämisessä on noudatettava varotoimenpiteitä ja laite on hävitettävä sairaalan biologisia vaarallisia jätteitä koskevien määräysten tai kansallisten määräysten mukaisesti.

## LIITE:

**Huomautus:** Katso täydelliset ohjeet kuormista ja sykleistä kunkin sterilointilaitteen käyttöoppaasta. Alla olevia ohjeita ei ole tarkoitettu korvaamaan kunkin sterilointijärjestelmän yksityiskohtaisia ohjeita.

## Validoidut Advanced Sterilization Products -yhtiön (ASP) tuotteiden STERRAD® 50, 100S, 200S, STERRAD® NX™ ja STERRAD® 100NX™ syklit

ASP STERRAD®-järjestelmä- ja sykli	Aiottu kuorma
STERRAD® 50	<p>Uudelleenkäytettävät metalliset ja ei-metalliset lääkinnälliset laitteet, mukaan lukien enintään 10 luumenia per kammiokuorma, luumenin koot:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sisähalkaisija vähintään 1 mm ja pituus 125 mm tai lyhyempi, yksikanavaiset luumenit ruostumatonta terästä.</li> <li>• Sisähalkaisija vähintään 2 mm ja pituus 250 mm tai lyhyempi, yksikanavaiset luumenit ruostumatonta terästä.</li> <li>• Sisähalkaisija vähintään 3 mm ja pituus 400 mm tai lyhyempi, yksikanavaiset luumenit ruostumatonta terästä.</li> <li>• Sisähalkaisija vähintään 6 mm ja pituus 310 mm tai lyhyempi, yksikanavaiset TEFLON®/polyeteeniluumenit.</li> </ul> <p>Katso täydelliset ohjeet kuormasta (kuormista) ja syklistä (sykleistä), mukaan lukien kammion kuormaamista koskevat ohjeet (ts. 10 luumenia per kuorma), STERRAD® 50 -sterilointilaitteen käyttöoppaasta).</p>
ASP STERRAD®-järjestelmä- ja sykli	Aiottu kuorma
STERRAD® 100S	<p>Uudelleenkäytettävät metalliset ja ei-metalliset lääkinnälliset laitteet, mukaan lukien enintään 10 luumenia per kammiokuorma, luumenin koot:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sisähalkaisija vähintään 1mm ja pituus 125 mm tai lyhyempi, yksikanavaiset luumenit ruostumatonta terästä.</li> <li>• Sisähalkaisija vähintään 2 mm ja pituus 250 mm tai lyhyempi, yksikanavaiset luumenit ruostumatonta terästä.</li> <li>• Sisähalkaisija vähintään 3mm ja pituus 400 mm tai lyhyempi, yksikanavaiset lumenit ruostumatonta terästä.</li> <li>• Sisähalkaisija vähintään 6 mm ja pituus 310 mm tai lyhyempi, yksikanavaiset TEFLON-polyeteeniluumenit.</li> </ul> <p>Katso täydelliset ohjeet kuormasta (kuormista) ja syklistä (sykleistä), mukaan lukien kammion kuormaamista koskevat ohjeet (ts. 10 luumenia per kuorma), STERRAD® 100 -sterilointilaitteen käyttöoppaasta.</p>
STERRAD® 200S	<p>Uudelleenkäytettävät metalliset ja ei-metalliset lääkinnälliset laitteet, mukaan lukien enintään 12 luumenia per kammiokuorma, luumenin koot:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sisähalkaisija vähintään 1 mm ja pituus 125 mm tai lyhyempi, yksikanavaiset luumenit ruostumatonta terästä.</li> <li>• Sisähalkaisija vähintään 2 mm ja pituus 250 mm tai lyhyempi, yksikanavaiset luumenit ruostumatonta terästä.</li> <li>• Sisähalkaisija vähintään 3 mm ja pituus 400 mm tai lyhyempi, yksikanavaiset luumenit ruostumatonta terästä.</li> <li>• Sisähalkaisija vähintään 6 mm ja pituus 310 mm tai lyhyempi, yksikanavaiset TEFLON®/polyeteeniluumenit.</li> </ul> <p>Katso täydelliset ohjeet kuormasta (kuormista) ja syklistä (sykleistä), mukaan lukien kammion kuormaamista koskevat ohjeet (ts. 16,5 Kg per kuorma), STERRAD® 200S -sterilointilaitteen käyttöoppaasta).</p>

STERRAD® NX™ standardi sykli	<p>Uudelleenkäytettävät metalliset ja ei-metalliset lääkinnälliset laitteet, mukaan lukien enintään 10 luumenia per kammiokuorma, luumenin koot:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Sisähalkaisija vähintään 1 mm ja pituus 150 mm tai lyhyempi, yksikanavaiset luumenit ruostumatonta terästä.</li> <li>· Sisähalkaisija vähintään 2 mm ja pituus 400 mm tai lyhyempi, yksikanavaiset luumenit ruostumatonta terästä.</li> </ul> <p>Katso täydelliset ohjeet kuormasta (kuormista) ja syklistä (sykleistä), mukaan lukien kammion kuormaamista koskevat ohjeet (ts. 4,9 Kg per kuorma), STERRAD® NX™ -sterilointilaitteen käyttöoppaasta).</p>
STERRAD® NX™ kehittynyt sykli	<p>Uudelleenkäytettävät metalliset ja ei-metalliset lääkinnälliset laitteet, mukaan lukien enintään 10 luumenia per kammiokuorma, luumenin koot:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Sisähalkaisija vähintään 1 mm ja pituus 500 mm tai lyhyempi, yksikanavaiset luumenit ruostumatonta terästä.</li> <li>· TAI</li> <li>· Yksi yksikanavainen taipuisa endoskooppi silikonimatolla tai ilman ja ilman lisäkuormaa. Taipuisa endoskooppi voi sisältää:</li> <li>· Yksikanavaisen TEFLON®-/polyeteeniluumenin, jonka sisähalkaisija vähintään 1 mm ja pituus 850 mm tai lyhyempi.</li> </ul> <p>Katso täydelliset ohjeet kuormasta (kuormista) ja syklistä (sykleistä), mukaan lukien kammion kuormaamista koskevat ohjeet (ts. 4,9 Kg per kuorma), STERRAD® NX™ -sterilointilaitteen käyttöoppaasta).</p>
ASP STERRAD®-järjestelmä- ja sykli	Aiottu kuorma
STERRAD® standardi sykli	<p>Uudelleenkäytettävät metalliset ja ei-metalliset lääkinnälliset laitteet, mukaan lukien enintään 10 luumenia per kammiokuorma, luumenin koot:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Sisähalkaisija vähintään 0,7 mm ja pituus 500 mm tai lyhyempi, yksikanavaiset luumenit ruostumatonta terästä. (Enintään kaksi taipuisaa endoskooppia, yksi per tarjotin per sterilointisykli).</li> </ul> <p>Katso täydelliset ohjeet kuormasta (kuormista) ja syklistä (sykleistä), mukaan lukien kammion kuormaamista koskevat ohjeet (ts. 9,7 Kg per kuorma), STERRAD® 100NX™ -sterilointilaitteen käyttöoppaasta.</p>
STERRAD® 100NX™ joustava sykli	<p>Yksi yksikanavainen taipuisa endoskooppi tai kaksi yksikanavaista taipuisaa endoskooppia silikonimatolla tai ilman ja ilman lisäkuormaa. Taipuisa endoskooppi voi sisältää:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Yksikanavaisen TEFLON®-/polyeteeniluumenin, jonka sisähalkaisija vähintään 1 mm ja pituus 850 mm tai lyhyempi. (Enintään kaksi taipuisaa endoskooppia, yksi per tarjotin per sterilointisykli).</li> </ul> <p>Katso täydelliset ohjeet kuormasta (kuormista) ja syklistä (sykleistä), mukaan lukien kammion kuormaamista koskevat ohjeet (ts. 5,5 Kg per kuorma), STERRAD® 100NX™ -sterilointilaitteen käyttöoppaasta).</p>



STERRAD® 100NX™ Express sykli	<p>Luumenittomat uudelleenkäytettävät metalliset ja ei-metalliset laitteet, jotka vaativat pintasterilointia ja diffuusiorajoitettujen välien, kuten pihlien ja saksien saranallisen osan, sterilointia ja jäykät ja puolijäykät luumenittomat endoskoopit.</p> <p>Katso täydelliset ohjeet kuormasta (kuormista) ja syklistä (sykleistä), mukaan lukien kammion kuormaamista koskevat ohjeet (ts. 4,9 Kg per kuorma), STERRAD® 100NX™ -sterilointilaitteen käyttöoppaasta.</p>
STERRAD® 100NX™ DUO sykli	<p>Yksi- tai kaksikanavainen taipuisa endoskooppi ja siihen normaalisti liitetyt lisävarusteet silikonimatolla tai ilman sitä. Taipuisa endoskooppi voi sisältää:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Yksikanavaisen TEFLON®-/polyeteeniluumenin, jonka sisähalkaisija vähintään 1 mm ja pituus 875 mm tai lyhyempi.</li> <li>• Taipuisaan endoskooppiin käytön aikana normaalisti liitetyt lisävarusteet.</li> <li>• Taipuisat endoskoopit ilman luumenia.</li> </ul> <p>Katso täydelliset ohjeet kuormasta (kuormista) ja syklistä (sykleistä), mukaan lukien kammion kuormaamista koskevat ohjeet (ts. 4,9 Kg per kuorma), STERRAD® NX™ -sterilointilaitteen käyttöoppaasta.</p>

## Validoidut matalan lämpötilan STERIS V-PRO® -sterilointijärjestelmät Esiohjelmoitu sykli

STERIS®-järjestelmä ja sykli	Aiottu kuorma
STERIS® V-PRO® maX Luumen sykli	<p>Uudelleenkäytettävät metalliset ja ei-metalliset lääkinnälliset laitteet, mukaan lukien diffuusiorajoitetut välit (kuten pihlien tai saksien saranaosa) ja yksi-, kaksi- tai kolmekanavaiset jäykät/puolijäykät endoskoopit, joissa on seuraavia kokoonpanoja:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Yksi- tai kaksikanavaiset laitteet, joissa on ruostumatonta terästä olevat luumenit, joiden <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ Sisähalkaisija vähintään 0,77 mm ja pituus 410 mm tai lyhyempi</li> </ul> </li> <li>• Kolmekanavaiset laitteet, joissa on ruostumatonta terästä olevat luumenit, joiden <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ Sisähalkaisija vähintään 1,2 mm ja pituus 257 mm tai lyhyempi</li> <li>◦ Sisähalkaisija vähintään 1,8 mm ja pituus 310 mm tai lyhyempi</li> <li>◦ Sisähalkaisija vähintään 2,8 mm ja pituus 317 mm tai lyhyempi</li> </ul> </li> </ul>
STERIS® V-PRO® maX Joustava sykli	<p>Yksi- tai kaksikanavaiset taipuisat kirurgiset endoskoopit tai bronkoskoopit, joiden luumeneissa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• sisähalkaisija vähintään 1 mm ja pituus 990 mm tai lyhyempi..</li> </ul>
STERIS® V-PRO® maX Ei-luumen-sykli	<p>Uudelleenkäytettävät metalliset ja ei-metalliset lääkinnälliset laitteet, mukaan lukien ilman luumenia olevat jäykät, puolijäykät ja taipuisat endoskoopit ja lääkinnälliset laitteet, joissa on ruostumatonta terästä tai titaania olevat diffuusiorajoitetut välit, kuten pihlien tai saksien saranaosat.</p>

STERIS® V-PRO® 60 lumen sykli	<p>Uudelleenkäytettävät metalliset ja ei-metalliset lääkinnälliset laitteet, mukaan lukien diffuusiorajoitetut välit (kuten pihtien tai saksien saranaosa) ja yksi-, kaksi- tai kolmekanavaiset jäykät/puolijäykät endoskoopit, joissa on seuraavia kokoonpanoja:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Yksi- tai kaksikanavaiset laitteet, joissa on ruostumatonta terästä olevat lumenit, joiden <ul style="list-style-type: none"> <li>Sisähalkaisija vähintään 0,77 mm ja pituus 410 mm tai lyhyempi</li> </ul> </li> <li>Kolmekanavaiset laitteet, joissa on ruostumatonta terästä olevat lumenit, joiden <ul style="list-style-type: none"> <li>Sisähalkaisija vähintään 1,2 mm ja pituus 257 mm tai lyhyempi</li> <li>Sisähalkaisija vähintään 1,8 mm ja pituus 310 mm tai lyhyempi</li> <li>Sisähalkaisija vähintään 2,8 mm ja pituus 317 mm tai lyhyempi</li> </ul> </li> </ul>
STERIS® V-PRO® 60 joustava sykli	<p>Yksi- tai kaksikanavaiset taipuisat kirurgiset endoskoopit tai bronkoskoopit, joiden luumeneissa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Sisähalkaisija vähintään 1 mm ja pituus 990 mm tai lyhyempi</li> </ul>
STERIS® V-PRO® 60 ei-lumen-sykli	<p>Uudelleenkäytettävät metalliset ja ei-metalliset lääkinnälliset laitteet, mukaan lukien ilman lumenia olevat jäykät, puolijäykät ja taipuisat endoskoopit ja lääkinnälliset laitteet, joissa on ruostumatonta terästä tai titaania olevat diffuusiorajoitetut välit, kuten pihtien tai saksien saranaosat.</p>

## STERIZONE® VP4 -sterilointilaitteen yksi esiasetettu validoitu sterilointi-sykli

STERIZONE® VP4 sterilointilaite	Aiottu kuorma
STERIZONE® VP4 -sterilointi- laite Yksi esiasetettu sterilointisykli	<p>Yleiskäyttöiset lääketieteelliset välineet, joissa on seuraavia:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Liukumekanismi, saranat ja ruuvit, sulkuhana, jäykällä lumenilla varustettu väline (ei umpipäätä)</li> </ul> <p>Yhden kanavan taipuisat endoskoopit, joissa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Kanavan sisähalkaisija vähintään 1 mm ja pituus 850 mm tai lyhyempi</li> </ul> <p>Yhden kanavan / kahden kanavan jäykät endoskoopit, joissa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Kanavan sisähalkaisija vähintään 0,7 mm ja pituus 500 mm tai lyhyempi</li> </ul> <p>Katso täydelliset ohjeet kuormasta (kuurmista), mukaan lukien kammion kuormaamista koskevat ohjeet, STERIZONE® VP4 -sterilointilaitteen käyttöoppaasta.</p>

# PRODUKTBESKRIVELSE

Gemini sterilemballage tilbydes i bulkpakker med enkeltvise omslag, som så i henhold til standard hospitalspraksis lægges sammen to og to, før de vikles om et eller flere stykker medicinsk udstyr til sterilisering. Gemini svejset sterilemballage består af to styk Gemini sterile omslag, der er svejset langs to af siderne med ultralyd. Dette gør det nemt at bruge to styk omslag samtidig. Gemini indskudte omslag introducerer både vores flerlagsteknologi og farvedifferentiering i enheder til sterilisering, når der skal bruges sekventiel indpakning.

Sterilomslagene er kvadratiske eller rektangulære ark af stof, som er fremstillet i en fem-lags SSMMS (spunbond-spunbond-meltblown-meltblown-spunbond) proces. Omslagene kan fås som enkelte, svejsede eller indskudte ark. Enkeltomslaget er blått. Det svejsede omslag er enfarvet (blått ark svejset sammen med et blått ark) eller tofarvet (blått ark svejset sammen med et pink ark). Det indskudte omslag består af to enkeltark i blå og pink. Omslaget gør det muligt at åbne den steriliserede pakke aseptisk.

Gemini sterilemballage kan fås i størrelser lige fra 46x46 cm til 137x183 cm i seks forskellige materialevægte/-modeller som anført i tabel 1.

Tabel 1. Gemini sterilemballage - vægt/modeller

Vægt	Etlags	Indskudt	Svejset tofarvet	Svejset enfarvet
Super Let Vægt	GEM01XX-EU	Ikke relevant	GEM01XXT-EU	Ikke relevant
Let Vægt	GEM11XX-EU	GEM11XXINT-EU	GEM11XXT-EU	GEM11XXS-EU
Almindelig Vægt	GEM21XX-EU	GEM21XXINT-EU	GEM21XXT-EU	GEM21XXS-EU
Mellem Vægt	GEM31XX-EU	GEM31XXINT-EU	GEM31XXT-EU	GEM31XXS-EU
Kraftig Vægt	GEM41XX-EU	GEM41XXINT-EU	GEM41XXT-EU	GEM41XXS-EU
Super Kraftig Vægt	GEM51XX-EU	Ikke relevant	GEM51XXT-EU	GEM51XXS-EU

## BRUGSANVISNING

GEMINI sterilemballage er beregnet til at indpakke medicinsk udstyr, der skal steriliseres af en sundhedsperson, der anvender følgende steriliseringsmetoder. Tørretiderne nedenfor er "minimum" tørretider, og de skal justeres til de faktiske omgivelser.

**Tabel 2. Prævakuumdamp på 134 °C fra 3 til 18 minutter med følgende tørretider efter vægt:**

GEM0 – Super Let Vægt	20 minutter
GEM1 – Let Vægt	20 minutter
GEM2 – Almindelig Vægt	20 minutter
GEM3 – Mellem Vægt	20 minutter
GEM4 – Kraftig Vægt	30 minutter
GEM5 – Super Kraftig Vægt	30 minutter

**Tabel 3. Damptyngdekraft på 121 °C fra 15 til 30 minutter med følgende tørretider efter vægt:**

GEM0 – Super Let Vægt	20 minutter
GEM1 – Let Vægt	20 minutter
GEM2 – Almindelig Vægt	20 minutter
GEM3 – Mellem Vægt	20 minutter
GEM4 – Kraftig Vægt	30 minutter
GEM5 – Super Kraftig Vægt	30 minutter

**Tabel 4. Ethylenoxid (ETO-sterilisering)**

60 minutters eksponering for 725 mg/l for 100 % ETO ved 55 °C og 40 % til 80 % relativ luftfugtighed efterfulgt af 12 timers tørretid.	Ikke relevant for GEM0
--	------------------------

**Tabel 5. Avancerede steriliseringsprodukter STERRAD® steriliseringssystem – Se bilag –Validerede cyklusser til avancerede steriliseringsprodukter (ASP)**

Gemini Omslagsvægt	Avancerede steriliseringsprodukter STERRAD® steriliseringssystemcyklusser
GEM0 - Super Let Vægt	Ikke relevant
GEM1 - Let Vægt	STERRAD® 50
GEM2 - Almindelig Vægt	STERRAD® 100S
GEM3 - Mellem Vægt	STERRAD® 200S
GEM4 - Kraftig Vægt	STERRAD® NX™, (Standardcyklus, avanceret cyklus)
GEM5 - Super Kraftig Vægt	STERRAD® 100NX™, (Standardcyklus, fleksibel cyklus, EXPRESS-cyklus, DUO-cyklus)

**Tabel 6. STERIS V-PRO® systemer til sterilisering ved lav temperatur.**  
**Omslaget blev valideret til at være effektivt tørret i de forprogrammerede cyklusser.**

Gemini Omslagsvægt	STERIS V-PRO® cyklusser for sterilisering ved lav temperatur
GEM0 - Super Let Vægt	Ikke relevant
GEM1 - Let Vægt	STERIS V-PRO® 60 (hulrum, non-hulrum- og fleksible cyklusser) STERIS V-PRO® 1 (hulrum-cyklus) STERIS V-PRO® 1 Plus (hulrum- non-hulrum cyklus) STERIS V-PRO® maX (hulrum, non-hulrum- og fleksibel cyklus)
GEM2 - Almindelig Vægt	
GEM3 - Mellem Vægt	
GEM4 - Kraftig Vægt	
GEM5 - Super Kraftig Vægt	

**Tabel 7. STERIZONE® VP4 steriliseringssystem – Se bilag – Validerede STERIZONE® VP4 cyklusser**

Gemini Omslagsvægt	STERIZONE® VP4 steriliserings- systemcyklusser
GEM0 - Super Let Vægt	Ikke relevant
GEM1 - Let Vægt	STERIZONE® VP4 Sterilisator, enkelt forudindstillet steriliseringscyklus
GEM2 - Almindelig Vægt	
GEM3 - Mellem Vægt	
GEM4 - Kraftig Vægt	
GEM5 - Super Kraftig Vægt	

Omslaget er beregnet til, at det indpakkede medicinske udstyr kan steriliseres, men også til at bevare steriliteten af sådant udstyr, indtil det tages i brug.

## ADVARSLER

- Hvis der er opstået en alvorlig hændelse med hensyn til udstyret, skal det rapporteres til Medline og den kompetente myndighed i det medlemsland, som brugeren og/eller patienten er etableret i.
- Genbrug af engangsudstyr udgør en potentiel risiko for patienten eller brugeren. Det kan forårsage kontaminering og/eller funktionsforringelse, hvilket kan føre til læsioner, sygdom og/eller en patients død.
- Du må ikke bruge omslaget, hvis du konstaterer, at der er skader eller udvendige partikler før brug.
- Det indpakkede indhold må ikke bruges, hvis omslaget er revet i stykker, vådt, snavset, eller der er mistanke om misbrug eller overlast.
- Du må ikke bruge Gemini omslag i steriliseringstilstande eller -situationer, der falder udenfor parametrene, der angives i afsnittet, Brugsanvisning.

**Gemini omslag er ikke beregnet til brug i følgende steriliseringstilstande eller -cyklusser:**

- Tør-varmesterilisering
- Stråling (f.eks. gamma, elektronstråling og andet)
- Omslagene må ikke bruges i steriliseringscyklusser, der overstiger 149 °C.

## ADVARSEL

GEMO kan kun bruges med følgende sterilisationsmetoder: **Prævakuumdamp** og **Damptryngdekraft**.

## FORHOLDSREGLER

Her følger generelle forholdsregler som man skal være opmærksom på mht. Gemini sterileballage:

- Emballagen må ikke åbnes med en skarp kniv, da man kan komme til at skære i omslaget ved et uheld.
- Før indholdet/udstyret indpakkes og steriliseres, skal man sikre sig, at det er blevet vurderet til at være kompatibelt med sterilisering i de steriliseringsmetoder, der identificeres ovenfor i afsnittet, Brugsanvisning. Rådfør dig med steriliseringsanvisningerne for alt udstyr, der skal steriliseres. Noget medicinsk udstyr kan, uanset steriliseringsmetoden og det/den anvendte steriliseringsomslag/beholder, kræve særlige forhold med hensyn til indpakkingskonfigurationen for at sikre sterilisering (se anvisningerne i EN ISO TS 16775 del 3.2.2.3 Samlingshensyn).
- Omslaget må ikke anvendes ved tilstedeværelse af brændbare materialer. Gemini omslaget er ikke ledende.
- Hvis sterilisering foretages af en ekstern kontraktfacilitet, anbefaler Medline Industries, Inc. at det indpakke udstyr beskyttes mod kontaminering med en ekstra afdækning.

## BRUGSANVISNING

Gemini sterileballage skal anvendes i overensstemmelse med alle anbefalinger for klargøring, indpakning og ilægning i steriliseringskammer i følgende standarder:

- EN ISO 11607-1: Pakkematerialer til terminalsteriliseret medicinsk udstyr – Del 1: Krav til materialer, sterilbarrieresystemer og pakkesystemer.
- EN 868-2 Pakkematerialer til terminalsteriliseret medicinsk udstyr - del 2, Indpakkingsmateriale - Krav og prøvningsmetoder.
- EN ISO TS 16775 Emballage til slutsteriliseret medicinsk udstyr - Vejledning om anvendelse af ISO 11607-1 og ISO 11607-2.
- EN 285 Sterilisering – Dampsterilisatorer – Store sterilisatorer.
- EN 13060 Små dampsterilisatorer.
- EN 1422 Sterilisatorer til medicinske formål - Sterilisation med ethylenoxid - Krav og prøvningsmetoder.

## GENEREL OPBEVARING (FØR OG EFTER STERILISERING)

- Stedet skal være rent, støvfrit og væk fra fluorescerende eller ultraviolet lys.
- Brug først ind først ud (FIFO) lagerrotation. Den maksimale sterilitetsperiode skal tages i betragtning efter sterilisering (se side 117).
- Se anvisningerne i EN ISO TS 16775.

# FØR BRUG

- Undersøg omslaget, og kassér det, hvis det er beskadiget eller fremmedstoffer registreres.
- Rengør og aftør artikler, der skal indpakkes, grundigt.

# ALMINDELIGE INDPAKNINGSMETODER

- Anbring artiklen/-erne på omslaget med typiske aseptiske indpakningsmetoder iht. EN ISO TS 16775 bilag C. Andre nationale standarder eller professionelle retningslinjer kan anvendes som indpakningsmetoder. Anbefalingerne for indpakket indhold findes i tabel 8.
- Hvis den simultane indpakningsmetode anvendes, skal det sikres, at første foldning trækkes langt nok til at dække alle pakkeflader for at sikre bevarelse af steriliteten.
- Tilluk den indpakkede pakke med steriliseringindikator tape eller anden tillukningsmetode, der er egnet til den steriliseringsmetode, der skal anvendes.
- Lukningen skal gøre det muligt for steriliseringsmidlet at trænge ind i den indpakkede pakke, undgå sammensnøring af pakken og bevare pakkens fuldstændighed.

Tabel 8. Anbefalinger for indpakningsmodel<sup>1</sup>

Gemini Omslag Vægt	Tilsigtet vægt	Maks. anbefalede indpakning Content <sup>2</sup>					
		Præ-vakuum, tyn-gdekraft	EO	ASP STERRAD® 50, 100S, 200S, NX™, og 100NX™ Cyklusser	STERIS V-PRO® 1, 1Plus, maX	STERIS V-PRO® 60	STERI-ZONE® VP4 Sterilisa-tor
GEM0 - Super Let Vægt	Ikke relevant	2.7 Kg	Ikke relevant				
GEM1 - Let Vægt	Let emballage (f.eks.: standard linnedpakker)	2.7 Kg	2.7 Kg	4.8 Kg	3 Kg	2.7 Kg	2.7 Kg
GEM2 - Almindelig Vægt	Let til moderat emballage (f.eks.: generel brug til medicinske instrumenter)	4 Kg	4 Kg	4.8 Kg	4 Kg	4 Kg	4 Kg
GEM3 - Mellem Vægt	Moderat til kraftig emballage (f.eks.: generel brug til medicinske instrumenter)	5.9 Kg	5.9 Kg	4.8 Kg	4.5 Kg	5.9 Kg	5.9 Kg
GEM4 - Kraftig Vægt	Kraftig emballage (f.eks.: generel brug til medicinske instrumenter)	7.7 Kg	7.7 Kg	4.8 Kg	4.5 Kg	7.7 Kg	7.7 Kg
GEM5 - Super Kraftig Vægt	Meget kraftig emballage (f.eks.: generel brug til medicinske instrumenter)	11.3 Kg	11.3 Kg	4.8 Kg	4.5 Kg	11.3 Kg	11.3 Kg

<sup>1</sup> Individuelle resultater kan være forskellige som følge af faktorer som variationer i håndteringspraksisser, indpakningsmetoder og foldemetoder. Resultaterne kan også variere som følge af uregelmæssigt formet indhold, som kan lægge ekstra pres på omslaget. Den enkelte institution skal selv afgøre, hvilken omslagsmodel der passer bedst til hver enkelt tilsigtet brug.

<sup>2</sup> Det anbefales ikke at overskride den maksimale vægt for det indpakkede udstyr, der anvises for hver omslagsmodel. Det anbefales desuden ikke at overskride antallet, vægten og størrelsen på de enkelte indholdstyper, der er valideret til Gemini sterilemballage.

### **Følgende vægte blev anvendt i valideringsundersøgelser af sterilitetsbevarelse ved prævakuumdamp og tyngdekraft:**

- Super Let Vægt: 16 operationshåndklæder i to stabler med 8 i hver.
- Let Vægt: 2 operationshåndklæder (43x73,5 cm), 3 væskeresistente afdækninger (274,5x183 cm).
- Almindelig Vægt: 16 operationshåndklæder (43x73,5 cm), 1 væskeresistent afdækning (228,5x152,5 cm) 2,3 Kg metalmasse.
- Mellem Vægt: 4 bakkeforinger (51x63,5 cm) stakket 58,5x28x9 cm bakke med 5 Kg metalmasse.
- Kraftig Vægt: 4 bakkeforinger (51x63,5 cm) stakket 58,5x28x9 cm bakke med 6,8 Kg metalmasse.
- Super Kraftig: 4 bakkeforinger (51x63,5 cm) stakket 58,5x28x9 cm bakke med 9 Kg metalmasse.

### **Følgende vægte blev anvendt i valideringsundersøgelser af sterilitetsbevarelse med EO:**

- Super Let Vægt: Ikke relevant.
- Let Vægt: 2 operationshåndklæder (43x73,5 cm), 3 væskeresistente afdækninger (274,5x183 cm).
- Almindelig Vægt: 16 operationshåndklæder (43x73,5 cm), 1 væskeresistent afdækning (228,5x152,5 cm) 2,3 Kg metalmasse.
- Mellem Vægt: 4 bakkeforinger (51x63,5 cm) stakket 58,5x28x9 cm bakke med 5 Kg metalmasse.
- Kraftig Vægt: 4 bakkeforinger (51x63,5 cm) stakket 58,5x28x9 cm bakke med 6,8 Kg metalmasse.
- Super Kraftig: 4 bakkeforinger (51x63,5 cm) stakket 58,5x28x9 cm bakke med 9 Kg metalmasse..

### **Følgende vægte blev anvendt i valideringsundersøgelser af sterilitetsbevarelse af avancerede steriliseringsprodukter (ASP) STERRAD® 50, 100S, 200S, NX™ og 100NX™:**

- Super Let Vægt: Ikke relevant.
- Let Vægt: 58,5x28x10 cm bakke med metalinstrumenter.
- Almindelig Vægt: 58,5x28x10 cm bakke med metalinstrumenter.
- Mellem Vægt: 58,5x28x10 cm bakke med metalinstrumenter.
- Kraftig Vægt: 58,5x28x10 cm bakke med metalinstrumenter.
- Super Kraftig Vægt: 58,5x28x10 cm bakke med metalinstrumenter.

### **Følgende vægte blev anvendt i valideringsundersøgelser af sterilitetsbevarelse med STERIS V-PRO®:**

- Super Let Vægt: Ikke relevant.
- Let Vægt: 1,1 Kg metalmasse, 6 tængers, STERIS V-PRO® bakke (43x25,5x9 cm) på 1,8 Kg.
- Almindelig Vægt: 2,3 Kg metalmasse, 6 tængers, STERIS V-PRO® bakke (43x25,5x9 cm) på 1,8 Kg.
- Mellem Vægt: 2,7 Kg metalmasse, 6 tængers, STERIS V-PRO® bakke (43x25,5x9 cm) på 1,8 Kg.
- Kraftig Vægt: 2,3 Kg metalmasse, 6 tængers, STERIS V-PRO® bakke (53,5x25,5x9 cm) på 1,8 Kg.
- Super Kraftig Vægt: 2,3 Kg metalmasse, 6 tængers, STERIS V-PRO® bakke (53,5x25,5x9 cm) på 2,3 Kg.

### **Følgende vægte blev anvendt i valideringsundersøgelser af sterilitetsbevarelse med STERIS V-PRO® 60:**

- Super Let Vægt: Ikke relevant.
- Let Vægt: V-PRO® bakke (25,5x53,5x9 cm), metalmasse for at opnå samlet slutvægt testet ovenfor og 6 tænger.
- Almindelig Vægt: V-PRO® bakke (25,5x53,5x9 cm), metalmasse for at opnå samlet slutvægt testet ovenfor og 6 tænger.



- Mellem Vægt: V-PRO® bakke (25,5x53,5x9 cm), metalmasse for at opnå samlet slutvægt testet ovenfor og 6 tænger.
- Kraftig Vægt: V-PRO® bakke (25,5x53,5x9 cm), metalmasse for at opnå samlet slutvægt testet ovenfor og 6 tænger.
- Super Kraftig Vægt: V-PRO® bakke (25,5x53,5x9 cm), metalmasse for at opnå samlet slutvægt testet ovenfor og 6 tænger.

### **Følgende vægte blev anvendt i valideringsundersøgelser af sterilitetsbevarelse med STERIZONE® VP4:**

- Super Let Vægt: Ikke relevant..
- Let Vægt: Symmetry Medical – MicroPack® plastbakke (38x25,5x4 cm), instrumenter af metal og ikke-metal til at udgøre slutvægten anbefalet ovenfor.
- Almindelig Vægt: Symmetry Medical – MicroPack® plastbakke (38x25,5x4 cm), instrumenter af metal og ikke-metal til at udgøre slutvægten anbefalet ovenfor.
- Mellem Vægt: SteriPack metalbakke (58,5x28x12,5 cm), instrumenter af metal og ikke-metal til at udgøre slutvægten anbefalet ovenfor.
- Kraftig Vægt: SteriPack metalbakke (58,5x28x12,5 cm), instrumenter af metal og ikke-metal til at udgøre slutvægten anbefalet ovenfor.
- Superkraftig Vægt: SteriPack metalbakke (58,5x28x12,5 cm), instrumenter af metal og ikke-metal til at udgøre slutvægten anbefalet ovenfor.

## **STERILISERINGPRAKSIS**

- Gemini sterilemballage er beregnet til brug med sundhedsvæsnets almindelige steriliseringsparametre, der anføres i brugsanvisningen. Sterilisatorproducenten bør kontaktes for at få de rette vægtkonfigurationer for sterilisatoren.
- Hvis en sterilisator får funktionsfejl, eller en cyklus afbrydes, før den er færdig, skal pakkerne indpakkes igen, før de sættes ind i en anden steriliseringscyklus.
- Sæt eller artikler indpakket i Gemini sterilemballage til sterilisering skal følge vægt- og stakningskonfigurationerne anført i EN 285, EN 13060 eller EN 1422 alt efter den anvendte sterilisator.

**BEMÆRK:** Mange faktorer udover sterilemballagen kan indvirke på tørretiden, f.eks. pakkekonfigurationen, der anvendes, sterilisatorilægningen, cyklusvariationer, sterilisatorens ydelse, temperatur, højde over havets overflade og omgivende miljøforhold. Sterilisatorer varierer betydeligt i design og ydelseskarakteristika. Som anbefalet i EN ISO TS 16775 retningslinjerne -del 3.3.2.9.3 bør brugeren foretage en kvalificering af omslaget og vurdere indholdet efter sterilisering for at sikre, at tilstrækkelig tørring har fundet sted i steriliseringsprocesser med fugtig varme.

## **AFKØLING/UDTAGNING EFTER STERILISERING**

- Lad indpakkede pakker ligge på sterilisatorvognen uberørt, indtil de er afkølede for at undgå at forringe pakkens sterilitet.
- Efterse indpakkede artikler, når de fjernes fra vognen. Artikler, der er revnede, våde eller komprimerede, må ikke anvendes.

## **STERILITETSBEVARELSE**

Ved realtidstestning kan Gemini omslag bevare pakkens sterilitet i følgende tidsrum under kontrollerede miljøforhold efter sterilisering. Disse tidsrum forhindrer ikke brugere i fortsat at praktisere institutionens etablerede protokoller.

**Tabel 9. Sterilitetsbevarelse med Gemini omslag**

Steriliseringsmåde	Maks. sterilitetsperiode (indtil åbning)
Prævakuum og damptyngdekraft	2 år
Ethylenoxid (ETO):	90 dage
STERRAD® 50, 100S, 200S, NX™ og 100NX™ cyklusser	1 år
STERIS V-PRO® 1, 1Plus, maX, og 60	1 år
STERIZONE® VP4	1 år

## ÅBNING

- Efterse pakken for skade, fugt eller andre tegn på mulig kontaminering før åbning og igen efter åbning, men før brug af indholdet. **Advarsel: Indholdet må ikke bruges, hvis disse forhold eksisterer, da steriliteten kan være blevet forringet.** Ompak indholdet med et ubehandlet omslag, hvis en eller flere af disse forhold bemærkes.
- Åbn pakken aseptisk i overensstemmelse med institutionens politik.

## BORTSKAFFELSE

- Må ikke genbruges. Medline Industries, Inc. bifalder ikke genbrug (resterilisering) af deres sterileballage og garanterer ikke ydelsen, hvis produktet genbruges.
- Send ubrugte omslag til genbrug, affaldsdeponier eller forbrænding afhængig af landets og de lokale bestemmelser. Kun tilsmudsede omslag må sendes til genbrug.
- Bemærk, at omslaget består af polypropylenplast, der har en genbrugskode for plast på "5".
- Der skal tages forholdsregler, når dette udstyr kasseres, og bortskaffelse skal ske i overensstemmelse med gældende hospitals- eller nationale bestemmelser for biologisk farligt affald.

## BILAG:

**Bemærk:** Se brugervejledningen for fyldestgørende anvisninger mht. vægt og cyklus for hvert sterilisatorsystem nedenfor. Anvisningerne nedenfor er ikke tænkt at erstatte den detaljerede brugsanvisning, der følger med hvert eneste sterilisatorsystem.

## Validerede, avancerede steriliseringsprodukter (ASP) STERRAD® 50, 100S, 200S, STERRAD® NX™ og STERRAD® 100NX™ cyklusser

ASP STERRAD® System og cyklus	Tilsigtet vægt
STERRAD® 50	<p>Genanvendeligt medicinsk udstyr af metal eller ikke-metal inklusive op til 10 hulrum af følgende dimensioner pr. kammervægt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>En indvendig diameter på 1 mm eller større og en længde på 125 mm eller kortere af enkanalers hulrum af rustfrit stål.</li> <li>En indvendig diameter på 2 mm eller større og en længde på 250 mm eller kortere af enkanalers hulrum af rustfrit stål.</li> <li>En indvendig diameter på 3 mm eller større og en længde på 400 mm eller kortere af enkanalers hulrum af rustfrit stål.</li> <li>En indvendig diameter på 6 mm eller større og en længde på 310 mm eller kortere af enkanalers TEFLON®/polyethylen-hulrum.</li> </ul> <p>Se STERRAD® 50 sterilisatorens brugervejledning for fyldestgørende anvisninger mht. vægte og cyklusser bl.a kammerilægningsanvisninger (dvs. 10 hulrum pr. last).</p>
ASP STERRAD® System og cyklus	Tilsigtet vægt
STERRAD® 100S	<p>Genanvendeligt medicinsk udstyr af metal eller ikke-metal inklusive op til 10 hulrum af følgende dimensioner pr. kammervægt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>En indvendig diameter på 1mm eller større og en længde på 125 mm eller kortere af enkanalers hulrum af rustfrit stål.</li> <li>En indvendig diameter på 2 mm eller større og en længde på 250 mm eller kortere af enkanalers hulrum af rustfrit stål.</li> <li>En indvendig diameter på 3mm eller større og en længde på 400 mm eller kortere af enkanalers rustfrit stål-hulrum.</li> <li>En indvendig diameter på 6 mm eller større og en længde på 310 mm eller kortere af enkanalers TEFLON/polyethylen-hulrum.</li> </ul> <p>Se STERRAD® 100 sterilisatorens brugervejledning for fyldestgørende anvisninger mht. vægte og cyklusser bl.a kammerilægningsanvisninger (dvs. 10 hulrum pr. last).</p>
STERRAD® 200S	<p>Genanvendeligt medicinsk udstyr af metal eller ikke-metal inklusive op til 12 hulrum af følgende dimensioner pr. kammervægt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>En indvendig diameter på 1 mm eller større og en længde på 125 mm eller kortere af enkanalers hulrum af rustfrit stål.</li> <li>En indvendig diameter på 2 mm eller større og en længde på 250 mm eller kortere af enkanalers hulrum af rustfrit stål.</li> <li>En indvendig diameter på 3 mm eller større og en længde på 400 mm eller kortere af enkanalers hulrum af rustfrit stål.</li> <li>En indvendig diameter på 6 mm eller større og en længde på 310 mm eller kortere af enkanalers TEFLON®/polyethylen-hulrum.</li> </ul> <p>Se STERRAD® 200S sterilisatorens brugervejledning for fyldestgørende anvisninger mht. vægte og cyklusser bl.a kammerilægningsanvisninger (dvs. 16,5 Kg pr. læs).</p>

STERRAD® NX™ Standard cyklus	<p>Genanvendeligt medicinsk udstyr af metal eller ikke-metal inklusive op til 10 hulrum af følgende dimensioner pr. kammervægt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· En indvendig diameter på 1 mm eller større og en længde på 150 mm eller kortere af enkanalers hulrum af rustfrit stål.</li> <li>· En indvendig diameter på 2 mm eller større og en længde på 400 mm eller kortere af enkanalers hulrum af rustfrit stål.</li> </ul> <p>Se STERRAD® NX™ sterilisatorens brugervejledning for fyldestgørende anvisninger mht. vægte og cyklusser bl.a kammerilægningsanvisninger (dvs. 4,9 Kg pr. læs).</p>
STERRAD® NX™ Avanceret cyklus	<p>Genanvendeligt medicinsk udstyr af metal eller ikke-metal inklusive op til 10 hulrum af følgende dimensioner pr. kammervægt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· En indvendig diameter på 1 mm eller større og en længde på 500 mm eller kortere af enkanalers hulrum af rustfrit stål.</li> </ul> <p>ELLER</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Et fleksibelt endoskop med én kanal med eller uden en silikonemåtte og intet andet. Det bøjelige endoskop kan indeholde:</li> <li>· Et enkanalers TEFLON®/polyethylen-hulrum med en indvendig diameter på 1 mm eller større og en længde på 850 mm eller kortere.</li> </ul> <p>Se STERRAD® NX™ sterilisatorens brugervejledning for fyldestgørende anvisninger mht. vægte og cyklusser bl.a kammerilægningsanvisninger (dvs. 4,9 Kg pr. læs).</p>
ASP STERRAD® System og cyklus	Tilsigtet vægt
STERRAD® 100NX™ Standard cyklus	<p>Genanvendeligt medicinsk udstyr af metal eller ikke-metal inklusive op til 10 hulrum af følgende dimensioner pr. kammervægt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· En indvendig diameter på 0,7 mm eller større og en længde på 500 mm eller kortere af enkanalers hulrum af rustfrit stål. (Maks. to fleksible endoskoper, et pr. bakke pr. steriliseringscyklus).</li> </ul> <p>Se STERRAD® 100NX™ sterilisatorens brugervejledning for fyldestgørende anvisninger mht. vægte og cyklusser bl.a kammerilægningsanvisninger (dvs. 9,7 Kg pr. læs).</p>
STERRAD® 100NX™ Flex cyklus	<p>Et eller to fleksible endoskoper med en kanal med eller uden en silikonemåtte og intet andet. Det bøjelige endoskop kan :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Et enkanalers TEFLON®/polyethylen-hulrum med en indvendig diameter på 1 mm eller større og en længde på 850 mm eller kortere. (Maks. to fleksible endoskoper, et pr. bakke pr. steriliseringscyklus).</li> </ul> <p>Se STERRAD® 100NX™ sterilisatorens brugervejledning for fyldestgørende anvisninger mht. vægte og cyklusser bl.a kammerilægningsanvisninger (dvs. 5,5 Kg pr. læs).</p>

STERRAD® 100NX™ Express cyklus	<p>Genanvendeligt udstyr uden hulrum og af metal eller ikke-metal, der skal overfladesteriliseres, og sterilisering af diffusionsbegrænset plads som f.eks. hængseldelen på tænger og sakse, samt stive eller halvstive endoskoper uden hulrum.</p> <p>Se STERRAD®100NX™ sterilisatorens brugervejledning for fyldestgørende anvisninger mht. vægte og cyklusser bl.a kammerilægningsanvisninger (dvs. 4,9 Kg pr. læs).</p>
STERRAD® 100NX™ Duo- cyklus	<p>Et eller to fleksible endoskoper med tilbehørsudstyr, der normalt er forbundet med det, med eller uden en silikonemåtte. Det bøjelige endoskop kan indeholde:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Et enkanalers TEFLON®/polyethylen-hulrum med en indvendig diameter på 1 mm eller større og en længde på 875 mm eller kortere.</li> <li>• Tilbehørsudstyr, der normalt er forbundet til et fleksibelt endoskop under anvendelse.</li> <li>• Flexible endoskoper uden hulrum.</li> </ul> <p>Se STERRAD® NX™ sterilisatorens brugervejledning for fyldestgørende anvisninger mht. vægte og cyklusser bl.a kammerilægningsanvisninger (dvs. 4,9 Kg pr. læs).</p>

## Validerede STERIS V-PRO® steriliseringssystemer med lav temperatur Forprogrammeret cyklus

STERIS® system og -cyklus	Tilsigtet vægt
STERIS® V-PRO® maX hulrum-cyklus	<p>Genanvendeligt medicinsk udstyr af metal eller ikke-metal inklusive instrumenter med diffusionsbegrænset plads (som f.eks. hængseldelen på tænger og sakse) samt stive/halvstive endoskoper med en, to eller tre kanaler, med følgende konfigurationer:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Udstyr med en eller to kanaler og hulrum af rustfrit stål med <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ En indvendig diameter på 0,77 mm eller større og en længde på 410 mm eller kortere</li> </ul> </li> <li>• Udstyr med tre kanaler og hulrum af rustfrit stål med <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ En indvendig diameter på 1,2 mm eller større og en længde på 257 mm eller kortere</li> <li>◦ En indvendig diameter på 1,8 mm eller større og en længde på 310 mm eller kortere</li> <li>◦ En indvendig diameter på 2,8 mm eller større og en længde på 317 mm eller kortere</li> </ul> </li> </ul>
STERIS® V-PRO® maX Fleksibel cyklus	<p>Fleksible kirurgiske endoskoper med en eller to kanaler eller bronkoskoper med hulrum, der har:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• En indvendig diameter på 1 mm eller større og en længde på 990 mm eller kortere.</li> </ul>
STERIS® V-PRO® maX non-hulrum-cyklus	<p>Genanvendeligt medicinsk udstyr af metal eller ikke-metal inklusive stive, halvstive og fleksible endoskoper uden hulrum, og medicinsk udstyr med diffusions-begrænset plads af rustfrit stål eller titan som f.eks. hængseldelen på tænger og sakse.</p>

STERIS V-PRO® 60 hulrum-cyklus	<p>Genanvendeligt medicinsk udstyr af metal eller ikke-metal inklusive instrumenter med diffusionsbegrænset plads (som f.eks. hængseldelen på tænger og sakse) samt stive/halvstive endoskoper med en, to eller tre kanaler, med følgende konfigurationer:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Udstyr med en eller to kanaler og hulrum af rustfrit stål med <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ En indvendig diameter på 0,77 mm eller større og en længde på 410 mm eller kortere</li> </ul> </li> <li>· Udstyr med tre kanaler og hulrum af rustfrit stål med <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ En indvendig diameter på 1,2 mm eller større og en længde på 257 mm eller kortere</li> <li>◦ En indvendig diameter på 1,8 mm eller større og en længde på 310 mm eller kortere</li> <li>◦ En indvendig diameter på 2,8 mm eller større og en længde på 317 mm eller kortere</li> </ul> </li> </ul>
STERIS® V-PRO® 60 fleksibel cyklus	<p>Fleksible, kirurgiske endoskoper med en eller to kanaler eller bronkoskoper med hulrum, der har:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· En indvendig diameter på 1 mm eller større og en længde på 990 mm eller kortere</li> </ul>
STERIS® V-PRO® 60 non-hulrum cyklus)	<p>Genanvendeligt medicinsk udstyr af metal eller ikke-metal inklusive stive, halvstive og fleksible endoskoper uden hulrum, og medicinsk udstyr med diffusions-begrænset plads af rustfrit stål eller titan som f.eks. hængseldelen på tænger og sakse.</p>

## Valideret STERIZONE® VP4 sterilisators enkelte, forudindstillede steriliseringscyklus

STERIZONE® VP4 Sterilisator	Tilsigtet vægt
STERIZONE® VP4 sterilisator Enkelt forudindstillet Steriliserings-cyklus	<p>Generelle medicinske instrumenter, der repræsenterer følgende geometrier:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Glidemekanisme, hængsler og skruer, stophane, instrumenter med stive hulrum (ingen blindspor)</li> </ul> <p>Fleksible endoskoper med en kanal og med:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· En indvendig diameter på 1 mm eller større og en længde på 850 mm eller kortere</li> </ul> <p>Stive endoskoper med en eller to kanaler og med:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· En indvendig diameter på 0,7 mm eller større og en længde på 500 mm eller kortere</li> </ul> <p>SeSTERIZONE®VP4sterilisatorensbrugervejledningforfyldestgørende anvisninger mht. vægte bl.a kammerilægningsanvisninger.</p>

# PRODUKTBESKRIVELSE

Gemini steriliseringsomslag tilbys i esker med flere enkeltomslag. Dette er i henhold til standard sykehuspraksis, at to omslag brukes til å pakke inn medisinske applikasjoner for sterilisering. Gemini bundet steriliseringsomslag består av to lag Gemini steriliseringsomslag som har blitt bundet sammen med ultrasonisk metode på to sider. Dette gjør det enkelt å pakke inn instrumenter med to lag samtidig. Gemini-materialet gir steriliseringsenheter både lag-på-lag-teknologi og fargevariasjoner, som kan brukes ved sekvensiell innpakning.

Lagene på steriliseringsomslaget er firkantede eller rektangulære stoffbiter som er produsert av et SSMMS-materiale med fem lag (spunbond-spunbond-meltblown-meltblown-spunbond). Omslaget er tilgjengelig som et enkeltlag, sammenbundede lag, eller som lag-på-lag. Enkeltomslaget er blått. Det sammenbundede omslaget har én enkelt farge (to blå sammenbundede lag), eller to farger (ett blått lag sammenbundet med ett rosa lag). Lag-på-lag-omslaget består av to enkeltlag i blått og rosa. Omslaget gir mulighet for aseptisk åpning av den steriliserte pakningen.

Gemini steriliseringsomslag er tilgjengelig i størrelser fra 46x46 cm til 137x183 cm og med seks valgalternativer av materialevekt/modell, som presentert i tabell 1.

Tabell 1. Vekt/modeller for Gemini steriliseringsomslag

Vekt	Enkeltag	Lag-på-lag	Sammenbundet, to farger	Sammenbundet enkelt farge
Super Lett Vekt	GEM01XX-EU	Ikke relevant	GEM01XXT-EU	Ikke relevant
Lett Vekt	GEM11XX-EU	GEM11XXINT-EU	GEM11XXT-EU	GEM11XXS-EU
Normal Vekt	GEM21XX-EU	GEM21XXINT-EU	GEM21XXT-EU	GEM21XXS-EU
Medium Vekt	GEM31XX-EU	GEM31XXINT-EU	GEM31XXT-EU	GEM31XXS-EU
Kraftig Vekt	GEM41XX-EU	GEM41XXINT-EU	GEM41XXT-EU	GEM41XXS-EU
Ekstra kraftig Vekt	GEM51XX-EU	Ikke relevant	GEM51XXT-EU	GEM51XXS-EU

# BRUKSINDIKASJONER

Tiltent bruk for Gemini steriliseringsomslag er å emballere medisinsk utstyr som skal steriliseres av en helsemedarbeider ved bruk av følgende steriliseringsmetoder. Tørketidene nedenfor er "minimum" tørketid, og vil derfor trenge justering i et ekte miljø.

**Tabell 2. Forvakuumdamp ved 134 °C fra tre til 18 minutter med følgende tørketider etter vekt:**

GEM0 – Super Lett Vekt	20 minutter
GEM1 – Lett Vekt	20 minutter
GEM2 – Normal Vekt	20 minutter
GEM3 – Medium Vekt	20 minutter
GEM4 – Kraftig Vekt	30 minutter
GEM5 – Ekstra Kraftig Vekt	30 minutter

**Tabell 3. Forvakuumdamp ved 121 °C fra 15 til 30 minutter med følgende tørketider etter vekt:**

GEM0 – Super Lett Vekt	20 minutter
GEM1 – Lett Vekt	20 minutter
GEM2 – Normal Vekt	20 minutter
GEM3 – Medium Vekt	20 minutter
GEM4 – Kraftig Vekt	30 minutter
GEM5 – Ekstra Kraftig Vekt	30 minutter

**Tabell 4. Etylenoksid (ETO-sterilisering)**

60 minutters eksponering til 725 mg/L av 100 % ETO ved 55 °C og 40 %–80 % relativ luftfuktighet etterfulgt av 12 timers lufting.	Ikke relevant for GEM0
--	------------------------

**Tabell 5. Avanserte steriliseringsprodukter: STERRAD® steriliseringssystem – se vedlegg – Godkjente avanserte steriliseringsprodukt (ASP) -sykluser**

Gemini omslag-vekt	Avanserte steriliseringsprodukter STERRAD® steriliseringssystem-sykluser
GEM0 - Super Lett vekt	Ikke relevant
GEM1 - Lett vekt	STERRAD® 50
GEM2 - Normal vekt	STERRAD® 100S
GEM3 - Medium vekt	STERRAD® 200S
GEM4 - Kraftig vekt	STERRAD® NX™, (standard syklus, avansert syklus)
GEM5 - Ekstra kraftig vekt	STERRAD® 100NX™, (standard syklus, Flekssyklus, EXPRESS-syklus, DUO-syklus)



**Tabell 6. STERIS V-PRO®-steriliseringssystemer med lav temperatur.**  
**Omslaget ble vurdert å være luftet effektivt under de forhåndsprogrammerte syklusene.**

Gemini omslag-vekt	STERIS V-PRO® lav temperatur Steriliseringssykluser
GEM0 - Super Lett vekt	Ikke relevant
GEM1 - Lett vekt	STERIS V-PRO® 60 (syklus med lumen, syklus uten lumen og fleksibel syklus) STERIS V-PRO® 1 (syklus med lumen) STERIS V-PRO® 1 Plus (sykluser med og uten lumen) STERIS V-PRO® maX (syklus med lumen, syklus uten lumen og fleksibel syklus)
GEM2 - Normal vekt	
GEM3 - Medium vekt	
GEM4 - Kraftig vekt	
GEM5 - Ekstra kraftig vekt	

**Tabell 7. STERIZONE® VP4-steriliseringssystem – se vedlegg – Godkjente STERIZONE® VP4-sykluser**

Gemini omslag-vekt	STERIZONE® VP4-sterilisering Systemsykluser
GEM0 - Super Lett vekt	Ikke relevant
GEM1 - Lett vekt	STERIZONE® VP4-steriliserer, enkelt Forhåndsinnstilt steriliseringssyklus
GEM2 - Normal vekt	
GEM3 - Medium vekt	
GEM4 - Kraftig vekt	
GEM5 - Ekstra kraftig vekt	

Omslaget er tiltenkt for sterilisering av de omsluttede enhetene og opprettholde steriliteten til disse til de blir brukt.

## ADVARSLER

- Hvis en alvorlig ulykke har oppstått på grunn av enheten, må dette rapporteres til Medline og den kompetente autoriteten i landet der brukeren og/eller pasienten holder til.
- Gjenbruk av engangsenheter skaper potensiell risiko for pasienten eller brukeren. Det kan føre til kontaminering og eller nedsatt funksjon, som igjen kan føre til personskade, sykdom og/eller dødsfall hos en pasient.
- Bruk ikke omslaget hvis det er skadet eller det oppdages eksterne partikler før bruk.
- Bruk ikke innpakket innhold hvis omslaget har rifter, er vått eller skittent, eller det er mistanke om misbruk.
- Bruk ikke Gemini-omslaget i steriliseringsmodus eller tilstander som faller utenfor parametrene oppført i bruksindikasjonene.

**Gemini-omslaget er ikke tiltenkt for bruk i følgende steriliseringsmodus eller sykluser:**

- Tørrsterilisering
- Stråling (f.eks. gamma, e-stråler, eller lignende)
- Bruk ikke omslaget i steriliseringsykluser som vil overstige 149 °C.

## FORSIKTIG

GEMO kan kun brukes med følgende steriliseringsmetoder: **Forvakuumdamp**, og **tyngdekraft-damp**.

## FORHOLDSREGLER

Følgende er generelle forholdsregler man må være oppmerksom på ved bruk av Gemini steriliseringsomslag:

- Pakningen må ikke åpnes med skarpe kniver, for å unngå å skjære i omslaget ved uhell.
- Før innholdet/enheter blir innpakket og sterilisert, sørg for at de er kompatible for sterilisering i de steriliseringsmodusene som er identifisert i bruksindikasjonene overfor. Se i steriliseringsinstruksjonene for alle enhetene som skal steriliseres. Noen medisinske enheter, uansett steriliseringsmetode og omslag/beholder brukt til steriliseringen, kan kreve spesielle pakningsmetoder for riktig sterilisering (se i veiledningen EN ISO TS 16775, del 3.2.2.3 – Monteringsvurderinger).
- Bruk ikke omslaget i nærheten av antennelige materialer. Gemini-omslaget er ikke strømførende.
- Hvis sterilisering utføres av et tredjeparts entreprenørfirma, anbefaler Medline Industries, Inc. at de innpakke enhetene må beskyttes mot kontaminering med en ekstra innpakning utenpå.

## BRUKSANVISNING

Gemini steriliseringsomslag må brukes i henhold til alle anbefalinger for forberedelse, innpakning og lasting i steriliseringskammer, i følgende standarder:

- EN ISO 11607-1: Innpakning for terminalt steriliserte medisinske enheter, krav til materialer, sterile barrieresystemer og pakningssystemer.
- EN 868-2 Pakning og terminalt steriliserte medisinske enheter, steriliseringsomslag, krav og testmetoder
- EN ISO TS 16775 Pakning for terminalt steriliserte medisinske enheter – veiledning for bruk av ISO 11607-1 og ISO 11607-2
- EN 285 Sterilisering – dampsterilisatorer – store sterilisatorer
- EN 13060 Små dampsterilisatorer
- EN 1422 Sterilisatorer for medisinske formål, etylenoksidsterilisatorer, krav og testmetoder

## GENERELL OPPBEVARING (FØR OG ETTER STERILISERING)

- Stedet må være rent, støvfritt og ikke i nærheten av fluorescerende eller ultrafiolett belysning.
- Bruk først inn, først ut (FIFO) lagerrotasjon. Det som har vært lengst på lager, skal bli tatt ut først. Maksimal steriliseringsperiode må alltid vurderes etter sterilisering (se side 129).
- Se veiledningen EN ISO TS 16775

# FØR BRUK

- Undersøk omslaget og kast det hvis det oppdages skade eller eksterne partikler.
- Gjenstander som skal pakkes inn må rengjøres og tørkes nøye.

# VANLIGE INNPAKNINGSTEKNIKKER

- Plasser gjenstanden/ene på omslaget ved bruk av typisk aseptisk teknikk i henhold til EN ISO TS 16775 vedlegg C. Andre nasjonale standarder eller profesjonelle veiledninger kan også brukes ved innpakning. Anbefalinger for innholdet i omslaget finner du i Tabell 8.
- Hvis det brukes simultan-innpakningsteknikk må du passe på at den første bretten er dradd langt nok til å dekke hele pakningsoverflaten for å sikre at den holder seg steril.
- Lukk pakningen med steriliseringsteip, eller andre lukkemetoder som er egnet for den steriliseringsmetoden som ble brukt.
- Lukkingen må være slik at steriliseringsmiddelet kan trenge inn i pakningen. Unngå at pakningen lukkes for stramt, og at den ikke kan skades.

Tabell 8: Anbefaling av omslagsmodell<sup>1</sup>

Gemini Omslag Vekt	Tiltentkt Last	Maksimalt anbefalt pakning Content <sup>2</sup>					
		For-vakuu-m, tyn-gdekraft	EO	ASP STERRAD® 50, 100S, 200S, NX™, og 100NX™ Sykluser	STERIS V-PRO® 1, 1Plus, maX	STERIS V-PRO® 60	STERI-ZONE® VP4 Sterili-sator
GEM0 - Super Lett Vekt	Ikke relevant	2.7 Kg	Ikke relevant				
GEM1 - Lett Vekt	Lett pakning (for eksempel: standard linpakninger)	2.7 Kg	2.7 Kg	4.8 Kg	3 Kg	2.7 Kg	2.7 Kg
GEM2 - Normal Vekt	Lett til moderat pakning (for eksempel: medisinske instru-menter til generell bruk)	4 Kg	4 Kg	4.8 Kg	4 Kg	4 Kg	4 Kg
GEM3 - Medium Vekt	Moderat til tung pakning (for eksempel: medisinske instru-menter til generell bruk)	5.9 Kg	5.9 Kg	4.8 Kg	4.5 Kg	5.9 Kg	5.9 Kg
GEM4 - Kraftig Vekt	Tung pakning (for eksempel: medisinske instrumenter til generell bruk)	7.7 Kg	7.7 Kg	4.8 Kg	4.5 Kg	7.7 Kg	7.7 Kg
GEM5 - Ekstra Kraftig Vekt	Veldig tung pakning (for eksem-pel: medisinske instrumenter til generell bruk)	11.3 Kg	11.3 Kg	4.8 Kg	4.5 Kg	11.3 Kg	11.3 Kg

<sup>1</sup> Individuelle resultater kan variere på grunn av faktorer som variasjoner i håndteringspraksis, innpakningsteknikker og brette-metoder. Resultater kan også variere på grunn av forskjellig form på innholdet, som kan dra ekstra i omslaget. Hver enkelt klinikk må bestemme hvilken omslagsmodell som er best egnet for hvert bruksformål.

<sup>2</sup> Vi anbefaler ikke å overskride maksimalvekten på pakningen, som er indikert for hver omslagsmodell. Ellers er det anbefalt å ikke overstige antallet, vekten og størrelsene på individuelle innholdstyper enn det som har blitt godkjent for Gemini steriliseringsomslaget.

### **Følgende lastmengde ble brukt i studiene av sterilitetsstabilitet hos forvakuumdamp og tyngdekraft:**

- Super Lett Vekt: 16 OP håndklær i to bunker med åtte.
- Lett Vekt: To mikrofiberhåndklær (43x73,5 cm), tre væskeresistente draperinger (274,5x183 cm).
- Normal Vekt: 16 mikrofiberhåndklær (43x73,5 cm), ett væskeresistent borddekke (228,5x152,5 cm), 2,3 Kg metallmasse.
- Medium Vekt: Fire papirunderlag (51x63,5 cm), stablede brett (58,5x28x9 cm) med 5 Kg metallmasse.
- Kraftig Vekt: Fire papirunderlag (51x63,5 cm), stablede brett (58,5x28x9 cm) med 6,8 Kg metallmasse.
- Ekstra Kraftig Vekt: Fire papirunderlag (51x63,5 cm), stablede brett (58,5x28x9 cm) med 9 Kg metallmasse.

### **Følgende lastmengde ble brukt i studiene av sterilitetsstabilitet hos EO:**

- Super Lett Vekt: Ikke relevant.
- Lett Vekt: To mikrofiberhåndklær (43x73,5 cm), tre væskeresistente draperinger (274,5x183 cm).
- Normal Vekt: 16 mikrofiberhåndklær (43x73,5 cm), ett væskeresistent borddekke (228,5x152,5 cm), 2,3 Kg metallmasse.
- Medium Vekt: Fire papirunderlag (51x63,5 cm), stablede brett (58,5x28x9 cm) med 5 Kg metallmasse.
- Kraftig Vekt: Fire papirunderlag (51x63,5 cm), stablede brett (58,5x28x9 cm) med 6,8 Kg metallmasse.
- Ekstra Kraftig Vekt: Fire papirunderlag (51x63,5 cm), stablede brett (58,5x28x9 cm) med 9 Kg metallmasse.

### **Følgende lastmengde ble brukt i studiene av sterilitetsstabilitet på de avanserte steriliseringsproduktene STERRAD® 50, 100S, 200S, NX™ og 100NX™:**

- Super Lett Vekt: Ikke relevant.
- Lett Vekt: Brett med metallinstrumenter på 58,5x28x10 cm.
- Normal Vekt: Brett med metallinstrumenter på 58,5x28x10 cm.
- Medium Vekt: Brett med metallinstrumenter på 58,5x28x10 cm.
- Kraftig Vekt: Brett med metallinstrumenter på 58,5x28x10 cm.
- Ekstra kraftig Vekt: Brett med metallinstrumenter på 58,5x28x10 cm.

### **Følgende lastmengde ble brukt i studiene av sterilitetsstabilitet på STERIS V-PRO®:**

- Super Lett Vekt: Ikke relevant.
- Lett Vekt: Metallmasse på 1,1 Kg, seks metalltenger, STERIS V-PRO®-brett (43x25,5x9 cm) på 1,8 Kg.
- Normal Vekt: Metallmasse på 2,3 Kg, seks metalltenger, STERIS V-PRO®-brett (43x25,5x9 cm) på 1,8 Kg.
- Medium Vekt: Metallmasse på 2,7 Kg, seks metalltenger, STERIS V-PRO®-brett (43x25,5x9 cm) på 1,8 Kg.
- Kraftig Vekt: Metallmasse på 2,3 Kg, seks metalltenger, STERIS V-PRO®-brett (53,5x25,5x9 cm) på 2,3 Kg.
- Ekstra Kraftig Vekt: Metallmasse på 2,3 Kg, seks metalltenger, STERIS V-PRO®-brett (53,5x25,5x9 cm) på 2,3 Kg.

### **Følgende lastmengde ble brukt i studiene av sterilitetsstabilitet på STERIS V-PRO® 60:**

- Super Lett Vekt: Ikke relevant.
- Lett Vekt: V-PRO®-brett (25,5x53,5x9 cm), metallmasse for å utgjøre endelig vekt testet overfor, og seks metalltenger.
- Normal Vekt: V-PRO®-brett (25,5x53,5x9 cm), metallmasse for å utgjøre endelig vekt testet overfor, og seks metalltenger.
- Medium Vekt: V-PRO®-brett (25,5x53,5x9 cm), metallmasse for å utgjøre endelig vekt testet overfor, og seks metalltenger.
- Kraftig Vekt: V-PRO®-brett (25,5x53,5x9 cm), metallmasse for å utgjøre endelig vekt testet overfor, og seks metalltenger.
- Ekstra Kraftig Vekt: V-PRO®-brett (25,5x53,5x9 cm), metallmasse for å utgjøre endelig vekt testet overfor, og seks metalltenger.

### **Følgende lastmengde ble brukt i studiene av sterilitetsstabilitet på STERIZONE® VP4:**

- Super Lett Vekt: Ikke relevant.
- Lett Vekt: Symmetry Medical – MicroPack®-plastbrett (38x25,5x4 cm), instrumenter av metall og andre materialer for å utgjøre totalvekten anbefalt overfor.
- Normal Vekt: Symmetry Medical – MicroPack®-plastbrett (38x25,5x4 cm), instrumenter av metall og andre materialer for å utgjøre totalvekten anbefalt overfor.
- Medium Vekt: SteriPack metallbrett (58,5x28x12,5 cm), instrumenter av metall og andre materialer for å utgjøre totalvekten anbefalt overfor.
- Kraftig Vekt: SteriPack metallbrett (58,5x28x12,5 cm), instrumenter av metall og andre materialer for å utgjøre totalvekten anbefalt overfor.
- Ekstra Kraftig Vekt: SteriPack metallbrett (58,5x28x12,5 cm), instrumenter av metall og andre materialer for å utgjøre totalvekten anbefalt overfor.

## **STERILISERINGSPRAKSIS**

- Gemini steriliseringsomslag er tiltenkt for bruk ved steriliseringsprosedyrer innen helsetjenesten, ved bruk av parametrene som står i bruksindikasjonene. Produsenten av sterilisatoren må kontaktes for riktige innstillinger ved lasting av sterilisatoren.
- Hvis en sterilisator slutter å fungere eller en syklus stopper før den er fullført, må pakninger pakkes inn på nytt før de plasseres i en ny steriliseringssyklus.
- Sett eller gjenstander pakket inn i Gemini steriliseringsomslag må følge anbefalte lastmengder og stableteknikker i EN 285, EN 13060 eller EN 1422, i henhold til sterilisatoren som blir brukt.

MERK: Mange faktorer kan påvirke tørketiden i tillegg til steriliseringsomslaget, slik som pakningsinnstillinger som blir brukt, lasting av sterilisator, syklusvariasjoner, ytelsen til sterilisatoren, temperatur, høyde over havet og romtilstander. Sterilisatorer varierer bredt i design og ytelse. Som anbefalt i veiledningen EN ISO TS 16775, del 3.3.2.9.3, må brukeren utføre en kvalifisering av omslaget og vurdere innholdet etter sterilisering, for å sikre at tørketiden er lang nok i våtsteriliseringprosesser.

## **NEDKJØLING/AVLASTING ETTER STERILISERING**

- La pakninger ligge uberørt på sterilisatorvognen til de har kjølt seg ned, for å unngå å risikere kontaminering.
- Inspisere de innpakkede gjenstandene visuelt når de fjernes fra vognen. Gjenstander med rifter, som er våte, eller har risiko for kontaminering, skal ikke brukes.

## OPPRETTHOLDE STERILITETEN

Ved sanntidstesting var Gemini-omslaget i stand til å opprettholde steriliteten på pakningen med følgende varighet, under kontrollerte romtilstander etter sterilisering. Disse varighetene betyr ikke at brukeren kan slutte å følge praksisen som er etablert for helsetjenesteprotokoller.

**Tabell 9: Sterilitetsstabilitet for Gemini-omslaget**

Steriliseringsmodalitet	Maksimal sterilitetsperiode (til det åpnes)
Forvakuum- og tyngdekraftsdamp	To år
Etylenoksid (ETO)	90 dager
STERRAD® 50, 100S, 200S, NX™, og 100NX™-sykluser	Ett år
STERIS V-PRO® 1, 1Plus, maX, og 60	Ett år
STERIZONE® VP4	Ett år

## VED ÅPNING

- Inspiser pakningen for skade, fukt eller andre tegn til potensiell kontaminering, før den åpnes, og igjen etter at den er åpnet og før bruk av innholdet. **Forsiktig: Bruk ikke innholdet hvis noen av disse tilfellene oppstår, fordi steriliteten kan ha blitt brutt.** Steriliser innholdet på nytt i et ubrukt omslag hvis noen av disse tilfellene oppstår.
- Åpne pakningene aseptisk i henhold til helsetjenestens prosedyrer.

## KASSERING

- Bruk ikke enheten på nytt. Medline Industries, Inc. støtter ikke gjenbruk (sterilisering på nytt) av steriliseringsomslaget, og kan ikke garantere ytelsen hvis dette gjøres.
- Resirkuler, avhend eller forbrenn brukte omslag basert på tilstand og lokale lover. Kun rene omslag kan resirkuleres.
- Merk at omslaget er laget av polypropylen-plast, som går under kode "5" for resirkulering av plast.
- Vis forsiktighet når enheten avhendes. Dette må gjøres i henhold til gjeldende reguleringer for bioavfall ved sykehuset eller i landet.

## VEDLEGG:

**Merk:** Se brukerveiledningen for fullstendige instruksjoner om lasting og syklus for hvert enkelt sterilisatorsystem under. Instruksjonene nedenfor er ikke tiltenkt for å erstatte de detaljerte instruksjonene for bruk som følger med hvert sterilisatorsystem.

**Godjente sykluser for avanserte steriliseringsprodukter STERRAD® 50, 100S, 200S, STERRAD® NX™ og STERRAD® 100NX™**

ASP STERRAD® System og syklus	Tiltenkt last
STERRAD® 50	<p>Gjenbrukbare medisinske enheter av metall og andre materialer, inkludert opptil 10 lumen av følgende mål pr kammerlast:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• En indre diameter på 1 mm eller større, og en lengde på 125 mm eller kortere, av enkeltkanal-lumener i rustfritt stål.</li><li>• En indre diameter på 2 mm eller større, og en lengde på 250 mm eller kortere, av enkeltkanal-lumener i rustfritt stål.</li><li>• En indre diameter på 3 mm eller større, og en lengde på 400 mm eller kortere, av enkeltkanal-lumener i rustfritt stål.</li><li>• En indre diameter på 6 mm eller større, og en lengde på 310 mm eller kortere, av enkeltkanal-lumener i TEFLON®/polyetylen.</li></ul> <p>Se STERRAD® 50-bruksanvisningen for fullstendige instruksjoner om last og sykluser, inkludert instruksjoner for lasting av kammer (f.eks. 10 lumener pr last).</p>
ASP STERRAD® System og syklus	Tiltenkt last
STERRAD® 100S	<p>Gjenbrukbare medisinske enheter av metall og andre materialer, inkludert opptil 10 lumen av følgende mål pr kammerlast:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• En indre diameter på 1mm eller større, og en lengde på 125 mm eller kortere, av enkeltkanal-lumener i rustfritt stål.</li><li>• En indre diameter på 2 mm eller større, og en lengde på 250 mm eller kortere, av enkeltkanal-lumener i rustfritt stål.</li><li>• En indre diameter på 3mm eller større, og en lengde på 400 mm eller kortere, av enkeltkanal-lumener i rustfritt stål.</li><li>• En indre diameter på 6 mm eller større, og en lengde på 310 mm eller kortere, av enkeltkanal-lumener i TEFLON-polyetylen.</li></ul> <p>Se STERRAD® 100-bruksanvisningen for fullstendige instruksjoner om last og sykluser, inkludert instruksjoner for lasting av kammer (f.eks. 10 lumener pr last).</p>
STERRAD® 200S	<p>Gjenbrukbare medisinske enheter av metall og andre materialer, inkludert opptil 12 lumen av følgende mål pr kammerlast:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• En indre diameter på 1 mm eller større, og en lengde på 125 mm eller kortere, av enkeltkanal-lumener i rustfritt stål.</li><li>• En indre diameter på 2 mm eller større, og en lengde på 250 mm eller kortere, av enkeltkanal-lumener i rustfritt stål.</li><li>• En indre diameter på 3 mm eller større, og en lengde på 400 mm eller kortere, av enkeltkanal-lumener i rustfritt stål.</li><li>• En indre diameter på 6 mm eller større, og en lengde på 310 mm eller kortere, av enkeltkanal-lumener i TEFLON®/polyetylen.</li></ul> <p>Se STERRAD® 200S-bruksanvisningen for fullstendige instruksjoner om last og sykluser, inkludert instruksjoner for lasting av kammer (f.eks. 16,5 Kg pr last).</p>

STERRAD® NX™ Standard syklus	<p>Gjenbrukbare medisinske enheter av metall og andre materialer, inkludert opptil 10 lumen av følgende mål pr kammerlast:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· En indre diameter på 1 mm eller større, og en lengde på 150 mm eller kortere, av enkeltkanal-lumener i rustfritt stål.</li> <li>· En indre diameter på 2 mm eller større, og en lengde på 400 mm eller kortere, av enkeltkanal-lumener i rustfritt stål.</li> </ul> <p>Se STERRAD® NX™-sterilatorbruksanvisningen for fullstendige instruksjoner om last og sykluser, inkludert instruksjoner for lasting av kammer (f.eks. 4,9 Kg pr last).</p>
STERRAD® NX™ Avansert syklus	<p>Gjenbrukbare medisinske enheter av metall og andre materialer, inkludert opptil 10 lumen av følgende mål pr kammerlast:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· En indre diameter på 1 mm eller større, og en lengde på 500 mm eller kortere, av enkeltkanal-lumener i rustfritt stål.</li> </ul> <p>ELLER</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Ett fleksibelt enkeltkanal-endoskop med eller uten silikonmatte, og ingen tilleggslast. Det fleksible endoskopet kan ha:</li> <li>· Et enkeltkanal-lumen av TEFLON®/polyetylen med en indre diameter på 1 mm eller større, og en lengde på 850 mm eller kortere.</li> </ul> <p>Se STERRAD® NX™-sterilatorbruksanvisningen for fullstendige instruksjoner om last og sykluser, inkludert instruksjoner for lasting av kammer (f.eks. 4,9 Kg pr last).</p>
ASP STERRAD® System og syklus	Tiltenkt last
STERRAD® 100NX™ Standard syklus	<p>Gjenbrukbare medisinske enheter av metall og andre materialer, inkludert opptil 10 lumen av følgende mål pr kammerlast:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· En indre diameter på 0,7 mm eller større, og en lengde på 500 mm eller kortere, av enkeltkanal-lumener i rustfritt stål. (Maksimalt to fleksible endoskoper, ett pr brett pr steriliseringssyklus).</li> </ul> <p>Se STERRAD® 100NX™-bruksanvisningen for fullstendige instruksjoner om last og sykluser, inkludert instruksjoner for lasting av kammer (f.eks. 9,7 Kg pr last).</p>
STERRAD® 100NX™ flekssyklus	<p>Ett eller to fleksible enkeltkanal-endoskoper med eller uten silikonmatte, og ingen tilleggslast. Det fleksible endoskopet kan ha:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Et enkeltkanal-lumen av TEFLON®/polyetylen med en indre diameter på 1 mm eller større, og en lengde på 850 mm eller kortere. (Maksimalt to fleksible endoskoper, ett pr brett pr steriliseringssyklus).</li> </ul> <p>Se STERRAD® 100NX™-bruksanvisningen for fullstendige instruksjoner om last og sykluser, inkludert instruksjoner for lasting av kammer (f.eks. 5,5 Kg pr last).</p>



STERRAD® 100NX™ Express -syklus	Gjenbrukbare enheter uten lumener i metall eller andre materialer som krever sterilisering av overflaten, og sterilisering av diffusjonsbegrensede punkter som hengsler på tenger og sakser, og stive eller halvstive endoskoper uten lumener. Se STERRAD® 100NX™-bruksanvisningen for fullstendige instruksjoner om last og sykluser, inkludert instruksjoner for lasting av kammer (f.eks. 4,9 Kg pr last).
STERRAD® 100NX™ DUO- syklus	Ett eller to fleksible enkeltkanal-endoskoper med tilbehør som normalt er koblet til, med eller uten silikonmatte. Det fleksible endoskopet kan ha: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Et enkeltkanal-lumen av TEFLON®/polyetylen med en indre diameter på 1 mm eller større, og en lengde på 875 mm eller kortere.</li> <li>• Tilbehør som normalt er tilkoblet til et fleksibelt endoskop under bruk.</li> <li>• Fleksible endoskoper uten lumener.</li> </ul> Se STERRAD® NX™-sterilatorbruksanvisningen for fullstendige instruksjoner om last og sykluser, inkludert instruksjoner for lasting av kammer (f.eks. 4,9 Kg pr last).

## Godkjent forhåndsprogrammert syklus for STERIS V-PRO® steriliseringsystemer med lav temperatur

STERIS®-system og -syklus	Tiltenkt last
STERIS® V-PRO® maX Lumensyklus	Gjenbrukbare medisinske enheter av metall eller andre materialer inkludert instrumenter med diffusjonsbegrensede punkter (som hengsler på tenger og sakser) og stive/halvstive endoskoper med enkelt-, dobbel- eller trippelkanal, med følgende innstillinger: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Enheter med enkelt- eller dobbelkanal og lumener i rustfritt stål med <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ En indre diameter på 0,77 mm eller større, og en lengde på 410 mm eller kortere</li> </ul> </li> <li>• Enheter med trippelkanal og lumener i rustfritt stål med <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ En indre diameter på 1,2 mm eller større, og en lengde på 257 mm eller kortere</li> <li>◦ En indre diameter på 1,8 mm eller større, og en lengde på 310 mm eller kortere, eller</li> <li>◦ En indre diameter på 2,8 mm eller større, og en lengde på 317 mm eller kortere</li> </ul> </li> </ul>
STERIS® V-PRO® maX Fleksibel syklus	Fleksible kirurgiendoskoper eller bronkoskoper med enkelt- eller dobbelkanal og lumener som har: <ul style="list-style-type: none"> <li>• En indre diameter på 1 mm eller større, og en lengde på 990 mm eller kortere.</li> </ul>

STERIS® V-PRO® maX Syklus uten lumen	Gjenbrukbare medisinske enheter av metall og andre materialer, inkludert stive, halvstive og fleksible endoskoper uten lumener og medisinske enheter av rustfritt stål eller titanium, med diffusjonsbegrensede punkter som hengslene på tenger og sakser.
STERIS® V-PRO® Syklus med 60 lumener	Gjenbrukbare medisinske enheter av metall eller andre materialer inkludert instrumenter med diffusjonsbegrensede punkter (som hengsler på tenger og sakser) og stive/halvstive endoskoper med enkelt-, dobbel- eller trippelkanal, med følgende innstilling: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Enheter med enkelt- eller dobbelkanal og lumener i rustfritt stål med <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ En indre diameter på 0,77 mm eller større, og en lengde på 410 mm eller kortere</li> </ul> </li> <li>• Enheter med trippelkanal og lumener i rustfritt stål med <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ En indre diameter på 1,2 mm eller større, og en lengde på 257 mm eller kortere</li> <li>◦ En indre diameter på 1,8 mm eller større, og en lengde på 310 mm eller kortere, eller</li> <li>◦ En indre diameter på 2,8 mm eller større, og en lengde på 317 mm eller kortere</li> </ul> </li> </ul>
STERIS® V-PRO® 60 fleksibel syklus	Fleksible kirurgiendoskoper eller bronkoskoper med enkelt- eller dobbelkanal og lumener som har: <ul style="list-style-type: none"> <li>• En indre diameter på 1 mm eller større, og en lengde på 990 mm eller kortere</li> </ul>
STERIS® V-PRO® 60 syklus uten lumen	Gjenbrukbare medisinske enheter av metall og andre materialer, inkludert stive, halvstive og fleksible endoskoper uten lumener og medisinske enheter av rustfritt stål eller titanium, med diffusjonsbegrensede punkter som hengslene på tenger og sakser.

## Godkjent steriliseringssyklus med enkel forhåndsinnstilling for STERIZONE® VP4

STERIZONE® VP4 Sterilisator	Tiltenkt last
STERIZONE® VP4-sterilisator Enkel forhånd- sinnstilling Steriliser- ingssyklus	<p>Generelle medisinske instrumenter, med følgende geometrier:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Glidende mekanisme, hengsler og skruer, stoppekran, instrument med stivt lumen (ingen blindvei)</li> </ul> <p>Fleksible endoskoper med enkeltkanal og:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• En indre kanaldiameter på 1 mm eller større, og en lengde på 850 mm eller kortere</li> </ul> <p>Stive endoskoper med enkelt/dobbel-kanal og:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• En indre kanaldiameter på 0,7 mm eller større, og en lengde på 500 mm eller kortere</li> </ul> <p>Se STERIZONE® VP4-bruksanvisningen for fullstendige instruksjoner om last, inkludert instruksjoner for lasting av kammer.</p>

## POPIS PRODUKTU

Sterilizační obaly Gemini jsou na trhu nabízeny jako hromadná balení jednotlivých vrstev a v souladu se standardními nemocničními postupy jsou poté používány dvě vrstvy pro zabalení zdravotnického prostředku nebo sady zdravotnických prostředků pro sterilizaci. Spojený sterilizační obal Gemini se skládá ze dvou vrstev sterilizačního obalu Gemini spojených ultrazvukem na dvou stranách. To umožňuje pohodlné balení dvěma vrstvami současně. Prokládané vrstvy Gemini přinášejí jak naši vícevrstvou technologii, tak i barevné rozlišení na sterilizační jednotky pro případy postupného balení.

Vrstvy sterilizačního obalu jsou čtvercové nebo obdélníkové vrstvy tkaniny vyrobené pomocí pětivrstvého procesu SSMMMS (spunbond-spunbond-meltblown-meltblown-spunbond). Obal je k dispozici v jednovrstvém, spojeném nebo prokládaném provedení. Jednovrstvý obal je modrý. Spojený obal je jednobarevný (modrá vrstva spojená s modrou vrstvou) nebo dvoubarevný (modrá vrstva spojená s růžovou vrstvou). Prokládaný obal se skládá ze dvou samostatných vrstev modré a růžové. Obal umožňuje aseptické otevření sterilizovaného balení.

Sterilizační obaly Gemini jsou k dispozici ve velikostech od 46x46 cm do 137x183 cm v šesti různých modelech dle hmotnosti materiálu uvedených v Tabulce 1.

Tabulka 1. Hmotnosti/modely sterilizačních obalů Gemini

Hmotnost	Jednovrstvé	Prokládané	Spojené dvoubarevné	Spojené jednobarevné
Velmi malá hmotnost	GEM01XX-EU	Nelze použít	GEM01XXT-EU	Nelze použít
Malá hmotnost	GEM11XX-EU	GEM11XXINT-EU	GEM11XXT-EU	GEM11XXS-EU
Běžná hmotnost	GEM21XX-EU	GEM21XXINT-EU	GEM21XXT-EU	GEM21XXS-EU
Střední hmotnost	GEM31XX-EU	GEM31XXINT-EU	GEM31XXT-EU	GEM31XXS-EU
Velká hmotnost	GEM41XX-EU	GEM41XXINT-EU	GEM41XXT-EU	GEM41XXS-EU
Velmi velká hmotnost	GEM51XX-EU	Nelze použít	GEM51XXT-EU	GEM51XXS-EU

# INDIKACE PRO POUŽITÍ

Sterilizační obaly Gemini jsou určeny k použití pro zabalení zdravotnického prostředku, který má být sterilizován zdravotnickým pracovníkem, s použitím následujících sterilizačních metod. Níže uvedené doby schnutí jsou „minimální“ doby schnutí a bude potřeba je upravit dle reálného prostředí.

**Tabulka 2. Předvakuová pára při teplotě 134 °C od 3 do 18 minut s následující dobou schnutí dle hmotnosti:**

GEM0 – Velmi malá hmotnost	20 minut
GEM1 – Malá hmotnost	20 minut
GEM2 – Běžná hmotnost	20 minut
GEM3 – Střední hmotnost	20 minut
GEM4 – Velká hmotnost	30 minut
GEM5 – Velmi velká hmotnost	30 minut

**Tabulka 3. Gravitační pára při teplotě 121 °C od 15 do 30 minut s následující dobou schnutí dle hmotnosti:**

GEM0 – Velmi malá hmotnost	20 minut
GEM1 – Malá hmotnost	20 minut
GEM2 – Běžná hmotnost	20 minut
GEM3 – Střední hmotnost	20 minut
GEM4 – Velká hmotnost	30 minut
GEM5 – Velmi velká hmotnost	30 minut

**Tabulka 4. Ethylenoxid (ETO sterilizace)**

60 minut expozice 725 mg/l 100% ethylenoxidu při 55 °C a relativní vlhkosti 40 % - 80 %, po které následuje 12hodinová doba provzdušňování.	Nelze použít pro GEM0
---	-----------------------

**Tabulka 5. Sterilizační systém STERRAD® společnosti Advanced Sterilization Products – viz Příloha – Validované cykly společnosti Advanced Sterilization Products (ASP)**

Hmotnost obalu Gemini	Cykly sterilizačního systému STERRAD® společnosti Advanced Sterilization Products
GEM0 - Velmi malá hmotnost	Nelze použít
GEM1 - Malá hmotnost	STERRAD® 50
GEM2 - Běžná hmotnost	STERRAD® 100S
GEM3 - Střední hmotnost	STERRAD® 200S
GEM4 - Velká hmotnost	STERRAD® NX™, (cyklus Standard, cyklus Advanced)
GEM5 - Velmi velká hmotnost	STERRAD® 100NX™, (cyklus Standard, cyklus Flex, cyklus EXPRESS, cyklus DUO)

**Tabulka 6. Nízkoteplotní sterilizační systémy STERIS V-PRO®.**  
**Obal byl validovaný z hlediska účinného provzdušňování během předprogramovaných cyklů.**

Hmotnost obalu Gemini	Nízkoteplotní sterilizační cykly STERIS V-PRO®
GEM0 - Velmi malá hmotnost	Nelze použít
GEM1 - Malá hmotnost	STERIS V-PRO® 60 (cykly Lumen, Non-Lumen a Flexible) STERIS V-PRO® 1 (cyklus Lumen) <b>STERIS V-PRO® 1 Plus</b> (cyklus Lumen a Non-Lumen) STERIS V-PRO® maX (cyklus Lumen, Non-Lumen a Flexible)
GEM2 - Běžná hmotnost	
GEM3 - Střední hmotnost	
GEM4 - Velká hmotnost	
GEM5 - Velmi velká hmotnost	

**Tabulka 7. Sterilizační systém STERIZONE® VP4 – viz Příloha – Validované cykly STERIZONE® VP4**

Hmotnost obalu Gemini	Cykly sterilizačního systému STERIZONE® VP4
GEM0 - Velmi malá hmotnost	Nelze použít
GEM1 - Malá hmotnost	Přednastavený sterilizační cyklus sterilizátoru STERIZONE® VP4
GEM2 - Běžná hmotnost	
GEM3 - Střední hmotnost	
GEM4 - Velká hmotnost	
GEM5 - Velmi velká hmotnost	

Obal je určen k tomu, aby umožnil sterilizaci zabaleného zdravotnického prostředku (prostředků), a také aby zachoval sterilitu takového obsahu až do použití.

## UPOZORNĚNÍ

- Pokud došlo k vážnému incidentu v souvislosti s prostředkem, měl by být tento incident nahlášen společnosti Medline a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém uživatel a/ nebo pacient sídlí.
- Opakované použití prostředku pro jednorázové použití představuje pro pacienta nebo uživatele potenciální riziko. Může způsobit kontaminaci a/nebo zhoršení funkce; které mohou vést ke zranění, nemoci a/nebo smrti pacienta.
- Obal nepoužívejte, pokud jste před použitím identifikovali poškození nebo vnější částice.
- Nepoužívejte zabalený obsah, pokud je obal roztržený, mokrý, špinavý nebo vypadá, že s ním bylo nesprávně zacházeno.
- Nepoužívejte obal Gemini ve sterilizačních režimech nebo podmínkách, které nespadají pod parametry uvedené v části Indikace pro použití.

**Obal Gemini není určen pro použití v následujících sterilizačních režimech nebo cyklech:**

- Sterilizace suchým teplem
- Záření (např. gama, elektronový paprsek nebo jiné)
- Nepoužívejte obal ve sterilizačních cyklech, které překročí 149 °C.

## UPOZORNĚNÍ

GEMO se může používat jen s následujícími metodami sterilizace: **Předvakuová pára a gravitační pára.**

## BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Níže jsou uvedena obecná bezpečnostní opatření týkající se sterilizačního obalu Gemini, která je třeba znát:

- Neotevírejte balení ostrým nožem, aby nedošlo k náhodnému říznutí do obalu.
- Před zabalením a sterilizací se ujistěte, že je obsah/prostředek kompatibilní pro sterilizaci v režimech sterilizace uvedených v části Indikace pro použití. Seznamte se se sterilizačními pokyny pro všechny prostředky určené ke sterilizaci. Některé zdravotnické prostředky, bez ohledu na použitý způsob sterilizace a sterilizační obal/nádobu, mohou vyžadovat zvláštní pozornost z hlediska provedení balení k zajištění sterilizace (viz pokyny EN ISO TS 16775 část 3.2.2.3 Pokyny pro montáž).
- Nepoužívejte obal v přítomnosti hořlavých materiálů. Obal Gemini je nevodivý.
- Pokud sterilizaci provádí externí nasmílovaná společnost, společnost Medline Industries, Inc. doporučuje, aby byly zabalené prostředky chráněny před kontaminací dodatečným obalem.

## NÁVOD K POUŽITÍ

Sterilizační obal Gemini by měl být používán v souladu se všemi doporučeními pro přípravu, balení a vkládání do sterilizačních komor dle následujících norem:

- EN ISO 11607-1: Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky; Požadavky na materiály, systémy sterilní bariéry a systémy balení.
- EN 868-2 Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu, Sterilizační obal, Požadavky a zkušební metody
- EN ISO TS 16775 Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky - Návod pro použití ISO 11607-1 a ISO 11607-2
- EN 285 Sterilizace - Parní sterilizátory - Velké sterilizátory
- EN 13060 Malé parní sterilizátory
- EN 1422 Sterilizátory pro zdravotnické účely, Ethylenoxidové sterilizátory, Požadavky a zkušební postupy

## BĚŽNÉ SKLADOVÁNÍ (PŘED A PO STERILIZACI)

- Místo pro skladování by mělo být čisté, bez prachu a z dosahu fluorescenčního nebo ultrafialového světla.
- Používejte skladovací metodu „První dovnitř, první ven“. Po sterilizaci je třeba vzít v úvahu maximální dobu sterility (viz strana 141).
- Viz pokyny EN ISO TS 16775.

# PŘED POUŽITÍM

- Obal zkontrolujte a zlikvidujte, pokud zjistíte poškození nebo přítomnost cizích látek.
- Důkladně očistěte a osušte předměty, které mají být zabaleny.

# BĚŽNÉ TECHNIKY BALENÍ

- Položte předmět(y) na obal pomocí typických technik aseptického balení dle EN ISO TS 16775 Příloha C. Pro techniky balení lze použít i jiné národní normy nebo odborné pokyny. Doporučení pro obsah balení jsou uvedena v Tabulce 8.
- Pokud používáte techniku souběžného balení, ujistěte se, že první záhyb je natažen dostatečně daleko, aby zakryl všechny povrchy balení pro zajištění zachování sterility.
- Balení zajistěte indikační páskou pro sterilizaci nebo alternativním způsobem uzavření vhodným pro sterilizační metodu, která má být použita.
- Způsob uzavření musí umožnit, aby sterilant pronikl do balení, musí také zamezit zúžení balení a zachovat jeho celistvost.

Tabulka 8: Doporučení pro jednotlivé modely obalů<sup>1</sup>

Hmotnost obalu Gemini	Zamýšlené zatížení	Maximální doporučený obsah balení <sup>2</sup>					
		Před-vakuum, gravitace	EO	ASP STERRAD® 50, 100S, 200S, NX™, a 100NX™ cykly	STERIS V-PRO® 1, 1Plus, maX	STERIS V-PRO® 60	STERI-ZONE® VP4 Sterilizátor
GEM0 - Velmi malá hmotnost	Nelze použít	2.7 Kg	Nelze použít				
GEM1 - Malá hmotnost	Balení o malé hmotnosti (např.: standardní ložní prádlo)	2.7 Kg	2.7 Kg	4.8 Kg	3 Kg	2.7 Kg	2.7 Kg
GEM2 - Běžná hmotnost	Balení o malé až střední hmotnosti (např.: obecné lékařské nástroje)	4 Kg	4 Kg	4.8 Kg	4 Kg	4 Kg	4 Kg
GEM3 - Střední hmotnost	Balení o střední až velké hmotnosti (např.: obecné lékařské nástroje)	5.9 Kg	5.9 Kg	4.8 Kg	4.5 Kg	5.9 Kg	5.9 Kg
GEM4 - Velká hmotnost	Balení o velké hmotnosti (např.: obecné lékařské nástroje)	7.7 Kg	7.7 Kg	4.8 Kg	4.5 Kg	7.7 Kg	7.7 Kg
GEM5 - Velmi velká hmotnost	Balení o velmi velké hmotnosti (např.: obecné lékařské nástroje)	11.3 Kg	11.3 Kg	4.8 Kg	4.5 Kg	11.3 Kg	11.3 Kg

<sup>1</sup> Jednotlivé výsledky se mohou lišit v závislosti na faktorech, jako jsou odchylky v manipulačních postupech, technikách balení a metodách skládání. Výsledky se také mohou lišit v důsledku použití nepravdělně tvarovaného obsahu, který může na obal vyvíjet větší tlak. Každé zdravotnické zařízení by si mělo určit, který model obalu je nejvhodnější pro každé zamýšlené použití.

<sup>2</sup> Doporučuje se nepřekročit maximální hmotnost obsahu balení určenou pro každý model obalu. Dále se doporučuje nepřekračovat počet, hmotnost a velikost jednotlivých typů obsahu, které byly pro sterilizační obal Gemini validovány.

### **Ve validačních studiích zachování sterility při sterilizaci předvakuovou párou a gravitací byla použita následující zatížení:**

- Velmi malá hmotnost: 16 utěrek pro operační sály ve dvou hromadách po osmi.
- Malá hmotnost: 2 ručníky (43x73,5 cm), 3 závěsy odolné vůči tekutinám (274,5x183 cm).
- Běžná hmotnost: 16 ručníků (43x73,5 cm), 1 ubrus odolný vůči tekutinám (228,5x152,5 cm). 2,3 Kg kovové hmoty.
- Střední hmotnost: 4 podložky na táč (51x63,5 cm) naskládané do tácu (58,5x28x9 cm) obsahujícího 5 Kg kovové hmoty.
- Velká hmotnost: 4 podložky na táč (51x63,5 cm) naskládané do tácu (58,5x28x9 cm) obsahujícího 6,8 Kg kovové hmoty.
- Velmi velká hmotnost: 4 podložky na táč (51x63,5 cm) naskládané do tácu (58,5x28x9 cm) obsahujícího 9 Kg kovové hmoty.

### **Ve validačních studiích zachování sterility při sterilizaci EO byla použita následující zatížení:**

- Velmi malá hmotnost: Nelze použít.
- Malá hmotnost: 2 ručníky (43x73,5 cm), 3 závěsy odolné vůči tekutinám (274,5x183 cm).
- Běžná hmotnost: 16 ručníků (43x73,5 cm), 1 ubrus odolný vůči tekutinám (228,5x152,5 cm). 2,3 Kg kovové hmoty.
- Střední hmotnost: 4 podložky na táč (51x63,5 cm) naskládané do tácu (58,5x28x9 cm) obsahujícího 5 Kg kovové hmoty.
- Velká hmotnost: 4 podložky na táč (51x63,5 cm) naskládané do tácu (58,5x28x9 cm) obsahujícího 6,8 Kg kovové hmoty.
- Velmi velká hmotnost: 4 podložky na táč (51x63,5 cm) naskládané do tácu (58,5x28x9 cm) obsahujícího 9 Kg kovové hmoty.

### **Následující zatížení byla použita ve Validačních studiích zachování sterility u sterilizace systémem STERRAD® 50, 100S, 200S, NX™, a 100NX™ společnosti Advanced Sterilization Products (ASP):**

- Velmi malá hmotnost: Nelze použít.
- Malá hmotnost: Táč (58,5x28x10 cm) s kovovými nástroji.
- Běžná hmotnost: Táč (58,5x28x10 cm) s kovovými nástroji.
- Střední hmotnost: Táč (58,5x28x10 cm) s kovovými nástroji.
- Velká hmotnost: Táč (58,5x28x10 cm) s kovovými nástroji.
- Velmi velká hmotnost: Táč (58,5x28x10 cm) s kovovými nástroji.

### **Následující zatížení byla použita ve Validačních studiích zachování sterility u sterilizace systémem STERIS V-PRO®:**

- Velmi malá hmotnost: Nelze použít.
- Malá hmotnost: 1,1 Kg kovové hmoty, 6 kleští, táč STERIS V-PRO® (43x25,5x9 cm) při 1,8 Kg.
- Běžná hmotnost: 2,3 Kg kovové hmoty, 6 kleští, táč STERIS V-PRO® (43x25,5x9 cm) při 1,8 Kg.
- Střední hmotnost: 2,7 Kg kovové hmoty, 6 kleští, táč STERIS V-PRO® (43x25,5x9 cm) při 1,8 Kg.
- Velká hmotnost: 2,3 Kg kovové hmoty, 6 kleští, táč STERIS V-PRO® (53,5x25,5x9 cm) při 2,3 Kg.
- Velmi velká hmotnost: 2,3 Kg kovové hmoty, 6 kleští, táč STERIS V-PRO® (53,5x25,5x9 cm) při 2,3 Kg.



### **Následující zatížení byla použita ve Validačních studiích zachování sterility u sterilizace systémem STERIS V-PRO® 60:**

- Velmi malá hmotnost: Nelze použít.
- Malá hmotnost: Táč V-PRO® (25,5x53,5x9 cm), množství kovové hmoty pro doplnění do výše uvedené testované celkové hmotnosti, a 6 kleští.
- Běžná hmotnost: Táč V-PRO® (25,5x53,5x9 cm), množství kovové hmoty pro doplnění do výše uvedené testované celkové hmotnosti, a 6 kleští.
- Střední hmotnost: Táč V-PRO® (25,5x53,5x9 cm), množství kovové hmoty pro doplnění do výše uvedené testované celkové hmotnosti, a 6 kleští.
- Velká hmotnost: Táč V-PRO® (25,5x53,5x9 cm), množství kovové hmoty pro doplnění do výše uvedené testované celkové hmotnosti, a 6 kleští.
- Velmi velká hmotnost: Táč V-PRO® (25,5x53,5x9 cm), množství kovové hmoty pro doplnění do výše uvedené testované celkové hmotnosti, a 6 kleští.

### **Následující zatížení byla použita ve Validačních studiích zachování sterility u sterilizace systémem STERIZONE® VP4:**

- Velmi malá hmotnost: Nelze použít.
- Malá hmotnost: Plastový táč MicroPack® společnosti Symmetry Medical (38x25,5x4 cm), množství kovových a nekovových nástrojů pro doplnění do výše doporučené celkové hmotnosti.
- Běžná hmotnost: Plastový táč MicroPack® společnosti Symmetry Medical (38x25,5x4 cm), množství kovových a nekovových nástrojů pro doplnění do výše doporučené celkové hmotnosti.
- Střední hmotnost: Kovový táč SteriPack (58,5x28x12,5 cm), množství kovových a nekovových nástrojů pro doplnění do výše doporučené celkové hmotnosti.
- Velká hmotnost: Kovový táč SteriPack (58,5x28x12,5 cm), množství kovových a nekovových nástrojů pro doplnění do výše doporučené celkové hmotnosti.
- Velmi velká hmotnost: Kovový táč SteriPack (58,5x28x12,5 cm), množství kovových a nekovových nástrojů pro doplnění do výše doporučené celkové hmotnosti.

## **STERILIZAČNÍ POSTUPY**

- Sterilizační obaly Gemini jsou určeny pro použití se standardními zdravotnickými parametry sterilizace uvedenými v Indikacích pro použití. Správné plnění sterilizátoru byste měli konzultovat s výrobcem sterilizátoru.
- Pokud dojde k poruše sterilizátoru nebo k přerušení cyklu před dokončením, je třeba balení znovu zabalit před uvedením do jiného sterilizačního cyklu.
- Sady nebo předměty zabalené ve sterilizačním obalu Gemini pro sterilizaci by měly být v souladu s instrukcemi pro plnění a skládání, které jsou uvedeny v EN 285, EN 13060 nebo EN 1422 dle použitého sterilizátoru.

**POZNÁMKA:** Mnoho faktorů mimo sterilizační obal může ovlivnit dobu schnutí, jako např. použitý způsob balení, plnění sterilizátoru, variace cyklů, výkon sterilizátoru, teplota, nadmořská výška a podmínky okolního prostředí. Sterilizátory se v konstrukci a funkčních vlastnostech značně liší. Jak je doporučeno v normě EN ISO TS 16775, část 3.3.2.9.3, uživatel by měl provést kontrolu obalu a posoudit obsah po sterilizaci pro ověření dostatečného sušení při procesu sterilizace vlhkým teplem.

# CHLAZENÍ/VYKLÁDÁNÍ PO STERILIZACI

- Balení ponechtejte na vozíku sterilizátoru nedotčené až do vychladnutí, aby nedošlo k ohrožení sterility balení.
- Při odeírání z vozíku zabalené předměty vizuálně zkontrolujte. Předměty, které jsou natržené, mokré nebo stlačené, by neměly být používány.

## ZACHOVÁNÍ STERILITY

Při testování v reálném čase je obal Gemini schopen zachovat sterilitu balení po níže uvedené doby v kontrolovaných podmínkách prostředí po sterilizaci. Tyto doby nebrání uživatelům nadále dodržovat zavedené protokoly daného zdravotnického zařízení.

**Tabulka 9: Zachování sterility obalů Gemini**

Způsob sterilizace	Maximální doba sterility (do otevření)
Předvakuová a gravitační pára	2 roky
Ethylenoxid (ETO)	90 dní
Cykly systému STERRAD® 50, 100S, 200S, NX™ a 100NX™	1 rok
STERIS V-PRO® 1, 1Plus, maX, a 60	1 rok
STERIZONE® VP4	1 rok

## OTEVŘENÍ

- Před otevřením a po otevření, ale před použitím obsahu zkontrolujte, zda balení není poškozené, vlhké nebo neobsahuje jakékoliv známky potenciálního znečištění. **Upozornění: Pokud jakákoliv z uvedených možností platí, obsah nepoužívejte, neboť by mohla být ohrožena sterilita.** Znovu obsah zpracujte za použití nezpracovaného obalu.
- Balení otevírejte asepticky v souladu s politikou zdravotnického zařízení.

## LIKVIDACE

- Nepoužívejte znovu. Společnost Medline Industries, Inc. nepodporuje opakované použití (opakovanou sterilizaci) svého sterilizačního obalu a nezaručuje při opakovaném použití jeho účinnost.
- Použitý obal recyklujte, zlikvidujte nebo spalte dle státních a místních předpisů. Recyklujte pouze neznečištěné obaly.
- Upozorňujeme, že obal se skládá z polypropylenového plastu, který má recyklační kód „5“.
- Při vyřazení a likvidaci tohoto produktu je třeba postupovat v souladu s příslušnými nemocničními nebo národními předpisy pro biologicky nebezpečný odpad.

## PŘÍLOHA

**Poznámka:** Úplné pokyny týkající se zatížení a cyklu naleznete v Návodu k použití pro každý níže uvedený sterilizační systém. Níže uvedené pokyny nejsou určeny k nahrazení podrobného Návodu k použití, který je k dispozici u každého sterilizačního systému.

## Cykly validovaného sterilizačního systému STERRAD® 50, 100S, 200S, STERRAD® NX™ a STERRAD® 100NX™ společnosti Advanced Sterilization Products (ASP)

Systém a cyklus ASP STERRAD®	Zamýšlené zatížení
STERRAD® 50	<p>Opakovaně použitelné kovové a nekovové zdravotnické prostředky, včetně až 10 lumenů následujících rozměrů na jedno naložení komory:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Jednokanálové lumény z nerezové oceli s vnitřním průměrem 1 mm nebo větším a délkou 125 mm nebo kratší.</li> <li>• Jednokanálové lumény z nerezové oceli s vnitřním průměrem 2 mm nebo větším a délkou 250 mm nebo kratší.</li> <li>• Jednokanálové lumény z nerezové oceli s vnitřním průměrem 3 mm nebo větším a délkou 400 mm nebo kratší.</li> <li>• Jednokanálové lumény z TEFLONU®/polyethylenu s vnitřním průměrem 6 mm nebo větším a délkou 310 mm nebo kratší.</li> </ul> <p>Úplné pokyny týkající se zatížení a cyklu (cyklů), včetně instrukcí pro plnění komory (tj. 10 lumenů na jedno naložení) naleznete v Návodu k použití Sterilizátoru STERRAD® 50).</p>
Systém a cyklus ASP STERRAD®	Zamýšlené zatížení
STERRAD® 100S	<p>Opakovaně použitelné kovové a nekovové zdravotnické prostředky, včetně až 10 lumenů následujících rozměrů na jedno naložení komory:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Jednokanálové lumény z nerezové oceli s vnitřním průměrem 1 mm nebo větším a délkou 125 mm nebo kratší.</li> <li>• Jednokanálové lumény z nerezové oceli s vnitřním průměrem 2 mm nebo větším a délkou 250 mm nebo kratší.</li> <li>• Jednokanálové lumény z nerezové oceli s vnitřním průměrem 3 mm nebo větším a délkou 400 mm nebo kratší.</li> <li>• Jednokanálové lumény z TEFLONU®/polyethylenu s vnitřním průměrem 6 mm nebo větším a délkou 310 mm nebo kratší.</li> </ul> <p>Úplné pokyny týkající se zatížení a cyklu (cyklů), včetně instrukcí pro plnění komory (tj. 10 lumenů na jedno naložení) naleznete v Návodu k použití Sterilizátoru STERRAD® 100).</p>
STERRAD® 200S	<p>Opakovaně použitelné kovové a nekovové zdravotnické prostředky, včetně až 12 lumenů následujících rozměrů na jedno naložení komory:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Jednokanálové lumény z nerezové oceli s vnitřním průměrem 1 mm nebo větším a délkou 125 mm nebo kratší.</li> <li>• Jednokanálové lumény z nerezové oceli s vnitřním průměrem 2 mm nebo větším a délkou 250 mm nebo kratší.</li> <li>• Jednokanálové lumény z nerezové oceli s vnitřním průměrem 3 mm nebo větším a délkou 400 mm nebo kratší.</li> <li>• Jednokanálové lumény z TEFLONU®/polyethylenu s vnitřním průměrem 6 mm nebo větším a délkou 310 mm nebo kratší.</li> </ul> <p>Úplné pokyny týkající se zatížení a cyklu (cyklů), včetně instrukcí pro plnění komory (tj. 16,5 Kg na jedno naložení) naleznete v Návodu k použití Sterilizátoru STERRAD® 200S).</p>

STERRAD® NX™ cyklus Standard	<p>Opakovaně použitelné kovové a nekovové zdravotnické prostředky, včetně až 10 lumenů následujících rozměrů na jedno naložení komory:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Jednakanálové lumeny z nerezové oceli s vnitřním průměrem 1 mm nebo větším a délkou 150 mm nebo kratší.</li> <li>· Jednakanálové lumeny z nerezové oceli s vnitřním průměrem 2 mm nebo větším a délkou 400 mm nebo kratší.</li> </ul> <p>Úplné pokyny týkající se zatížení a cyklu (cyklů), včetně instrukcí pro plnění komory (tj. 4,9 Kg na jedno naložení) naleznete v Návodu k použití Sterilizátoru STERRAD® NX™).</p>
STERRAD® NX™ cyklus Advanced	<p>Opakovaně použitelné kovové a nekovové zdravotnické prostředky, včetně až 10 lumenů následujících rozměrů na jedno naložení komory:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Jednakanálové lumeny z nerezové oceli s vnitřním průměrem 1 mm nebo větším a délkou 500 mm nebo kratší.</li> </ul> <p>NEBO</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Jeden jednakanálový flexibilní endoskop s nebo bez silikonové podložky a žádné další zatížení. Flexibilní endoskop může obsahovat:</li> <li>· Jednakanálový lumen z TEFLONU®/polyethylenu s vnitřním průměrem 1 mm nebo větším a délkou 850 mm nebo kratší.</li> </ul> <p>Úplné pokyny týkající se zatížení a cyklu (cyklů), včetně instrukcí pro plnění komory (tj. 4,9 Kg na jedno naložení) naleznete v Návodu k použití Sterilizátoru STERRAD® NX™).</p>
Systém a cyklus ASP STERRAD®	<b>Zamýšlené zatížení</b>
STERRAD® 100NX™ cyklus Standard	<p>Opakovaně použitelné kovové a nekovové zdravotnické prostředky, včetně až 10 lumenů následujících rozměrů na jedno naložení komory:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Jednakanálové lumeny z nerezové oceli s vnitřním průměrem 0,7 mm nebo větším a délkou 500 mm nebo kratší. (Maximálně dva flexibilní endoskopy, 1 endoskop/1tác/1 sterilizační cyklus).</li> </ul> <p>Úplné pokyny týkající se zatížení a cyklu (cyklů), včetně instrukcí pro plnění komory (tj. 9,7 Kg na jedno naložení) naleznete v Návodu k použití Sterilizátoru STERRAD® 100NX™).</p>
STERRAD® 100NX™ cyklus Flex	<p>Jeden nebo dva jednakanálové flexibilní endoskopy s nebo bez silikonové podložky a žádné další zatížení. Flexibilní endoskop může obsahovat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Jednakanálový lumen z TEFLONU®/polyethylenu s vnitřním průměrem 1 mm nebo větším a délkou 850 mm nebo kratší. (Maximálně dva flexibilní endoskopy, 1 endoskop/1tác/1 sterilizační cyklus).</li> </ul> <p>Úplné pokyny týkající se zatížení a cyklu (cyklů), včetně instrukcí pro plnění komory (tj. 5,5 Kg na jedno naložení) naleznete v Návodu k použití Sterilizátoru STERRAD® 100NX™).</p>

STERRAD® 100NX™ cyklus Express	Opakovaně použitelné kovové a nekovové přístroje bez lumenů vyžadující povrchovou sterilizaci, a sterilizaci rozptylově omezených míst, jako jsou sklopné části kleští a nůžek, a tuhé nebo polotuhé endoskopy bez lumenů. Úplné pokyny týkající se zatížení a cyklu (cyklů), včetně instrukcí pro plnění komory (tj. 4,9 Kg na jedno naložení) naleznete v Návodu k použití Sterilizátoru STERRAD® 100NX™).
STERRAD® 100NX™ cyklus DUO	Jeden nebo dva jednokanálové flexibilní endoskopy s přídatnými zařízeními, která jsou k nim běžně připojena, s nebo bez silikonové podložky. Flexibilní endoskop může obsahovat: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Jednokanálový lumen z TEFLONU®/polyethylenu s vnitřním průměrem 1 mm nebo větším a délkou 875 mm nebo kratší.</li> <li>• Přídatná zařízení, která jsou běžně k flexibilnímu endoskopu během používání připojena.</li> <li>• Flexibilní endoskopy bez lumenů.</li> </ul> Úplné pokyny týkající se zatížení a cyklu (cyklů), včetně instrukcí pro plnění komory (tj. 4,9 Kg na jedno naložení) naleznete v Návodu k použití Sterilizátoru STERRAD® NX™).

## Předprogramovaný cyklus validovaného nízkoteplotního sterilizačního systému STERIS V-PRO®

Systém a cyklus STERIS®	Zamýšlené zatížení
STERIS® V-PRO® maX cyklus Lumen	Opakovaně použitelné kovové a nekovové zdravotnické prostředky včetně nástrojů s rozptylově omezenými místy (jako jsou sklopné části kleští nebo nůžek) a jedno-, dvou- nebo trojkanálové tuhé nebo polotuhé endoskopy, s následujícím uspořádáním: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Jedno- nebo dvoukanálové přístroje s lumeny z nerezové oceli s <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ Vnitřním průměrem 0,77 mm nebo větším a délkou 410 mm nebo kratší</li> </ul> </li> <li>• Trojkanálové přístroje s lumeny z nerezové oceli s <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ Vnitřním průměrem 1,2 mm nebo větším a délkou 257 mm nebo kratší</li> <li>◦ Vnitřním průměrem 1,8 mm nebo větším a délkou 310 mm nebo kratší</li> <li>◦ Vnitřním průměrem 2,8 mm nebo větším a délkou 317 mm nebo kratší</li> </ul> </li> </ul>
STERIS® V-PRO® maX cyklus Flexible	Jedno- nebo dvoukanálové flexibilní chirurgické endoskopy nebo bronchoskopy s lumeny, které mají: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vnitřní průměr 1 mm nebo větší a délku 990 mm nebo kratší.</li> </ul>

STERIS® V-PRO® maX cyklus Non-Lumen	Opakovaně použitelné kovové a nekovové zdravotnické prostředky bez lumenů včetně tuhých, polotuhých a flexibilních endoskopů a zdravotnických prostředků bez lumenů s rozptylově omezenými místy z nerezové oceli nebo titanu, jako jsou sklopné části kleští nebo nůžek.
STERIS® V-PRO® 60 cyklus Lumen	Opakovaně použitelné kovové a nekovové zdravotnické prostředky včetně nástrojů s rozptylově omezenými místy (jako jsou sklopné části kleští nebo nůžek) a jedno-, dvou- nebo trojkanálové tuhé nebo polotuhé endoskopy, s následujícím uspořádáním: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Jedno- nebo dvoukanálové přístroje s lumeny z nerezové oceli s <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ Vnitřním průměrem 0,77 mm nebo větším a délkou 410 mm nebo kratší</li> </ul> </li> <li>• Trojkanálové přístroje s lumeny z nerezové oceli s <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ Vnitřním průměrem 1,2 mm nebo větším a délkou 257 mm nebo kratší</li> <li>◦ Vnitřním průměrem 1,8 mm nebo větším a délkou 310 mm nebo kratší</li> <li>◦ Vnitřním průměrem 2,8 mm nebo větším a délkou 317 mm nebo kratší</li> </ul> </li> </ul>
STERIS® V-PRO® 60 cyklus Flexible	Jedno- nebo dvoukanálové flexibilní chirurgické endoskopy nebo bronchoskopy s lumeny, které mají: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vnitřní průměr 1 mm nebo větší a délkou 990 mm nebo kratší</li> </ul>
STERIS® V-PRO® 60 cyklus Non-Lu- men	Opakovaně použitelné kovové a nekovové zdravotnické prostředky bez lumenů včetně tuhých, polotuhých a flexibilních endoskopů a zdravotnických prostředků bez lumenů s rozptylově omezenými místy z nerezové oceli nebo titanu, jako jsou sklopné části kleští nebo nůžek.

## Přednastavený sterilizační cyklus validovaného sterilizátoru STERIZONE® VP4

Sterilizátor STERIZONE® VP4	Zamýšlené zatížení
Sterilizátor STERIZONE® VP4 Jeden přednas- tavený sterilizační cyklus	<p>Obecné lékařské přístroje představující následující sestavy:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kluzný mechanismus, čepy, šrouby, uzavírací kohout, přístroj s tuhým lumenem (bez slepého konce)</li> </ul> <p>Jednokanálové flexibilní endoskopy s:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vnitřním průměrem kanálu 1 mm nebo větším a délkou 850 mm nebo kratší</li> </ul> <p>Jednokanálové/dvoukanálové tuhé endoskopy s:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vnitřním průměrem kanálu 0,7 mm nebo větším a délkou 500 mm nebo kratší</li> </ul> <p>Úplné pokyny týkající se zatížení, včetně instrukcí pro plnění komory, naleznete v Návodu k použití Sterilizátoru STERIZONE® VP4.</p>

## DESCRIEREA PRODUSULUI

Pungile de sterilizare Gemini sunt furnizate pe piețe sub formă de ambalaje în vrac ce conțin folii de unică folosință, în conformitate cu practicile standard aplicabile în spitale, câte două folii utilizate pentru ambalarea dispozitivului medical sau o colecție de dispozitive medicale destinate procesului de sterilizare. Pungile de sterilizare combinate, Gemini, cuprind două folii cusute pe ambele părți prin metoda ultrasunetelor, din pungile de sterilizare Gemini. Acest lucru permite împachetarea corespunzătoare prin cele două folii în același timp. Foliile Gemini cu straturi intermediare interpus redau atât aplicarea tehnologiei noastre de multi-stratificare, cât și aplicarea de culori diferite în cadrul unităților de sterilizare unde se desfășoară ambalarea consecutivă.

Foliile din pungile de sterilizare au aspect de formă pătrată sau de formă dreptunghiulară, realizate din material și produse prin utilizarea procesului SSMMS cu metoda de acoperire prin cinci straturi (obținut prin filare directă-obținut prin filare directă-pulverizare-pulverizare-obținut prin filare directă). Punga de sterilizare este disponibilă sub formă de folie unică, combinată sau de folie cu straturi intermediare interpus. Punga unică de sterilizare este de culoare albastră. Punga combinată de sterilizare are o singură culoare (folie de culoare albastră combinată cu folie de culoare albastră) sau are două culori (folie de culoare albastră combinată cu folie de culoare roz). Punga de sterilizare, cu straturi intermediare interpus, cuprinde două folii unice, de culoare albastră sau de culoare roz. Punga de sterilizare asigură o deschidere aseptică a ambalajului steril.

Pungile de sterilizare Gemini sunt disponibile în diferite dimensiuni care pornesc de la 46x46 cm și până la 137x183 cm , în cadrul celor șase materiale cu greutateți/modele diferite, fiind menționate în tabelul 1.

Tabel 1. Modele/greutăți pentru pungile de sterilizare Gemini

Greutate	Cu pliu unic	Cu straturi intermediare interpus	Combinate cu două culori	Combinate cu o culoare
Greutate super ușoară	GEM01XX-EU	Nu se aplică	GEM01XXT-EU	Nu se aplică
Greutate ușoară	GEM11XX-EU	GEM11XXINT-EU	GEM11XXT-EU	GEM11XXS-EU
Greutate corespunzătoare	GEM21XX-EU	GEM21XXINT-EU	GEM21XXT-EU	GEM21XXS-EU
Greutate medie	GEM31XX-EU	GEM31XXINT-EU	GEM31XXT-EU	GEM31XXS-EU
Greutate mare	GEM41XX-EU	GEM41XXINT-EU	GEM41XXT-EU	GEM41XXS-EU
Greutate foarte mare	GEM51XX-EU	Nu se aplică	GEM51XXT-EU	GEM51XXS-EU

# INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Pungile de sterilizare Gemini sunt utilizate în vederea sigilării altui dispozitiv medical care urmează să fie supus procesului de sterilizare, de către furnizorul de servicii medicale prin utilizarea următoarelor metode de sterilizare. Duratele de uscare, menționate mai jos, reprezintă duratele de uscare „minime”, fiind necesară adaptarea acestora la mediul real.

**Tabel 2. Sterilizare cu abur prin procedura pre-vacuum la temperatura de 134°C, începând de la 3 și până la 18 minute cu următoarele durate de uscare, raportate la greutate:**

GEM0 – Greutate super ușoară	20 minute
GEM1 – Greutate ușoară	20 minute
GEM2 – Greutate corespunzătoare	20 minute
GEM3 – Greutate medie	20 minute
GEM4 – Greutate mare	30 minute
GEM5 – Greutate foarte mare	30 minute

**Tabel 3. Sterilizare cu abur prin procedura de deplasare a gravității la temperatura de 121°C, începând de la 15 și până la 30 minute cu următoarele durate de uscare, raportate la greutate:**

GEM0 – Greutate super ușoară	20 minute
GEM1 – Greutate ușoară	20 minute
GEM2 – Greutate corespunzătoare	20 minute
GEM3 – Greutate medie	20 minute
GEM4 – Greutate mare	30 minute
GEM5 – Greutate foarte mare	30 minute

**Tabel 4. Oxid de etilenă (Sterilizare ETO)**

Expuneri cu durată de 60 minute, cu 725mg/L din 100% ETO la o temperatură de 55°C și cu o umiditate relativă în proporție de 40%-80%, urmată de o durată de aerisire de 12 ore.	Nu se aplică pentru GEM0
---	--------------------------

**Tabel 5. Produse cu tehnologie avansată pentru sterilizare, Sistem de sterilizare STERRAD® – A se vedea Anexa –Cicluri pentru produse validate cu tehnologie avansată pentru sterilizare (ASP)**

Greutate Pungă de sterilizare Gemini	Produse cu tehnologie avansată pentru sterilizare Cicluri ale Sistemului de sterilizare STERRAD®
GEM0 - Greutate super ușoară	Nu se aplică
GEM1 - Greutate ușoară	STERRAD® 50
GEM2 - Greutate corespunzătoare	STERRAD® 100S
GEM3 - Greutate medie	STERRAD® 200S
GEM4 - Greutate mare	STERRAD® NX™, (Ciclu Standard, Ciclu Avansat)
GEM5 - Greutate foarte mare	STERRAD® 100NX™, (Ciclu Standard, Ciclu Flex, Ciclu EXPRESS, Ciclu DUO)



**Tabel 6. Sisteme de sterilizare care operează la o temperatură scăzută STERIS V-PRO® .**

**Punga de sterilizare a fost validată în vederea aerisirii sale în mod eficient pe durata efectuării ciclurilor pre-programate.**

Greutate Pungă de sterilizare Gemini	Cicluri de sterilizare care operează la o temperatură scăzută STERIS V-PRO®
GEM0 - Greutate super ușoară	Nu se aplică
GEM1 - Greutate ușoară	STERIS V-PRO® 60 (Cicluri Lumen, Non-Lumen și Flexibile) STERIS V-PRO® 1 (Ciclu Lumen) STERIS V-PRO® 1 Plus (Ciclu Lumen și Non-Lumen) STERIS V-PRO® maX (Ciclu Lumen, Non-Lumen și Flexibil)
GEM2 - Greutate corespunzătoare	
GEM3 - Greutate medie	
GEM4 - Greutate mare	
GEM5 - Greutate foarte mare	

**Tabel 7. Sistem de sterilizare STERIZONE® VP4 – A se vedea Anexa – Validat Cicluri STERIZONE® VP4**

Greutate Pungă de sterilizare Gemini	Cicluri ale sistemului de sterilizare STERIZONE® VP4
GEM0 - Greutate super ușoară	Nu se aplică
GEM1 - Greutate ușoară	Ciclu de sterilizare cu etapă prestabilită unică la sterilizator
GEM2 - Greutate corespunzătoare	
GEM3 - Greutate medie	
GEM4 - Greutate mare	
GEM5 - Greutate foarte mare	

Punga de sterilizare asigură sterilizarea dispozitivului (dispozitivelor) medical (medicale) sigilat (sigilate) și, totodată, menține protecția conținutului aseptice până în momentul uzării sale.

**AVERTISMENTE**

- În cazul în care s-a produs un incident grav în ceea ce privește dispozitivul medical, atunci acest incident trebuie raportat către Medline și către autoritatea competentă a Statului Membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.
- Reutilizarea dispozitivelor medicale de unică folosință prezintă un risc potențial în cazul pacientului sau al utilizatorului. Această acțiune poate avea ca rezultate, contaminarea și/ sau deteriorarea funcției dispozitivului medical; iar consecințele care apar în urma reutilizării, pot fi: vătămarea, boala și/sau moartea pacientului.
- Nu utilizați punga de sterilizare în cazul în care sunt identificate deteriorări asupra acesteia sau particule externe în interiorul ei înaintea utilizării sale.
- Nu utilizați conținuturile din pungile de sterilizare în cazul în care punga de sterilizare este ruptă, udă, murdară sau folosită necorespunzător sau abuziv.
- Nu utilizați pungile de sterilizare Gemini în cadrul metodelor sau ale condițiilor de sterilizare care nu se află în parametrii menționați în cadrul Instrucțiunilor de utilizare.

**Punga de sterilizare Gemini nu se utilizează în următoarele metode sau cicluri de sterilizare:**

- Sterilizare prin căldură uscată
- Radiații (de exemplu, Gamma, E-Beam sau altele)

- Nu utilizați punga de sterilizare în cadrul ciclurilor de sterilizare care depășesc temperatura de 149°C.

## MĂSURI DE PRECAUȚIE

GEMO poate fi folosit doar cu următoarele metode de sterilizare: **Sterilizare cu abur prin metoda pre-vacuum și metoda gravitațională.**

## MĂSURI DE PRECAUȚIE

Următoarele măsuri de precauție sunt măsuri de precauție generale de care dvs trebuie să țineți cont în ceea ce privește Punga de sterilizare Gemini:

- Nu deschideți cutia de ambalaj cu ajutorul instrumentelor de tăiere ascuțită în vederea evitării producerii tăierii accidentale asupra pungii de sterilizare.
- Înainte ca produsul să fie ambalat și sterilizat, asigurați-vă că conținuturile/dispozitivele medicale au fost declarate corespunzătoare în vederea sterilizării lor, în cadrul metodelor de sterilizare identificate în Instrucțiunile de utilizare, menționate anterior. Consultați instrucțiunile privind procesul de sterilizare pentru toate dispozitivele destinate sterilizării produselor. Unele dispozitive medicale, indiferent de metoda lor de sterilizare și de punga/containerul steril utilizat, pot necesita o considerație specială în privința formelor de ambalare în vederea sterilizării (cu trimitere la standardul EN ISO TS 16775 partea 3.2.2.3 Considerații referitoare la montare).
- Nu utilizați punga de sterilizare în prezența materialelor inflamabile. Punga de sterilizare Gemini este realizată din material izolat.
- În cazul în care sterilizarea este efectuată prin intermediul unei facilități exterioare din contract, Medline Industries, Inc. recomandă protejarea dispozitivelor medicale ambalate împotriva contaminării lor, cu ajutorul aplicării unui strat suplimentar.

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Punga de sterilizare Gemini trebuie utilizată în conformitate cu toate recomandările cu privire la pregătirea, ambalarea și încărcarea incintei de sterilizare din cadrul următoarelor standarde:

- EN ISO 11607-1: Ambalare pentru dispozitive medicale sterilizate aflate în ultimul stadiu; Cerințe referitoare la materiale, sisteme cu barieră sterilă și sisteme de ambalare.
- EN 868-2 Ambalare pentru dispozitive medicale sterilizate aflate în ultimul stadiu, Pungă de sterilizare, Cerințe și metode de testare
- EN ISO TS 16775 Ambalare pentru dispozitive medicale sterilizate aflate în ultimul stadiu – Directiva referitoare la aplicarea standardului ISO 11607-1 și a standardului ISO 11607-2
- EN 285 Sterilizare – Sterilizatoare cu aburi – Sterilizatoare mari
- EN 13060 Sterilizatoare mici cu aburi
- EN 1422 Sterilizatoare medicale, Sterilizator cu oxid de etilenă, Cerințe și metode de testare

## DEPOZITARE MĂRFURI GENERALE (STERILIZARE ANTERIOARĂ ȘI POSTERIOARĂ)

- Locația trebuie menținută în stare curată, fără praf și departe de razele fluorescente sau ultraviolete.
- Utilizați rotația stocurilor, metoda primul intrat, primul ieșit (FIFO). Perioada maximă de sterilizare trebuie luată în considerare după sterilizare (a se vedea pagina 153).
- Consultați standardul EN ISO TS 16775.

# ÎNAINTE DE UTILIZARE

- Examinați punga de sterilizare și îndepărtați-o în cazul în care observați că aceasta prezintă deteriorări sau componente străine.
- Curățați și uscați articolele care trebuie ambalate/împachetate în profunzime.

## TEHNICI OBIȘNUITE DE AMBALARE

- Poziționați articolul (articolele) în ambalaj prin utilizarea tehnicilor de ambalare în condiții aseptice per EN ISO TS 16775 anexa C. De asemenea, se pot utiliza și alte standarde naționale sau directive, cu privire la tehnicile de ambalare. Recomandările privind conținuturile ambalajelor sunt menționate în tabelul 8.
- În cazul în care se utilizează tehnica de ambalare în același timp, vă rugăm să vă asigurați că primul strat al ambalajului este poziționat cât mai aproape, astfel încât, să poată acoperi toate suprafețele ambalajului în vederea asigurării întreținerii procesului de sterilizare.
- Vă rugăm să sigilați ambalajul împachetat prevăzut cu indicator sterilizare sau prevăzut cu metodă de sigilare alternativă în vederea utilizării metodei de sterilizare.
- Sigilarea ambalajului trebuie să asigure următoarele: dezinfectarea ambalajului împachetat, evitarea comprimării ambalajului și menținerea integrității ambalajului.

Tabel 8: Recomandări pentru Modelul Pungii de sterilizare<sup>1</sup>

Greutate Pungă de sterilizare Gemini	Încărcare preconizată	Ambalaj împachetat recomandat maxim Conținut <sup>2</sup>					
		Metoda pre-vac- uum; metoda gravi- tațională	EO	ASP STERRAD ® 50, 100S, 200S, NX™, și 100NX™ Cicluri	STERIS V-PRO® 1, 1Plus, maX	STERIS V-PRO® 60	STERI- ZONE® VP4 Steril- izator
GEM0 - Greutate super ușoară	Nu se aplică	2.7 Kg	Nu se aplică				
GEM1 - Greutate ușoară	Ambalaj cu greutate ușoară (de exem- plu: ambalaje Standard din pânză)	2.7 Kg	2.7 Kg	4.8 Kg	3 Kg	2.7 Kg	2.7 Kg
GEM2 - Greutate corespunzătoare	Ambalaj cu greutate cuprinsă între ușoară și potrivită (de exemplu: instrumente medicale pentru uz general)	4 Kg	4 Kg	4.8 Kg	4 Kg	4 Kg	4 Kg
Greutate medie	Ambalaj cu greutate cuprinsă între potrivită și mare (de exemplu: instru- mente medicale pentru uz general)	5.9 Kg	5.9 Kg	4.8 Kg	4.5 Kg	5.9 Kg	5.9 Kg
Greutate mare	Ambalaj cu greutate mare (de exemplu: instrumente medicale pentru uz general)	7.7 Kg	7.7 Kg	4.8 Kg	4.5 Kg	7.7 Kg	7.7 Kg
Greutate foarte	Ambalaj cu greutate foarte mare (de exemplu: instrumente medicale pentru uz general)	11.3 Kg	11.3 Kg	4.8 Kg	4.5 Kg	11.3 Kg	11.3 Kg

<sup>1</sup> Rezultatele individuale pot fi diferite, datorită factorilor, cum ar fi, spre exemplu, variațiile din practicile de manipulare, tehnicile de ambalare și metodele de pliere. De asemenea, rezultatele pot fi diferite, datorită utilizării conținuturilor ce prezintă formă neregulată, ce pot exercita presiune asupra ambalajului pungi de sterilizare. Fiecare serviciu de asistență medicală trebuie să stabilească care este cel mai potrivit model de ambalare pentru punga de sterilizare în vederea fiecărei utilizări preconizate..

<sup>2</sup> Se recomandă să nu se depășească greutateile maxime admise în cazul conținuturilor ambalajelor împachetate, care sunt menționate pentru fiecare model de ambalaj al pungii de sterilizare. În plus, se recomandă să nu se depășească numărul, greutatea, precum și dimensiunile tipurilor de conținut, individuale și validate pentru Pungile de sterilizare Gemini.

### **Următoarele sarcini au fost utilizate în studiile de validare a menținerii sterilității prin metoda pre-vacuum și metoda gravitațională:**

- Greutate super ușoară: 16 prosoape OR în două teacuri de câte 8.
- Greutate ușoară: 2 prosoape de pânză (43x73,5 cm), 3 câmpuri sterile ce asigură absorbția fluidelor (274,5x183 cm).
- Greutate corespunzătoare: 16 prosoape de pânză (43x73,5 cm), 1 husă de masă cu protecție sterilă ce asigură protecția fluidelor (228,5x152,5 cm). 2,3 Kg greutate metal.
- Greutate medie: 4 huse de tavă (51x63,5 cm) stivuite, tavă cu dimensiuni de 58,5x28x9 cm cu o greutate de 5 Kg metal.
- Greutate mare: 4 huse de tavă (51x63,5 cm) stivuite, tavă cu dimensiuni de 58,5x28x9 cm cu o greutate de 6,8 Kg metal.
- Greutate foarte mare: 4 huse de tavă (51x63,5 in.) stivuite, tavă cu dimensiuni de 58,5x28x9 cm cu o greutate de 9 Kg metal.

### **Următoarele sarcini au fost utilizate în studiile de validare a menținerii sterilității EO:**

- Greutate super ușoară: Nu se aplică.
- Greutate ușoară: 2 prosoape de pânză (43x73,5 cm), 3 câmpuri sterile ce asigură absorbția fluidelor (274,5x183 cm).
- Greutate corespunzătoare: 16 prosoape de pânză (43x73,5 cm), 1 husă de masă cu protecție sterilă ce asigură protecția fluidelor (228,5x152,5 cm). 2,3 Kg greutate metal.
- Greutate medie: 4 huse de tavă (51x63,5 cm) stivuite, tavă cu dimensiuni de 58,5x28x9 cm cu o greutate de 5 Kg metal.
- Greutate mare: 4 huse de tavă (51x63,5 cm) stivuite, tavă cu dimensiuni de 58,5x28x9 cm cu o greutate de 6,8 Kg metal.
- Greutate foarte mare: 4 huse de tavă (51x63,5 in.) stivuite, tavă cu dimensiuni de 58,5x28x9 cm cu o greutate de 9 Kg metal.

### **Următoarele încărcări au fost utilizate în Produse cu tehnologie avansată pentru sterilizare (ASP) STERRAD® 50, 100S, 200S, NX™, și 100NX™ Studii privind validarea și mentenanța procesului de sterilizare:**

- Greutate super ușoară: Nu se aplică.
- Greutate ușoară: Tavă cu dimensiuni de 58,5x28x10 cm ce cuprinde instrumente din metal.
- Greutate corespunzătoare: Tavă cu dimensiuni de 58,5x28x10 cm ce cuprinde instrumente din metal.
- Greutate medie: Tavă cu dimensiuni de 58,5x28x10 cm ce cuprinde instrumente din metal.
- Greutate mare: Tavă cu dimensiuni de 58,5x28x10 cm ce cuprinde instrumente din metal.
- Greutate foarte mare: Tavă cu dimensiuni de 58,5x28x10 cm ce cuprinde instrumente din metal.

### **Următoarele încărcări au fost utilizate în cadrul Studiilor privind validarea și mentenanța procesului de sterilizare STERIS V-PRO®:**

- Greutate super ușoară: Nu se aplică.
- Greutate ușoară: Greutate de 1,1 Kg metal, 6 pense, tavă STERIS V-PRO® cu dimensiuni de (43x25,5x9 cm) și greutate de 1,8 Kg.
- Greutate corespunzătoare: Greutate de 2,3 Kg metal, 6 pense, tavă STERIS V-PRO® cu dimensiuni de (43x25,5x9 cm) și greutate de 1,8 Kg.
- Greutate medie: Greutate de 2,7 Kg metal, 6 pense, tavă STERIS V-PRO® cu dimensiuni de

(43x25,5x9 cm) și greutate de 1,8 Kg.

- Greutate mare: Greutate de 2,3 Kg metal, 6 pense, tavă STERIS V-PRO® cu dimensiuni de (53,5x25,5x9 cm) și greutate de 2,3 Kg.
- Greutate foarte mare: Greutate de 2,3 Kg metal, 6 pense, tavă STERIS V-PRO® cu dimensiuni de (53,5x25,5x9 cm) și greutate de 2,3 Kg.

### **Următoarele încărcări au fost utilizate în cadrul Studiilor privind validarea și mentenanța procesului de sterilizare STERIS V-PRO® 60:**

- Greutate super ușoară: Nu se aplică.
- Greutate ușoară: Tavă V-PRO® cu dimensiuni de (25,5x53,5x9 cm), cu greutate metal în vederea cântăririi greutății totale finale și testate mai sus, și 6 pense.
- Greutate corespunzătoare: Tavă V-PRO® cu dimensiuni de (25,5x53,5x9 cm), cu greutate metal în vederea cântăririi greutății totale finale și testate mai sus, și 6 pense.
- Greutate medie: Tavă V-PRO® cu dimensiuni de (25,5x53,5x9 cm), cu greutate metal în vederea cântăririi greutății totale finale și testate mai sus, și 6 pense.
- Greutate mare: Tavă V-PRO® cu dimensiuni de (25,5x53,5x9 cm), cu greutate metal în vederea cântăririi greutății totale finale și testate mai sus, și 6 pense.
- Greutate foarte mare: Tavă V-PRO® cu dimensiuni de (25,5x53,5x9 cm), cu greutate metal în vederea cântăririi greutății totale finale și testate mai sus, și 6 pense.

### **Următoarele încărcări au fost utilizate în cadrul Studiilor privind validarea și mentenanța procesului de sterilizare STERIZONE® VP4:**

- Greutate super ușoară: Nu se aplică.
- Greutate ușoară: Tavă realizată din plastic, de tip Symmetry Medical – MicroPack®, cu dimensiuni de (38x25,5x4 cm), instrumente realizate din metal, precum și instrumente realizate din alte tipuri de materiale în vederea cântăririi greutății totale finale, recomandată mai sus.
- Greutate corespunzătoare: Tavă realizată din plastic, de tip Symmetry Medical – MicroPack®, cu dimensiuni de (38x25,5x4 cm), instrumente realizate din metal, precum și instrumente realizate din alte tipuri de materiale în vederea cântăririi greutății totale finale, recomandată mai sus.
- Greutate medie: Tavă realizată din metal, de tip SteriPack, cu dimensiuni de (58,5x28x12,5 cm), instrumente realizate din metal, precum și instrumente realizate din alte tipuri de materiale în vederea cântăririi greutății totale finale, recomandată mai sus.
- Greutate mare: Tavă realizată din metal, de tip SteriPack, cu dimensiuni de (58,5x28x12,5 cm), instrumente realizate din metal, precum și instrumente realizate din alte tipuri de materiale în vederea cântăririi greutății totale finale, recomandată mai sus.
- Greutate foarte mare: Tavă realizată din metal, de tip SteriPack, cu dimensiuni de (58,5x28x12,5 cm), instrumente realizate din metal, precum și instrumente realizate din alte tipuri de materiale în vederea cântăririi greutății totale finale, recomandată mai sus.

## **PRACTICI MEDICALE CU PRIVIRE LA PROCESUL DE STERILIZARE**

- Pungile de sterilizare Gemini sunt utilizate prin respectarea parametrilor procesului de sterilizare din cadrul serviciilor medicale, menționați în Instrucțiunile de utilizare. Producătorul sterilizatorului trebuie consultat în vederea încărcării sterilizatorului în configurații în mod corespunzător.
- În cazul în care defecțiunile sterilizatorului sau ciclul de sterilizare sunt anulate/este anulat înaintea încheierii acestora/acestuia, ambalajele trebuie reîmpachetate înaintea poziționării acestora într-un alt ciclu de sterilizare.

- Seturile sau articolele ambalate în Pungile de sterilizare Gemini destinate procesului de sterilizare, trebuie să respecte configurațiile de încărcare și cele de stivuire, identificate în EN 285, EN 13060 sau EN 1422, în conformitate cu sterilizatorul utilizat.

NOTĂ: Există mulți factori care pot afecta timpul de uscare, cu excepția pungii de sterilizare, cum ar fi, spre exemplu: configurația ambalajului utilizată, încărcarea sterilizatorului, variațiile ciclului de sterilizare, acțiunea sterilizatorului, temperatura, altitudinea, precum și condițiile de mediu. Sterilizatorii diferă la scară mare în ceea ce privește caracteristicile lor de performanță, precum și cele de proiectare. Conform recomandării din standardul EN ISO TS 16775 -partea 3.3.2.9.3, utilizatorul trebuie să efectueze testarea capacității ambalajului și să evalueze conținuturile sale după încheierea procesului de sterilizare în vederea asigurării uscării suficiente în cadrul procesului de sterilizare prin căldură umedă..

## DESCĂRCARE/RĂCIRE DUPĂ STERILIZARE

- Nu atingeți ambalajele împachetate de pe căruciorul sterilizatorului până în momentul răcirii lor în vederea evitării compromiterii protecției ambalajelor aseptice.
- Verificați vizual articolele ambalate în momentul mutării acestora de pe cărucior. Nu utilizați articole rupte, ude sau reduse ca volum prin presiune.

## MENTENANȚA PROCESULUI DE STERILIZARE

Conform testării în timp real, Punga de sterilizare Gemini asigură menținerea protecției ambalajului aseptice pentru următoarele perioade în cadrul condițiilor controlate de mediu după încheierea procesului de sterilizare. Aceste perioade le permit utilizatorilor continuarea practicării protocoalelor stabilite ale serviciului de asistență medicală.

**Tabel 9: Menținerea procesului de sterilizare pentru Pungile de sterilizare Gemini**

Modalitate de sterilizare	Perioada maximă de sterilizare (până în momentul deschiderii ambalajului)
Sterilizare cu abur prin procedura pre-vacuum & prin procedura de deplasare a gravității	2 ani
Oxid de etilenă (ETO)	90 zile
STERRAD® 50, 100S, 200S, NX™, și 100NX™ cicluri	1 an
STERIS V-PRO® 1, 1Plus, maX, & 60	1 an
STERIZONE® VP4	1 an

## DESCHIDERE

- Verificați ambalajele în vederea constatării lipsei deteriorărilor, a umidității sau a oricărui altor semne de posibilă contaminare asupra acestora, înaintea deschiderii lor sau din nou, după deschidere, dar înaintea utilizării conținuturilor acestora. **Măsuri de precauție: Nu utilizați conținuturile acestora în cazul în care constatați apariția situațiilor de neconformitate referitoare la ambalaje, menționate mai sus, deoarece în acest caz există apariția compromiterii protecției ambalajelor aseptice.** Reprelucrați conținuturile ambalajelor prin utilizarea ambalajelor de tip neprelucrat în cazul în care oricare dintre aceste situații sunt observate.
- Deschideți ambalajele în condiții de asepsie în conformitate cu politica serviciului de asistență medicală.

# ELIMINARE

- Nu utilizați din nou ambalajele folosite. Medline Industries, Inc. nu aprobă reutilizarea (sterilizarea repetată) pungilor sale de sterilizare și nu garantează acțiunea acestor pungi în cazul în care aceste produse sunt reutilizate.
- Reciclați, transportați la depozitul ecologic de deșeuri sau incinerati ambalajele folosite conform atât reglementărilor țării, cât și celor locale. Reciclați numai ambalajele care nu prezintă semne de murdărie.
- Țineți cont de faptul că ambalajele sunt alcătuite din plastic de tip polipropilenă care cuprinde un cod de reciclare ale materialelor plastice de "5".
- Măsurile de precauție trebuie luate în momentul înlăturării acestui dispozitiv, iar eliminarea acestuia se va efectua în conformitate cu reglementările aplicabile în cadrul spitalelor sau cu reglementările naționale cu privire la deșeurile periculoase din punct de vedere biologic.

# ANEXĂ

**Notă:** Consultați Ghidul utilizatorului cu privire la instrucțiunile complete referitoare la încărcare și la ciclul de sterilizare, aplicabile pentru fiecare Sistem de sterilizare, menționat mai jos. Instrucțiunile, menționate mai jos, nu substituie Instrucțiunile detaliate de utilizare menționate pentru fiecare Sistem de sterilizare.

## Produse validate cu tehnologie avansată pentru sterilizare (ASP) STERRAD® 50, 100S, 200S, STERRAD® NX™, și STERRAD® 100NX™ Cicluri

Sistem și ciclu de sterilizare ASP STERRAD®	Încărcare preconizată
STERRAD® 50	<p>Dispozitive medicale reutilizabile realizate din metal și dispozitive medicale reutilizabile realizate din alte tipuri de materiale, având până la 10 lumeni intensitate luminoasă inclusiv, cu următoarele dimensiuni per încărcare incintă:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Diametru interior egal cu 1 mm sau mai mare și cu lungime egală cu 125 mm sau mai mică, realizat din oțel inoxidabil cu un singur canal, prevăzut cu lumeni.</li><li>• Diametru interior egal cu 2 mm sau mai mare și cu lungime egală cu 250 mm sau mai mică, realizat din oțel inoxidabil cu un singur canal, prevăzut cu lumeni.</li><li>• Diametru interior egal cu 3 mm sau mai mare și cu lungime egală cu 400 mm sau mai mică, realizat din oțel inoxidabil cu un singur canal, prevăzut cu lumeni.</li><li>• Diametru interior egal cu 6 mm sau mai mare și cu lungime egală cu 310 mm sau mai mică, realizat din polietilenă/TEFLON® cu un singur canal, prevăzut cu lumeni.</li></ul> <p>Consultați Ghidul utilizatorului pentru Sterilizatorul de tip STERRAD® 50, cu privire la urmarea instrucțiunilor complete referitoare la încărcare (încărcări) și la ciclul (cicluri) de sterilizare, inclusiv instrucțiunile referitoare la încărcarea incintei (de exemplu, intensitate luminoasă de 10 lumeni per încărcare).</p>

STERRAD® 100S	<p>Dispozitive medicale reutilizabile realizate din metal și dispozitive medicale reutilizabile realizate din alte tipuri de materiale, având până la 10 lumeni intensitate luminoasă inclusiv, cu următoarele dimensiuni per încărcare incintă:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Diametru interior egal cu 1mm sau mai mare și cu lungime egală cu 125 mm sau mai mică, realizat din oțel inoxidabil cu un singur canal, prevăzut cu lumeni.</li> <li>• Diametru interior egal cu 2 mm sau mai mare și cu lungime egală cu 250 mm sau mai mică, realizat din oțel inoxidabil cu un singur canal, prevăzut cu lumeni.</li> <li>• Diametru interior egal cu 3mm sau mai mare și cu lungime egală cu 400 mm sau mai mică, realizat din oțel inoxidabil cu un singur canal, prevăzut cu lumeni.</li> <li>• Diametru interior egal cu 6 mm sau mai mare și cu lungime egală cu 310 mm sau mai mică, realizat din polietilenă/TEFLON® cu un singur canal, prevăzut cu lumeni.</li> </ul> <p>Consultați Ghidul utilizatorului pentru Sterilizatorul STERRAD® 100 cu privire la urmarea instrucțiunilor complete referitoare la încărcare (încărcări) și la ciclu (cicluri) de sterilizare, inclusiv instrucțiunile referitoare la încărcarea incintei (de exemplu, intensitate luminoasă de 10 lumeni per încărcare).</p>
<b>Sistem și ciclu de sterilizare ASP STERRAD®</b>	<b>Încărcare preconizată</b>
STERRAD® 200S	<p>Dispozitive medicale reutilizabile realizate din metal și dispozitive medicale reutilizabile realizate din alte tipuri de materiale, având până la 12 lumeni intensitate luminoasă inclusiv, cu următoarele dimensiuni per încărcare incintă:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Diametru interior egal cu 1 mm sau mai mare și cu lungime egală cu 125 mm sau mai mică, realizat din oțel inoxidabil cu un singur canal, prevăzut cu lumeni.</li> <li>• Diametru interior egal cu 2 mm sau mai mare și cu lungime egală cu 250 mm sau mai mică, realizat din oțel inoxidabil cu un singur canal, prevăzut cu lumeni.</li> <li>• Diametru interior egal cu 3 mm sau mai mare și cu lungime egală cu 400 mm sau mai mică, realizat din oțel inoxidabil cu un singur canal, prevăzut cu lumeni.</li> <li>• Diametru interior egal cu 6 mm sau mai mare și cu lungime egală cu 310 mm sau mai mică, realizat din polietilenă/TEFLON® cu un singur canal, prevăzut cu lumeni.</li> </ul> <p>Consultați Ghidul utilizatorului pentru Sterilizatorul STERRAD® 200S cu privire la urmarea instrucțiunilor complete referitoare la încărcare (încărcări) și la ciclu (cicluri) de sterilizare, inclusiv instrucțiunile referitoare la încărcarea incintei (de exemplu, 16,5 Kg per încărcare).</p>



STERRAD® NX™ Ciclu Standard	<p>Dispozitive medicale reutilizabile realizate din metal și dispozitive medicale reutilizabile realizate din alte tipuri de materiale, având până la 10 lumeni intensitate luminoasă inclusiv, cu următoarele dimensiuni per încărcare incintă:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Diametru interior egal cu 1mm sau mai mare și cu lungime egală cu 150 mm sau mai mică, realizat din oțel inoxidabil cu un singur canal, prevăzut cu lumeni.</li> <li>• Diametru interior egal cu 2 mm sau mai mare și cu lungime egală cu 400 mm sau mai mică, realizat din oțel inoxidabil cu un singur canal, prevăzut cu lumenis.</li> </ul> <p>Consultați Ghidul utilizatorului pentru Sterilizatorul STERRAD® NX™ cu privire la urmarea instrucțiunilor complete referitoare la încărcare (încărcări) și la ciclu (cicluri) de sterilizare, inclusiv instrucțiunile referitoare la încărcarea camerei (de exemplu, 4,9 Kg per încărcare).</p>
STERRAD® NX™ Ciclu Avansat	<p>Dispozitive medicale reutilizabile realizate din metal și dispozitive medicale reutilizabile realizate din alte tipuri de materiale, având până la 10 lumeni intensitate luminoasă inclusiv, cu următoarele dimensiuni per încărcare incintă:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Diametru interior egal cu 1 mm sau mai mare și cu lungime egală cu 500 mm sau mai mică, realizat din oțel inoxidabil cu un singur canal, prevăzut cu lumeni. SAU</li> <li>• Endoscop flexibil prevăzut cu un singur canal, cu sau fără suport realizat din silicon, și fără efectuare de încărcare suplimentară. Endoscopul flexibil poate cuprinde:</li> <li>• Un canal unic realizat din TEFLON®/polietilenă prevăzut cu lumen, având diametru interior egal cu 1 mm sau mai mare și lungime egală cu 850 mm sau mai mică.</li> </ul> <p>Consultați Ghidul utilizatorului pentru Sterilizatorul STERRAD® NX™ cu privire la urmarea instrucțiunilor complete referitoare la încărcare (încărcări) și la ciclu (cicluri) de sterilizare, inclusiv instrucțiunile referitoare la încărcarea camerei (de exemplu, 4,9 Kg per încărcare).</p>
<b>Sistem și ciclu de sterilizare ASP STERRAD®</b>	<b>Încărcare preconizată</b>
STERRAD® 100NX™ Ciclu Standard	<p>Dispozitive medicale reutilizabile realizate din metal și dispozitive medicale reutilizabile realizate din alte tipuri de materiale, având până la 10 lumeni intensitate luminoasă inclusiv, cu următoarele dimensiuni per încărcare incintă:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Diametru interior egal cu 0,7 mm sau mai mare și cu lungime egală cu 500 mm sau mai mică, realizat din oțel inoxidabil, cu canal unic, prevăzut cu lumeni. (Un maxim de două endoscoape flexibile, un endoscop per tavă per ciclu de sterilizare.</li> </ul> <p>Consultați Ghidul utilizatorului pentru Sterilizatorul STERRAD® 100NX™ cu privire la urmarea instrucțiunilor complete referitoare la încărcare (încărcări) și la ciclu (cicluri) de sterilizare, inclusiv instrucțiunile referitoare la încărcarea camerei (de exemplu, 9,7 Kg per încărcare).</p>

STERRAD® 100NX™ Ciclu Flex	<p>Endoscop flexibil prevăzut cu unul sau două canale unice, cu sau fără suport realizat din silicon, și fără efectuare de încărcare suplimentară. Endoscopul flexibil poate cuprinde:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Un canal unic realizat din TEFLON®/polietilenă prevăzut cu lumen, având diametru interior egal cu 1 mm sau mai mare și lungime egală cu 850 mm sau mai mică. (Un maxim de două endoscoape flexibile, un endoscop per tavă per ciclu de sterilizare).</li> </ul> <p>Consultați Ghidul utilizatorului pentru Sterilizatorul STERRAD® 100NX™ cu privire la urmarea instrucțiunilor complete referitoare la încărcare (încărcări) și la ciclu (cicluri) de sterilizare, inclusiv instrucțiunile referitoare la încărcarea camerei (de exemplu, 5,5 Kg per încărcare).</p>
STERRAD® 100NX™ Ciclu Express	<p>Dispozitive medicale reutilizabile, realizate din metal și fără lumen și dispozitive medicale reutilizabile, realizate din alte tipuri de materiale și fără lumen, care necesită sterilizarea suprafețelor, și sterilizarea prin difuzie a spațiilor restricționate, cum ar fi, spre exemplu, partea articulată a penselor și a foarfecilor, precum și cea a endoscoapelor rigide și semi-rigide, fără lumen.</p> <p>Consultați Ghidul utilizatorului pentru Sterilizatorul STERRAD® 100NX™ cu privire la urmarea instrucțiunilor complete referitoare la încărcare (încărcări) și la ciclu (cicluri) de sterilizare, inclusiv instrucțiunile referitoare la încărcarea camerei (de exemplu, 4,9 Kg per încărcare).</p>
STERRAD® 100NX™ Ciclu DUO	<p>Endoscop flexibil prevăzut cu unul sau două canale unice, însoțit de accesorii ale dispozitivelor conectate la acesta, cu sau fără suport de silicon. Endoscopul flexibil poate cuprinde:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Un canal unic realizat din TEFLON®/polietilenă prevăzut cu lumen, având diametru interior egal cu 1 mm sau mai mare și lungime egală cu 875 mm sau mai mică.</li> <li>· Accesorii ale dispozitivelor conectate la endoscopul flexibil pe perioada utilizării sale.</li> <li>· Endoscoape flexibile fără lumeni.</li> </ul> <p>Consultați Ghidul utilizatorului pentru Sterilizatorul STERRAD® NX™ cu privire la urmarea instrucțiunilor complete referitoare la încărcare (încărcări) și la ciclu (cicluri) de sterilizare, inclusiv instrucțiunile referitoare la încărcarea camerei (de exemplu, 4,9 Kg per încărcare).</p>

## Sisteme validate de sterilizare care operează la o temperatură scăzută STERIS V-PRO® Ciclu pre-programat

Sistem și Ciclu STERIS®	Încărcare preconizată
STERIS® V-PRO® maX Ciclu Lumen	<p>Dispozitive medicale reutilizabile realizate din metal și dispozitive medicale realizate din alte materiale, inclusiv instrumente cu difuzie a spațiilor restricționate (cum ar fi, spre exemplu, partea articulată a penselor sau a foarfecilor) și endoscoape rigide/semi-rigide prevăzute cu canal unic, dublu sau triplu, având următoarele configurații:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Dispozitive medicale prevăzute cu canal unic sau dublu, realizate din oțel inoxidabil, cu lumen <ul style="list-style-type: none"> <li>Diametru interior egal cu 0,77 mm sau mai mare și lungime egală cu 410 mm sau mai mică</li> </ul> </li> <li>Dispozitive medicale prevăzute cu canal triplu, realizate din oțel inoxidabil, cu lumen <ul style="list-style-type: none"> <li>Diametru interior egal cu 1,2 mm sau mai mare și lungime egală cu 257 mm sau mai mică</li> <li>Diametru interior egal cu 1,8 mm sau mai mare și lungime egală cu 310 mm sau mai mică sau</li> <li>Diametru interior egal cu 2,8 mm sau mai mare și lungime egală cu 317 mm sau mai mică</li> </ul> </li> </ul>
STERIS® V-PRO® maX Ciclu Flexible (Flexibil)	<p>Bronhoscoape sau endoscoape Flexible (flexibile) prevăzute cu canal unic sau dublu, cu lumen, destinate intervenției chirurgicale, care prezintă:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Diametru interior egal cu 1 mm sau mai mare și lungime egală cu 990 mm sau mai mică.</li> </ul>
STERIS® V-PRO® maX Ciclu Non-Lumen (fără lumen)	<p>Dispozitive medicale reutilizabile realizate din metal, fără lumen și dispozitive medicale reutilizabile realizate din alte materiale, fără lumen, inclusiv endoscoape rigide, semi-rigide și flexibile, fără lumen și dispozitive medicale cu difuzie a spațiilor restricționate, realizate din oțel inoxidabil sau din titan, cum ar fi, spre exemplu, partea articulată a penselor și a foarfecilor.</p>
STERIS® V-PRO® Ciclu Lumen 60	<p>Dispozitive medicale reutilizabile realizate din metal și dispozitive medicale realizate din alte materiale, inclusiv instrumente cu difuzie a spațiilor restricționate (cum ar fi, spre exemplu, partea articulată a penselor sau a foarfecilor) și endoscoape rigide/semi-rigide prevăzute cu canal unic, dublu sau triplu, având următoarele configurații:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Dispozitive medicale prevăzute cu canal unic sau dublu, realizate din oțel inoxidabil, cu lumen <ul style="list-style-type: none"> <li>Diametru interior egal cu 0,77 mm sau mai mare și lungime egală cu 410 mm sau mai mică</li> </ul> </li> <li>Dispozitive medicale prevăzute cu canal triplu, realizate din oțel inoxidabil, cu lumen <ul style="list-style-type: none"> <li>Diametru interior egal cu 1,2 mm sau mai mare și lungime egală cu 257 mm sau mai mică</li> <li>Diametru interior egal cu 1,8 mm sau mai mare și lungime egală cu 310 mm sau mai mică sau</li> <li>Diametru interior egal cu 2,8 mm sau mai mare și lungime egală cu 317 mm sau mai mică</li> </ul> </li> </ul>

Sistem și Ciclu STERIS®	Încărcare preconizată
STERIS® V-PRO® Flexible Cycle (Ciclu flexibil) 60	Bronhoscoape sau endoscoape Flexible (flexibile) prevăzute cu canal unic sau dublu, cu lumen, destinate intervenției chirurgicale, care prezintă: <ul style="list-style-type: none"> <li>· Diametru interior egal cu 1 mm sau mai mare și lungime egală cu 990 mm sau mai mică</li> </ul>
STERIS® V-PRO® Ciclu Non-Lumen (fără lumen) 60	Dispozitive medicale reutilizabile realizate din metal, fără lumen și dispozitive medicale reutilizabile realizate din alte materiale, fără lumen, inclusiv endoscoape rigide, semi-rigide și flexibile, fără lumen și dispozitive medicale cu difuzie a spațiilor restricționate, realizate din oțel inoxidabil sau din titan, cum ar fi, spre exemplu, partea articulată a penselor și a foarfecilor.

## Ciclu de sterilizare cu program validat, prestabilit și unic pentru sterilizatorul STERIZONE® VP4

Sterilizator STERIZONE® VP4	Încărcare preconizată
Ciclu de sterilizare cu program validat, prestabilit și unic pentru sterilizatorul STERIZONE® VP4	<p>Instrumente medicale pentru uz general, reprezentând următoarele structuri:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Mecanism de glisare, balamale, șuruburi și robinet, instrument rigid cu lumen (fără capăt)</li> </ul> <p>Endoscoape flexibile prevăzute cu canal unic, care prezintă:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Diametru al canalului interior egal cu 1 mm sau mai mare și lungime egală cu 850 mm sau mai mică</li> </ul> <p>Endoscoape rigide prevăzute cu canal unic/dublu, care prezintă:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Diametru al canalului interior egal cu 0,7 mm sau mai mare și lungime egală cu 500 mm sau mai mică</li> </ul> <p>Consultați Ghidul utilizatorului pentru Sterilizatorul STERIZONE® VP4 cu privire la urmarea instrucțiunilor complete referitoare la încărcare (încărcări), inclusiv urmarea instrucțiunilor referitoare la încărcarea camerei.</p>

# TERMÉKLEÍRÁS

A Gemini fertőtlenítő csomagolást nagy kiszerelésű csomagokban, laponként külön csomagolva szállítjuk. Az orvosi eszközt vagy eszközöket a vonatkozó kórházi protolloknak megfelelően ezekbe a lapokba csomagolják be sterilizáláshoz. A Gemini ragasztott sterilizáló csomagolása két sterilizáló lapból áll, melyeket két oldalukon ultrahangos módszerrel összeforrasztottak. Így az eszköz egyszerre két lapba csomagolható be. A Gemini illesztett lapjai mind a többrétegű csomagolást, mind a színkódolást lehetővé teszi a többlépéses csomagolást alkalmazó sterilizáló egységeknél.

A sterilizáló csomagoló lapok négyzet vagy téglalap alakú szövetlapok, melyek öt rétegből állnak, és SSMMS (sodrás-sodrás-olvasztás-olvasztás-sodrás) eljárással készültek. A csomagolóanyag egy rétegű, ragasztott és illesztett változatban is elérhető. Az egy rétegű lap kék színű. A ragasztott lapok lehetnek egyszínűek (két összeragasztott kék lap) vagy eltérő színűek (kék lap rózsaszín laphoz ragasztva). Az illesztett lap két egy rétegű, kék és rózsaszín lapból áll. A csomagolás célja, hogy lehetővé tegye a sterilizált külső csomag aszeptikus felnyitását.

A Gemini sterilizáló csomagolólapok 46x46 cm - 137x183 cm méretekben kaphatók, hat különböző anyagsúlyal/modellként, melyeket az 1. táblázatban soroltunk fel.

1. táblázat Gemini sterilizáló csomagolólapok súlya/modellje

Súly	Egyrétegű	Illesztett	Ragasztott két színű	Ragasztott egyszínű
Extra könnyű súly	GEM01XX-EU	Nem alkalmazható	GEM01XXT-EU	Nem alkalmazható
Könnyű súly	GEM11XX-EU	GEM11XXINT-EU	GEM11XXT-EU	GEM11XXS-EU
Normál súly	GEM21XX-EU	GEM21XXINT-EU	GEM21XXT-EU	GEM21XXS-EU
Közepes súly	GEM31XX-EU	GEM31XXINT-EU	GEM31XXT-EU	GEM31XXS-EU
Nehéz súly	GEM41XX-EU	GEM41XXINT-EU	GEM41XXT-EU	GEM41XXS-EU
Extra nehéz súly	GEM51XX-EU	Nem alkalmazható	GEM51XXT-EU	GEM51XXS-EU

# RENDELTETÉS

A Gemini sterilizáló csomagolólapok egy, az alábbi módszerek egyikével sterilizálandó orvosi eszköz becsomagolására szolgálnak. Az alábbi száradási idők minimális értékek, és a tényleges környezettől függően változók lehetnek.

## 2. táblázat Elővákuumos gőzölés, 134 °C, 3 - 18 perc, súly szerint a következő száradási időikkel:

GEM0 – Extra könnyű súly	20 perc
GEM1 – Könnyű súly	20 perc
GEM2 – Normál súly	20 perc
GEM3 – Közepes súly	20 perc
GEM4 – Nehéz súly	30 perc
GEM5 – Extra nehéz súly	30 perc

## 3. táblázat Gravitációs gőzölés, 121°C, 15 - 30 perc, súly szerint a következő száradási időikkel:

GEM0 – Extra könnyű súly	20 perc
GEM1 – Könnyű súly	20 perc
GEM2 – Normál súly	20 perc
GEM3 – Közepes súly	20 perc
GEM4 – Nehéz súly	30 perc
GEM5 – Extra nehéz súly	30 perc

## 4. táblázat Etilén-oxid (ETO sterilizálás

60 perces expozíció 725 mg/L, 100% ETO-val 55 °C és 40%-80% relatív páratartalom mellett, 12 óras szellőztetési idővel.	GEM0 esetén nem alkalmazható
---	------------------------------

## 5. táblázat Advanced Sterilization Products STERRAD® sterilizáló rendszer – Lásd a függelék –Jóváhagyott Advanced Sterilization Products (ASP) ciklusok

Gemini Csomagolólap súlya	Advanced Sterilization Products STERRAD® sterilizáló rendszer ciklusok
GEM0 - Extra könnyű súly	Nem alkalmazható
GEM1 - Könnyű súly	STERRAD® 50
GEM2 - Normál súly	STERRAD® 100S
GEM3 - Közepes súly	STERRAD® 200S
GEM4 - Nehéz súly	STERRAD® NX™, (Standard ciklus, Fejlett ciklus)
GEM5 - Extra nehéz súly	STERRAD® 100NX™, (Standard ciklus, Flex ciklus, EXPRESS ciklus, DUO ciklus)

**6. táblázat STERIS V-PRO® alacsony hőmérsékletű sterilizálási rendszerek.**  
**A csomagolólapok a tesztek szerint az előre programozott ciklusok során ele-**  
**gendő szellőzést kapnak.**

Gemini Csomagolólap súlya	STERIS V-PRO® alacsony hőmérsékletű steril- izálási ciklusok
GEM0 - Extra könnyű súly	Nem alkalmazható
GEM1 - Könnyű súly	STERIS V-PRO® 60 (Lumenes, Lumen nélküli és Rugalmas ciklusok) STERIS V-PRO® 1 (Lumenes ciklus) STERIS V-PRO® 1 Plus (Lumenes és lumen nélküli ciklus) STERIS V-PRO® maX (Lumenes, Lumen nélküli és Rugalmas ciklus)
GEM2 - Normál súly	
GEM3 - Közepes súly	
GEM4 - Nehéz súly	
GEM5 - Extra nehéz súly	

**7. táblázat STERIZONE® VP4 sterilizálási rendszer – Lásd a függelék –**  
**Jóváhagyott STERIZONE® VP4 ciklusok**

Gemini Csomagolólap súlya	STERIZONE® VP4 sterilizálási rendszer ciklusai
GEM0 - Extra könnyű súly	Nem alkalmazható
GEM1 - Könnyű súly	STERIZONE® VP4 Sterilizáló egyszeres előbeállított sterilizálási ciklusa
GEM2 - Normál súly	
GEM3 - Közepes súly	
GEM4 - Nehéz súly	
GEM5 - Extra nehéz súly	

A csomagolólap célja lehetővé tenni az orvosi eszköz(ök) sterilizálását, illetve a felhasználásig való  
sterilen tartását.

**FIGYELMEZTETÉS**

- Ha az eszközzel kapcsolatban bármilyen súlyosabb incidens történt, azonnal jelentse a  
Medline vállalatnak, illetve a felhasználó és/vagy beteg országában illetékes hatóságnak.
- Az egyszer használatos eszközök újra felhasználása veszélyes lehet a betegre és a  
felhasználóra nézve. Ez az eszköz szennyeződését és/vagy működésképtelenné válását  
okozhatja, mely balesethez, betegséghez és/vagy halálhoz vezethet.
- Ne használja a csomagolólapot, ha az sérült, vagy külső szennyeződést talál rajta.
- Ne használja a csomag tartalmát, ha a csomagolólap szakadt, nedves, piszkos, vagy helytelen  
kezelés egyéb jeleit mutatja.
- Ne használja a Gemini csomagolólapot olyan sterilizálási eljárásoknál vagy körülmények  
között, melyek nem szerepelnek a használati utasításban.

A Gemini csomagolólapok nem használhatók a következő sterilizálási módszereknel:

- Száraz hő
- Sugárzás (pl. gammasugárzás, elektronsugár vagy egyéb)
- Ne használja a csomagolólapokat 149 °C-ot meghaladó hőmérsékletű sterilizálási ciklusoknál.

## VIGYÁZAT

A GEMO csak a következő sterilizálási módszerekkel használható: **Elővákuum-gőzölés** és **gravitációs gőzölés**.

## ÓVINTÉZKEDÉSEK

A Gemini csomagolólapokra a következő általános óvintézkedések vonatkoznak:

- A csomagolólapok sérülésének elkerülése érdekében a csomagolást ne késsel nyissa fel.
- A becsomagolás és sterilizálás előtt ellenőrizze, hogy a tartalom/eszközök kompatibilisek a fenti használati utasításban felsorolt sterilizálási módszerekkel. Olvassa el a sterilizálni kívánt eszközök sterilizálási útmutatóit. Bizonyos orvosi eszközök a sterilizálási módszertől és csomagolástól/tárolóedénytől függetlenül különleges csomagolási módszereket igényelnek a megfelelő sterilizálás biztosítása érdekében (lásd az EN ISO TS 16775 szabvány 3.2.2.3, Összeállítási szempontok című részét).
- A csomagolólapot ne használja tűzveszélyes anyagok közelében. A Gemini csomagolólap nem vezeti az áramot.
- Ha a sterilizálást egy külső alvállalkozó végzi, a, Medline Industries, Inc. javasolja, hogy a szennyeződés megakadályozása érdekében a becsomagolt eszközöket lássa el egy második réteg csomagolással.

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A Gemini sterilizáló csomagolólapot az alábbi szabványokban előírt összes előkészítési, csomagolási és berakodási utasítások szerint kell használni:

- EN ISO 11607-1: A véglegesen sterilizált orvosi eszközök csomagolása; Követelmények az anyagokkal, steril szigetelő rendszerekkel és csomagolási rendszerekkel szemben
- EN 868-2 Véglegesen sterilizált orvosi eszközök csomagolása, sterilizálási csomagolólap, követelmények és tesztelési módszerek
- EN ISO TS 16775 Véglegesen sterilizált orvosi eszközök csomagolása – Útmutatás az ISO 11607-1 és ISO 11607-2 szabványok alkalmazásához
- EN 285 Sterilizálás – Gőzsterilizáló egységek – Nagy méretű sterilizáló egységek
- EN 13060 Kis méretű gőzsterilizáló egységek
- EN 1422 Orvosi sterilizáló egységek, etilén-oxid sterilizáló egységek, követelmények és tesztelési módszerek.

## ÁLTALÁNOS TÁROLÁS (STERILIZÁLÁS ELŐTT ÉS UTÁN)

- A terület legyen tiszta, pormentes, és ne világítsa meg neoncső vagy ultraibolya fény.
- A készletet az elsőnek be, elsőnek ki (FIFO) elv alapján cserélje. A sterilizálást követően figyelembe kell venni a maximális sterilizációs időt is (lásd a 167. oldalt).
- Lásd az EN ISO TS 16775 útmutatót.



# HASZNÁLAT ELŐTT

- Vizsgálja meg a csomagolólapot, és dobja ki, ha sérülést vagy idegen anyagot észlel.
- Alaposan tisztítsa és szárítsa meg a becsomagolandó tárgyakat.

## ÁLTALÁNOS CSOMAGOLÁSI TECHNIKÁK

- Az EN ISO TS 16775 C függelékének megfelelő aseptikus technikával helyezze a tárgya(ka)t a csomagolólapra. A csomagolási technikánál figyelembe kell venni az egyéb helyi szabványokat és irányelveket. A csomagolás tartalmára vonatkozó javaslatokat lásd a 8. táblázatban.
- Ha egyidejű csomagolási technikát alkalmaz, győződjön meg róla, hogy az első ráhajtás teljesen eltakarja a csomagolt felületeket a sterilitás fenntartása érdekében.
- A kész csomagot sterilizálást jelző szalaggal, vagy a sterilizálási módszernek megfelelő egyéb eszközzel zárja le.
- Alezáráshoz használt eszköznek lehetővé kell tennie a sterilizáló közeg bejutását a csomagolásba, nem nyomhatja össze a csomagot, és meg kell őriznie a csomag épségét.

8. táblázat: A csomagolólap modelljére vonatkozó javaslatok<sup>1</sup>

Gemini Csomagolólap Súly	Megengedett Terhelés	Legnagyobb csomagolható méret Content <sup>2</sup>					
		Elővákuum, gravitáció	EO	ASP STER-RAD® 50, 100S, 200S, NX™, és 100NX™ Ciklusok	STERIS V-PRO® 1, 1Plus, maX	STERIS V-PRO® 60	STERI-ZONE® VP4 Sterilizáló egység
GEM0 - Extra könnyű Súly	Nem alkalmazható	2.7 Kg	Nem alkalmazható				
GEM1 - Könnyű Súly	Könnyű csomag (példa: szabványos vászon csomagok)	2.7 Kg	2.7 Kg	4.8 Kg	3 Kg	2.7 Kg	2.7 Kg
GEM2 - Normál Súly	Könnyű - közepes súlyú csomagok (például: általános sebészeti eszközök)	4 Kg	4 Kg	4.8 Kg	4 Kg	4 Kg	4 Kg
GEM3 - Közepes Súly	Közepes - nehéz súlyú csomagok (például: általános sebészeti eszközök)	5.9 Kg	5.9 Kg	4.8 Kg	4.5 Kg	5.9 Kg	5.9 Kg
GEM4 - Nehéz Súly	Nehéz csomag (például: általános sebészeti eszközök)	7.7 Kg	7.7 Kg	4.8 Kg	4.5 Kg	7.7 Kg	7.7 Kg
GEM5 - Extra Nehéz Súly	Különösen nehéz csomag súlyú csomagok (például: általános sebészeti eszközök)	11.3 Kg	11.3 Kg	4.8 Kg	4.5 Kg	11.3 Kg	11.3 Kg

<sup>1</sup> Az eredmények eltérőek lehetnek például az anyagmozgatási és csomagolási, illetve hajtogatási módszerektől függően. Az eredmények a szabálytalan alakú tárgyak miatt is eltérhetnek, mivel ezek megfeszíthetik a csomagolólapot. Minden egészségügyi intézménynek saját hatáskörben kell eldöntenie, melyik modell felel meg leginkább a tervezett felhasználásnak.

<sup>2</sup> Javasoljuk, hogy ne haladja meg az egyes modelleknél meghatározott legnagyobb csomagméretet. Emellett javasoljuk, hogy ne lépje túl a tárgyak Gemini sterilizáló csomagolólapokhoz jóváhagyott számát, súlyát, és méretét.

## **Az elővákuum-gőzöléses és gravitációs sterilitás megőrzés-vizsgálati tanulmányokban a következő terheléseket alkalmazták:**

- Extra könnyű súly: 16 OR törölköző két nyolcas csomagban.
- Könnyű: 2 db sebészeti törölköző (43x73,5 cm), 3 db folyadékálló lepedő (274,5x183 cm).
- Normál súly: 16 db sebészeti törölköző (43x73,5 cm), 1 db folyadékálló asztalterítő (228,5x152,5 cm). 2,3 Kg tömegű fémeszköz.
- Közepes súly: 4 tálcabetét (51x63,5 cm) egymásra helyezve, 58,5x28x9 cm tálca 5 Kg tömegű fémeszközzel.
- Nehéz súly: 4 tálcabetét (51x63,5 cm) egymásra helyezve, 58,5x28x9 cm tálca 6,8 Kg tömegű fémeszközzel.
- Extra nehéz súly: 4 tálcabetét (51x63,5 in.) egymásra helyezve, 58,5x28x9 cm tálca 9 Kg tömegű fémeszközzel.

## **A EO sterilizálás megőrzés-vizsgálati tanulmányokban a következő terheléseket alkalmazták:**

- Extra könnyű súly: Nem alkalmazható.
- Könnyű: 2 db sebészeti törölköző (43x73,5 cm), 3 db folyadékálló lepedő (274,5x183 cm).
- Normál súly: 16 db sebészeti törölköző (43x73,5 cm), 1 db folyadékálló asztalterítő (228,5x152,5 cm). 2,3 Kg tömegű fémeszköz.
- Közepes súly: 4 tálcabetét (51x63,5 cm) egymásra helyezve, 58,5x28x9 cm tálca 5 Kg tömegű fémeszközzel.
- Nehéz súly: 4 tálcabetét (51x63,5 cm) egymásra helyezve, 58,5x28x9 cm tálca 6,8 Kg tömegű fémeszközzel.
- Extra nehéz súly: 4 tálcabetét (51x63,5 in.) egymásra helyezve, 58,5x28x9 cm tálca 9 Kg tömegű fémeszközzel.

## **Az Advanced Sterilization Products (ASP) STERRAD® 50, 100S, 200S, NX™, és 100NX™ sterilizálási vizsgálati tanulmányokban a következő terheléseket alkalmazták:**

- Extra könnyű súly: Nem alkalmazható.
- Könnyű: 58,5x28x10 cm tálca fém eszközökkel.
- Normál súly: 58,5x28x10 cm tálca fém eszközökkel.
- Közepes súly: 58,5x28x10 cm tálca fém eszközökkel.
- Nehéz súly: 58,5x28x10 cm tálca fém eszközökkel.
- Extra nehéz súly: 58,5x28x10 cm tálca fém eszközökkel.

## **A STERIS V-PRO® sterilizálási vizsgálati tanulmányokban a következő terheléseket alkalmazták:**

- Extra könnyű súly: Nem alkalmazható.
- Könnyű: 1,1 Kg fém, 6 fogó, STERIS V-PRO® tálca (43x25,5x9 cm) 1,8 Kg tömeggel.
- Normál súly: 2,3 Kg fém, 6 fogó, STERIS V-PRO® tálca (43x25,5x9 cm) 1,8 Kg tömeggel.
- Közepes súly: 2,7 Kg fém, 6 fogó, STERIS V-PRO® tálca (43x25,5x9 cm) 1,8 Kg tömeggel.
- Nehéz súly: 2,3 Kg fém, 6 fogó, STERIS V-PRO® tálca (53,5x25,5x9 cm) 2,3 Kg tömeggel.
- Extra nehéz súly: 2,3 Kg fém, 6 fogó, STERIS V-PRO® tálca (53,5x25,5x9 cm) 2,3 Kg tömeggel.

## **A STERIS V-PRO® 60 sterilizálási vizsgálati tanulmányokban a következő terheléseket alkalmazták:**

- Extra könnyű súly: Nem alkalmazható.
- Könnyű: V-PRO® tálca (25,5x53,5x9 cm), a fentebb tesztelt tömeget kitevő fémeszközzel, és 6 fogóval.

- Normál súly: V-PRO® tálca (25,5x53,5x9 cm), a fentebb tesztelt tömeget kitevő fémeszközzel, és 6 fogóval.
- Közepes súly: V-PRO® tálca (25,5x53,5x9 cm), a fentebb tesztelt tömeget kitevő fémeszközzel, és 6 fogóval.
- Nehéz súly: V-PRO® tálca (25,5x53,5x9 cm), a fentebb tesztelt tömeget kitevő fémeszközzel, és 6 fogóval.
- Extra nehéz súly: V-PRO® tálca (25,5x53,5x9 cm), a fentebb tesztelt tömeget kitevő fémeszközzel, és 6 fogóval.

### **A STERIZONE® VP4 sterilizálási vizsgálati tanulmányokban a következő terheléseket alkalmazták:**

- Extra könnyű súly: Nem alkalmazható.
- Könnyű: Symmetry Medical – MicroPack® műanyag tálca (38x25,5x4 cm), fém és nem fém eszközök a fenti javasolt össztömegnek megfelelően.
- Normál súly: Symmetry Medical – MicroPack® műanyag tálca (38x25,5x4 cm), fém és nem fém eszközök a fenti javasolt össztömegnek megfelelően.
- Közepes súly: SteriPack fém tálca (58,5x28x12,5 cm), fém és nem fém eszközök a fenti javasolt össztömegnek megfelelően.
- Nehéz súly: SteriPack fém tálca (58,5x28x12,5 cm), fém és nem fém eszközök a fenti javasolt össztömegnek megfelelően.
- Extra nehéz súly: SteriPack fém tálca (58,5x28x12,5 cm), fém és nem fém eszközök a fenti javasolt össztömegnek megfelelően.

## **STERILIZÁLÁSI GYAKORLATOK**

- A Gemini sterilizáló csomagolólapokat a használati utasításban felsorolt általános sterilizálási paramétereknek megfelelően kell használni. A sterilizáló eszköz berakodási konfigurációiról érdeklődjön az eszköz gyártójánál.
- Ha egy sterilizáló eszköz meghibásodik, vagy egy ciklust megszakítanak, a csomagokat újra kell csomagolni a következő sterilizálási ciklus előtt.
- A Gemini sterilizáló csomagolólapba csomagolt készleteket vagy eszközöket a sterilizáló egység típusától függően az EN 285, EN 13060 vagy EN 1422 szabvány szerint kell berakodni.

**MEGJEGYZÉS:** A száradási időt a sterilizálási csomagoláson kívül számos egyéb tényező is befolyásolhatja, például a csomag elrendezése, a sterilizáló egység terhelése, a ciklusok eltérései, a sterilizáló egység teljesítménye, hőmérséklet, magasság, és egyéb környezeti körülmények. A sterilizáló eszközök jelentősen eltérnek egymástól kialakításukban és teljesítményükben. Az EN ISO TS 16775 irányelv 3.3.2.9.3 pontja szerint a felhasználónak ellenőriznie kell a csomagolóanyag alkalmasságát, illetve a sterilizálás után a kész csomagot, és meg kell győződnie róla, hogy a csomag nedves hővel történő sterilizálás esetén teljesen megszáradt.

## **A STERILIZÁLÁS UTÁNI HŰTÉS/KIRAKODÁS**

- A sterilitás biztosítása érdekében hagyja a csomagokat a sterilizáló kocsin, amíg azok ki nem hűlnek.
- A kocsiról való eltávolítás közben szemrevételezéssel ellenőrizze a csomagokat. A sérült, nedves, vagy összenyomódott csomagokat tilos felhasználni.

# A STERILITÁS MEGŐRZÉSE

Valós idejű tesztelés során a Gemini csomagolólapok a következő időtartamokig képesek fenntartani a sterilitást szabályozott környezeti körülmények között. Az egészségügyi intézmény protokolljai továbbra is érvényben maradnak.

## 9. táblázat: A Gemini csomagolólapok sterilitásmegőrző képessége

Sterilizálási mód	Maximális sterilitási idő (kinyitásig)
Elővákuumos és gravitációs gőzölés	2 év
Etilén-oxid (ETO)	90 nap
STERRAD® 50, 100S, 200S, NX™, és 100NX™ ciklusok	1 év
STERIS V-PRO® 1, 1Plus, maX, és 60	1 év
STERIZONE® VP4	1 év

## FELNYITÁS

- A felnyitás előtt, illetve a felnyitás után és a tartalom felhasználása előtt ellenőrizze, hogy a csomag nem sérült, nedves, vagy mutatja a szennyeződés egyéb jeleit. **Vigyázat: Ne használja a csomag tartalmát, ha a fenti jelek bármelyikét észleli, mivel előfordulhat, hogy a csomag nem steril.** Ebben az esetben dolgozza fel újra a csomag tartalmát egy új csomagolólappal.
- A csomagokat aseptikus technikával, az egészségügyi intézmény szabályai szerint kell felnyitni.

## MEGSEMMISÍTÉS

- Újra felhasználni tilos. A Medline Industries, Inc. nem támogatja a sterilizáló csomagolólapok újra felhasználását (újrasterilizálását), és az újra felhasználás esetén nem garantálja annak teljesítményét.
- Az állami és helyi szabályoknak megfelelően hasznosítsa újra, dobja ki, vagy égesse el a használt csomagolólapokat. Kizárólag a szennyeződésmentes lapokat hasznosítsa újra.
- A csomagolólap polipropilén műanyagból készült, melynek újrahasznosítási kódja „5”.
- Tegye meg a megfelelő óvintézkedéseket az eszköz megsemmisítésénél, és tartsa be a biológiailag veszélyes hulladékokra vonatkozó kórházi vagy állami előírásokat.

# FÜGGELÉK

**Megjegyzés:** Az egyes sterilizáló rendszerek rakodási és ciklusbeállításai utasításait lásd az adott készülék használati utasításában. Az Alábbi utasítások nem helyettesítik a sterilizáló rendszerekhez mellékelt használati utasításokat.

## Jóváhagyott Advanced Sterilization Products (ASP) STERRAD® 50, 100S, 200S, STERRAD® NX™, és STERRAD® 100NX™ ciklusok

ASP STERRAD® Rendszer és ciklus	Tervezett terhelés
STERRAD® 50	<p>Újra felhasználható fém- és nem fém orvosi eszközök, beleértve kamránként 10, az alábbi méreteknél megfelelő lument:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 1 mm vagy nagyobb belső átmérőjű és 125 mm hosszú vagy rövidebb egy csatornás rozsdamentes acél lumenek.</li><li>• 2 mm vagy nagyobb belső átmérőjű és 250 mm hosszú vagy rövidebb egy csatornás rozsdamentes acél lumenek.</li><li>• 3 mm vagy nagyobb belső átmérőjű és 400 mm hosszú vagy rövidebb egy csatornás rozsdamentes acél lumenek.</li><li>• 6 mm vagy nagyobb belső átmérőjű és 310 mm hosszú vagy rövidebb egy csatornás TEFLON®/polietilén lumenek.</li></ul> <p>A terhelést, ciklusidőket, és berakodási utasításokat lásd a STERRAD® 50 sterilizáló egység használati utasításában (pl. 10 lumen rakományonként).</p>
STERRAD® 100S	<p>Újra felhasználható fém- és nem fém orvosi eszközök, beleértve kamránként 10, az alábbi méreteknél megfelelő lument:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 1mm vagy nagyobb belső átmérőjű és 125 mm hosszú vagy rövidebb egy csatornás rozsdamentes acél lumenek.</li><li>• 2 mm vagy nagyobb belső átmérőjű és 250 mm hosszú vagy rövidebb egy csatornás rozsdamentes acél lumenek.</li><li>• 3mm vagy nagyobb belső átmérőjű és 400 mm hosszú vagy rövidebb egy csatornás rozsdamentes acél lumenek.</li><li>• 6 mm vagy nagyobb belső átmérőjű és 310 mm hosszú vagy rövidebb egy csatornás TEFLON®-polietilén lumenek.</li></ul> <p>A terhelést, ciklusidőket, és berakodási utasításokat lásd a STERRAD® 100 sterilizáló egység használati utasításában (pl. 10 lumen rakományonként).</p>
ASP STERRAD® Rendszer és ciklus	Tervezett terhelés
STERRAD® 200S	<p>Újra felhasználható fém- és nem fém orvosi eszközök, beleértve kamránként 12, az alábbi méreteknél megfelelő lument:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 1 mm vagy nagyobb belső átmérőjű és 125 mm hosszú vagy rövidebb egy csatornás rozsdamentes acél lumenek.</li><li>• 2 mm vagy nagyobb belső átmérőjű és 250 mm hosszú vagy rövidebb egy csatornás rozsdamentes acél lumenek.</li><li>• 3 mm vagy nagyobb belső átmérőjű és 400 mm hosszú vagy rövidebb egy csatornás rozsdamentes acél lumenek.</li><li>• 6 mm vagy nagyobb belső átmérőjű és 310 mm hosszú vagy rövidebb egy csatornás TEFLON®/polietilén lumenek.</li></ul> <p>A terhelést, ciklusidőket, és berakodási utasításokat lásd a STERRAD® 200S sterilizáló egység használati utasításában (pl. 16,5 Kg rakományonként).</p>

STERRAD® NX™ Standard ciklus	<p>Újra felhasználható fém- és nem fém orvosi eszközök, beleértve kamránként 10, az alábbi méreteknek megfelelő:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1 mm vagy nagyobb belső átmérőjű és 150 mm hosszú vagy rövidebb egy csatornás rozsdamentes acél lumenek.</li> <li>2 mm vagy nagyobb belső átmérőjű és 400 mm hosszú vagy rövidebb egy csatornás rozsdamentes acél lumenek.</li> </ul> <p>A terhelést, ciklusidőket, és berakodási utasításokat lásd a STERRAD® NX™ sterilizáló egység használati utasításában (pl. 4,9 Kg rakományonként).</p>
STERRAD® NX™ Fejlett ciklus	<p>Újra felhasználható fém- és nem fém orvosi eszközök, beleértve kamránként 10, az alábbi méreteknek megfelelő lument:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1 mm vagy nagyobb belső átmérőjű és 500 mm hosszú vagy rövidebb egy csatornás rozsdamentes acél lumenek.</li> </ul> <p>VAGY</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Egy darab, egy csatornás hajlékony endoszkóp szilikon tömítéssel vagy anélkül, egyéb terhelés nélkül. A hajlékony endoszkóp a következőket tartalmazhatja:</li> <li>Egy darab, egy csatornás TEFLON®/polietilén lumen 1 mm vagy nagyobb belső átmérővel, és 850 mm vagy rövidebb hosszal.</li> </ul> <p>A terhelést, ciklusidőket, és berakodási utasításokat lásd a STERRAD® NX™ sterilizáló egység használati utasításában (pl. 4,9 Kg rakományonként).</p>
STERRAD® 100NX™ Standard ciklus	<p>Újra felhasználható fém- és nem fém orvosi eszközök, beleértve kamránként 10, az alábbi méreteknek megfelelő lument:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>0,7 mm vagy nagyobb belső átmérőjű és 500 mm hosszú vagy rövidebb egy csatornás rozsdamentes acél lumenek. (Legfeljebb két hajlékony endoszkóp, tálcánként egy sterilizálási ciklusonként).</li> </ul> <p>A terhelést, ciklusidőket, és berakodási utasításokat lásd a STERRAD® 100NX™ sterilizáló egység használati utasításában (pl. 9,7 Kg rakományonként).</p>
STERRAD® 100NX™ Flex ciklus	<p>Egy vagy két darab, egy csatornás hajlékony endoszkóp szilikon tömítéssel vagy anélkül, egyéb terhelés nélkül. A hajlékony endoszkóp a következőket tartalmazhatja:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Egy darab, egy csatornás TEFLON®/polietilén lumen 1 mm vagy nagyobb belső átmérővel, és 850 mm vagy rövidebb hosszal. (Legfeljebb két hajlékony endoszkóp, tálcánként egy sterilizálási ciklusonként).</li> </ul> <p>A terhelést, ciklusidőket, és berakodási utasításokat lásd a STERRAD® 100NX™ sterilizáló egység használati utasításában (pl. 5,5 Kg rakományonként).</p>
ASP STERRAD® Rendszer és ciklus	Tervezett terhelés
STERRAD® 100NX™ Express ciklus	<p>Lumen nélküli, többször használatos fém és nem fém, felületi sterilizálást és szűk terek sterilizálását igénylő eszközök, például a fogók és ollók zsanérjai, illetve lumen nélküli merev vagy félmerev endoszkópok.</p> <p>A terhelést, ciklusidőket, és berakodási utasításokat lásd a STERRAD® 100NX™ sterilizáló egység használati utasításában (pl. 4,9 Kg rakományonként).</p>

STERRAD® 100NX™ DUO ciklus	<p>Egy vagy két darab egy csatornás hajlékony endoszkóp kiegészítő tartozékokkal, melyek általában csatlakoztatva vannak azokhoz, szilikon tömítéssel vagy anélkül. A hajlékony endoszkóp a következőket tartalmazhatja:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Egy darab, egy csatornás TEFLON®/polietilén lumen 1 mm vagy nagyobb belső átmérővel, és 875 mm vagy rövidebb hosszal.</li> <li>• Tartozékok, melyek a használat közben általában csatlakoztatva vannak a hajlékony endoszkóphoz.</li> <li>• Lumen nélküli hajlékony endoszkópok.</li> </ul> <p>A terhelést, ciklusidőket, és berakodási utasításokat lásd a STERRAD® NX™ sterilizáló egység használati utasításában (pl. 4,9 Kg rakományonként).</p>
----------------------------------	--

## Jóváhagyott STERIS V-PRO® alacsony hőmérsékletű sterilizálási rendszerek Előprogramozott ciklus

STERIS® rendszer és ciklus	Tervezett terhelés
STERIS® V-PRO® maX Lumen ciklus	<p>Többször használatos fém és nem fém orvosi eszközök, beleértve szűk tereket (például fogók és ollók zsanérjai) tartalmazó eszközök és egy, két, vagy három csatornás merev/félmerev endoszkópok, a következő konfigurációkkal:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Egy vagy két csatornás eszközök rozsdamentes acél lumenekkel <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 0,77 mm vagy nagyobb belső átmérővel és 410 mm hosszú vagy rövidebb</li> </ul> </li> <li>• három csatornás rozsdamentes acél lumenekkel <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 1,2 mm vagy nagyobb belső átmérővel és 257 mm hosszú vagy rövidebb</li> <li>◦ 1,8 mm vagy nagyobb belső átmérővel és 310 mm hosszú vagy rövidebb vagy</li> <li>◦ 2,8 mm vagy nagyobb belső átmérővel és 317 mm hosszú vagy rövidebb</li> </ul> </li> </ul>
STERIS® V-PRO® maX Rugalmas ciklus	<p>Egy vagy két csatornás hajlékony sebészeti endoszkópok vagy bronkoszkópok lumenekkel:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 mm vagy nagyobb belső átmérővel és 990 mm hosszú vagy rövidebb hosszal.</li> </ul>
STERIS® V-PRO® maX Lumen nélküli ciklus	<p>Többször használatos fém és nem fém orvosi eszközök, beleértve lumen nélküli, merev, félmerev és hajlékony endoszkópok és rozsdamentes acél vagy titán eszközök szűk terekkel, például fogók és ollók zsanérjai.</p>

STERIS® V-PRO® 60 lumenes ciklus	<p>Többször használatos fém és nem fém orvosi eszközök, beleértve szűk tereket (például fogók és ollók zsanérjai) tartalmazó eszközök és egy, két, vagy három csatornás merev/félmerev endoszkópok, a következő konfigurációval:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Egy vagy két csatornás eszközök rozsdamentes acél lumenekkel <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 0,77 mm vagy nagyobb belső átmérővel és 410 mm hosszú vagy rövidebb</li> </ul> </li> <li>• Három csatornás eszközök rozsdamentes acél lumenekkel <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 1,2 mm vagy nagyobb belső átmérővel és 257 mm hosszú vagy rövidebb</li> <li>◦ 1,8 mm vagy nagyobb belső átmérővel és 310 mm hosszú vagy rövidebb vagy</li> <li>◦ 2,8 mm vagy nagyobb belső átmérővel és 317 mm hosszú vagy rövidebb</li> </ul> </li> </ul>
STERIS® V-PRO® 60 hajlékony ciklus	<p>Egy vagy két csatornás hajlékony sebészeti endoszkópok vagy bronkoszkópok lumenekkel:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 mm vagy nagyobb belső átmérővel és 990 mm hosszú vagy rövidebb</li> </ul>
STERIS® V-PRO® 60 lumen nélküli ciklus	<p>Többször használatos fém és nem fém orvosi eszközök, beleértve lumen nélküli, merev, félmerev és hajlékony endoszkóp és rozsdamentes acél vagy titán eszközök szűk terekkel, például fogók és ollók zsanérjai.</p>

## Jóváhagyott STERIZONE® VP4 sterilizáló egységek egy előbeállított sterilizálási ciklussal

STERIZONE® VP4 Sterilizáló egység	Tervezett terhelés
STERIZONE® VP4 sterilizáló egység Egy előbeállítás Sterilizálási ciklus	<p>Általános orvosi eszközök, a következő geometriákkal:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Csúszómechanizmus, zsanérok és csavarok, csapok, merev lumenes eszköz (zárt vég nélkül)</li> </ul> <p>Egy csatornás hajlékony endoszkópok:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 mm vagy nagyobb belső csatornaátmérővel és 850 mm hosszú vagy rövidebb hosszal</li> </ul> <p>Egy/két csatornás merev endoszkópok:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 0,7 mm vagy nagyobb belső csatornaátmérővel és 500 mm hosszú vagy rövidebb hosszal</li> </ul> <p>A terhelésről, beleértve a kamra berakodását, bővebben lásd a STERIZONE® VP4 sterilizáló egység használati utasítását.</p>





Non sterile



Single use only



Not Made With  
Natural Rubber Latex



IFU in all languages:

[https://assets.medline.eu/eIFU/MAN\\_GEM1-2-3-4-5 Series\\_EU\\_ENW.pdf](https://assets.medline.eu/eIFU/MAN_GEM1-2-3-4-5 Series_EU_ENW.pdf)



Manufactured in a WRAP-certified facility.  
Medline supports labour and human rights.

Medical Device - Medizinprodukt - Dispositif médical - Medical device - Dispositivo Medico - Producto Sanitario -  
Dispositivo médico - Medicinteknisk Produkt - Lääkinnällinen laite - Medicinsk udstyr - Medisinsk utstyr -  
Zdravotnickým prostředkem - Dispozitiv medical - Orvostechnikai eszköz



Medline International France SAS,  
5 rue Charles Lindbergh,  
44110 Châteaubriant, France

Distributed in Australia by: Medline International Two Australia Pty. Ltd., Sydney, Australia

Manufactured for:  Medline Industries, Inc., Three Lakes Drive, Northfield, IL 60093 USA. © 2021 Medline Industries, Inc. All rights reserved. Medline is a registered trademark of Medline Industries, Inc.

RC21ENW

2021-03