GEMINI Sterilization Wrap

Instructions for Use (p.2-12)

de **GEMINI Sterilisationsvliese,** Gebrauchsanweisung (p.12-24)

fr **Feuilles de stérilisation GEMINI,** Mode d'emploi (p.25-36)

nl **GEMINI Sterilizatieverpakkingen,** Gebruiksaanwijzing (p.36-47)

it **Teli per sterilizzazione GEMINI,** Istruzioni per l'uso (p.48-59)

es **Láminas de esterilización GEMINI,** Instrucciones de uso (p.59-71)

pt **Folhas para esterilização GEMINI,** Instruções para uso (p.71-83)

sk **Sterilizačné obaly GEMINI,** Návod na použitie (s. 83 – 94)

cs **Sterilizační obaly GEMINI,** Návod k použití (p.95-105)

sv **GEMINI Packskynke,** Instruktioner för användning (p.106-116)

fi **GEMINI-Sterilointikääreet,** Käyttöohjeet (p.117-127)

da **GEMINI Sterilemballage,** Instruktion (p.128-138)

no **GEMINI Steriliseringsomslag,** Bruksanvisning (p.139-149)

el **Περιτυλιγματα αποστειρωσης GEMINI,** ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ (σελ.150-161)

pl **Połączone arkusze do sterylizacji GEMINI,** Instrukcja stosowania (str.162-173)

sl **Sterilizacijski ovoji GEMINI,** Navodila za uporabo (p.174-185)

ro **Pungi de sterilizare GEMINI,** Instructiuni de folosire (p.185-197)

bg **Стерилизационни обвивки GEMINI,** Инструкции за употреба (стр.198-210)

et **GEMINI Steriliseerimismähised,** Kasutusjuhised (p.210-221)

hu **GEMINI Sterilizáló csomagolólapok,** Használati utasítás (p.222-232)

lt **„GEMINI" Sterilizavimo vyniojamosios medžiagos,** Naudojimo instrukcija (233–244 psl.)

hr **GEMINI Omoti za sterilizaciju,** Upute za korištenje (str. 244-255)

tr **GEMINI Sterilizasyon örtüleri,** Kullanim talimatlari (s.256-266)

ar **أغلفة التعقيم من GEMINI** تعليمات الاستخدام (ص.267-276)

MODELS, MODELLE, MODÈLES, MODELLEN, MODELLI, MODELOS, MODELOS, MODELY, MODELY, MODELLER, MALLIT, MODELLER, MODELLER, ΜΟΝΤΕΛΑ, MODELE, MODELI, MODELE, МОДЕЛИ, MUDELID, TÍPUSOK, MODELIAI, MODELI, MODELLER, الطرازات:

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 seamed 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	GEM21XX-INT-EU	GEM21XXT-EU	GEM21XXS-EU
Medium Weight	GEM31XX-EU	GEM31XX-INT-EU	GEM31XXT-EU	GEM31XXS-EU
Heavy Weight	GEM41XX-EU	GEM41XX-INT-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 STERRAD® 100S STERRAD® 200S STERRAD® NX™, (Standard Cycle, Advanced Cycle) STERRAD® 100NX™, (Standard Cycle, Flex Cycle, EXPRESS Cycle, DUO Cycle)
GEM2 - Regular Weight	
GEM3 - Medium Weight	
GEM4 - Heavy Weight	
GEM5 - Super Heavy Weight	

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 <u>not</u> 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

GEM0 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, LP 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[1]

Gemini Wrap Weight	Intended Load	Maximum Recommended Wrapped Package Content[2]					
		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

[1] 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.

[2] 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 Kg.
- 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)	1 Year
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, LP 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	Reusable metal and non-metal medical devices, including up to 10 lumens of the following dimensions per chamber load: · An inside diameter of 1 mm or larger and a length of 125 mm or shorter of single-channel stainless steel lumens. · An inside diameter of 2 mm or larger and a length of 250 mm or shorter of single-channel stainless steel lumens. · An inside diameter of 3 mm or larger and a length of 400 mm or shorter of single-channel stainless steel lumens. · An inside diameter of 6 mm or larger and a length of 310 mm or shorter of single-channel TEFLON®/Polyethylene lumens. 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).
ASP STERRAD® System and Cycle	Intended Load
STERRAD® 100S	Reusable metal and non-metal medical devices, including up to 10 lumens of the following dimensions per chamber load: · An inside diameter of 1mm or larger and a length of 125 mm or shorter of single-channel stainless steel lumens. · An inside diameter of 2 mm or larger and a length of 250 mm or shorter of single-channel stainless steel lumens. · An inside diameter of 3mm or larger and length of 400 mm or shorter of single-channel stainless steel lumens. · An inside diameter of 6 mm or larger and a length of 310 mm or shorter of single-channel TEFLON-Polyethylene lumens. 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).
STERRAD® 200S	Reusable metal and non-metal medical devices, including up to 12 lumens of the following dimensions per chamber load: · An inside diameter of 1 mm or larger and a length of 125 mm or shorter of single-channel stainless steel lumens. · An inside diameter of 2 mm or larger and a length of 250 mm or shorter of single-channel stainless steel lumens. · An inside diameter of 3 mm or larger and a length of 400 mm or shorter of single-channel stainless steel lumens. · An inside diameter of 6 mm or larger and a length of 310 mm or shorter of single-channel TEFLON®/Polyethylene lumens. 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).

STERRAD® NX™ Standard Cycle	Reusable metal and non-metal medical devices, including up to 10 lumens of the following dimensions per chamber load: · An inside diameter of 1mm or larger and a length of 150 mm or shorter of single-channel stainless steel lumens. · An inside diameter of 2 mm or larger and a length of 400 mm or shorter of single-channel stainless steel lumens. 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).
ASP STERRAD® System and Cycle	**Intended Load**
STERRAD® NX™ Advanced Cycle	Reusable metal and non-metal medical devices, including up to 10 lumens of the following dimensions per chamber load: · An inside diameter of 1 mm or larger and length of 500 mm or shorter of single-channel stainless steel lumens. OR · One Single-Channel Flexible Endoscope with or without a silicone mat and no additional load. The flexible endoscope may contain: · A single-channel TEFLON®/Polyethylene lumen with an inside diameter of 1 mm or larger and a length of 850 mm or shorter. 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).
STERRAD® 100NX™ Standard Cycle	Reusable metal and non-metal medical devices, including up to 10 lumens of the following dimensions per chamber load: · 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). 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).
STERRAD® 100NX™ Flex Cycle	One or two single-channel Flexible Endoscope with or without a silicone mat and no additional load. The flexible endoscope may contain: · 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). 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).
STERRAD® 100NX™ Express Cycle	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. 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).

ASP STERRAD® System and Cycle	Intended Load
STERRAD® 100NX™ DUO Cycle	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: · A single-channel TEFLON®/Polyethylene lumen with an inside diameter of 1 mm or larger and a length of 875 mm or shorter. · Accessory devices that are normally connected to a flexible endoscope during use. · Flexible endoscopes without lumens. 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).

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

STERIS® System and Cycle	Intended Load
STERIS® V-PRO® maX Lumen Cycle	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: · Single or dual channelled devices with stainless steel lumens with ◦ An inside diameter of 0.77 mm or larger and a length of 410 mm or shorter · Triple Channelled devices with stainless steel lumens with ◦ An inside diameter of 1.2 mm or larger and a length of 257 mm or shorter ◦ An inside diameter of 1.8 mm or larger and a length of 310 mm or shorter or ◦ An inside diameter of 2.8 mm or larger and a length of 317 mm or shorter
STERIS® V-PRO® maX Flexible Cycle	Single or dual channelled Flexible Surgical Endoscopes or Bronchoscopes with lumens that have: · An inside diameter of 1 mm or larger and a length of 990 mm or shorter.
STERIS® V-PRO® maX Non-Lumen Cycle	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.

STERIS® System and Cycle	Intended Load
STERIS® V-PRO® 60 Lumen Cycle	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: · Single or dual channelled devices with stainless steel lumens with ° An inside diameter of 0.77 mm or larger and a length of 410 mm or shorter · Trip channelled devices with stainless steel lumens with ° An inside diameter of 1.2 mm or larger and a length of 257 mm or shorter ° An inside diameter of 1.8 mm or larger and a length of 310 mm or shorter or ° An inside diameter of 2.8 mm or larger and a length of 317 mm or shorter
STERIS® V-PRO® 60 Flexible Cycle	Single or dual channelled Flexible Surgical Endoscopes or Bronchoscopes with lumens that have: · An inside diameter of 1 mm or larger and a length of 990 mm or shorter
STERIS® V-PRO® 60 Non-Lumen Cycle	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.

Validated STERIZONE® VP4 Sterilizer Single Preset Sterilization Cycle

STERIZONE® VP4 Sterilizer	Intended Load
STERIZONE® VP4 Sterilizer Single Preset Sterilization Cycle	General medical instruments, representing the following geometries: · Gliding mechanism, hinges, and screws, stopcock, instrument with rigid lumen (no dead end) Single channel flexible endoscopes with: · Internal channel diameter of 1 mm or larger and length of 850 mm or shorter Single/Double Channel rigid endoscopes with: · Internal channel diameter of 0.7 mm or larger and length of 500 mm o shorter Refer to STERIZONE® VP4 Sterilizer User's Guide for complete instructions on load(s), including chamber loading instructions.

de

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 STERRAD® 100S STERRAD® 200S STERRAD® NX™, (Standard-Zyklus, Advanced Zyklus) STERRAD® 100NX™, (Standard-Zyklus, Flex-Zyklus, EXPRESS-Zyklus, DUO-Zyklus)
GEM2 - Normales Gewicht	
GEM3 - Mittleres Gewicht	
GEM4 - Schweres Gewicht	
GEM5 - Sehr Schweres Gewicht	

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, solltenMedline 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 GEM0 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, Sterilisierverpackung, 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[1]

Gemini Vlies Gewicht	Vorgesehene Ladung	Maximales empfohlenes umhülltes Paket Content[2]					
		Vor-vakuum, Schwer-kraft	EO	ASP STERRAD® 50, 100S, 200S, NX™, und 100NX™ Zyklen	STERIS V-PRO® 1, 1Plus, maX	STERIS V-PRO® 60	STERI-ZONE® VP4 Ster-ilisator
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 moderatge-wichtiges Paket (Beispiel: allgemein verwendete medizinische Instru-mente)	4 Kg	4 Kg	4.8 Kg	4 Kg	4 Kg	4 Kg
GEM3 - Mittleres Gewicht	Mittleres bis schwerge-wichtiges Paket(Beispiel: allgemein verwendete medizinische Instru-mente)	5.9 Kg	5.9 Kg	4.8 Kg	4.5 Kg	5.9 Kg	5.9 Kg
GEM4 - Schweres Gewicht	Schwergewichtig-es 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 schwergewich-tiges Paket (Beispiel: allgemein verwendete medizinische Instrumente)	11.3 Kg	11.3 Kg	4.8 Kg	4.5 Kg	11.3 Kg	11.3 Kg

[1] Die einzelnen Ergebnisse können sich aufgrund unterschiedlicher Handhabung sowie verschiedener Verpackungs- oder Faltverfahren 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.

[2] 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)	1 Jahr
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 LP 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 beigefügten 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	Wiederverwendbare metallische und nicht metallische medizinische Instrumente, einschließlich bis zu 10 Lumina folgender Abmessungen pro Kammerladung: · Einkanal-Lumina aus Edelstahl mit Innendurchmesser 1 mm oder größer, Länge 125 mm oder kürzer. · Einkanal-Lumina aus Edelstahl mit Innendurchmesser 2 mm oder größer, Länge 250 mm oder kürzer. · Einkanal-Lumina aus Edelstahl mit Innendurchmesser 3 mm oder größer, Länge 400 mm oder kürzer. · Einkanal-Lumina aus TEFLON®-Polyethylen mit Innendurchmesser 6 mm oder größer, Länge 310 mm oder kürzer. 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).
STERRAD® 100S	Wiederverwendbare metallische und nicht metallische medizinische Instrumente, einschließlich bis zu 10 Lumina folgender Abmessungen pro Kammerladung: · Einkanal-Lumina aus Edelstahl mit Innendurchmesser 1mm oder größer, Länge 125 mm oder kürzer. · Einkanal-Lumina aus Edelstahl mit Innendurchmesser 2 mm oder größer, Länge 250 mm oder kürzer. · Einkanal-Lumina aus Edelstahl mit Innendurchmesser 3 mm oder größer, Länge 400 mm oder kürzer. · Einkanal-Lumina aus TEFLON-Polyethylen mit Innendurchmesser 6 mm oder größer, Länge 310 mm oder kürzer. 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).
STERRAD® 200S	Wiederverwendbare metallische und nicht metallische medizinische Instrumente, einschließlich bis zu 12 Lumina folgender Abmessungen pro Kammerladung: · Einkanal-Lumina aus Edelstahl mit Innendurchmesser 1 mm oder größer, Länge 125 mm oder kürzer. · Einkanal-Lumina aus Edelstahl mit Innendurchmesser 2 mm oder größer, Länge 250 mm oder kürzer. · Einkanal-Lumina aus Edelstahl mit Innendurchmesser 3 mm oder größer, Länge 400 mm oder kürzer. · Einkanal-Lumina aus TEFLON®-Polyethylen mit Innendurchmesser 6 mm oder größer, Länge 310 mm oder kürzer. 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).

ASP STERRAD® System und Zyklus	Vorgesehene Ladung
STERRAD® NX™ Standard Zyklus	Wiederverwendbare metallische und nicht metallische medizinische Instrumente, einschließlich bis zu 10 Lumina folgender Abmessungen pro Kammerladung: · Einkanal-Lumina aus Edelstahl mit Innendurchmesser 1mm oder größer, Länge 150 mm oder kürzer. · Einkanal-Lumina aus Edelstahl mit Innendurchmesser 2 mm oder größer, Länge 400 mm oder kürzer. 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).
STERRAD® NX™ Advanced Zyklus	Wiederverwendbare metallische und nicht metallische medizinische Instrumente, einschließlich bis zu 10 Lumina folgender Abmessungen pro Kammerladung: · Einkanal-Lumina aus Edelstahl mit Innendurchmesser 1 mm oder größer, Länge 500 mm oder kürzer. ODER · Ein flexibles Einkanal-Endoskop mit oder ohne Silikonmatte und ohne zusätzliche Ladung. Das flexible Endoskop kann Folgendes umfassen: · Ein Einkanal-Lumen aus TEFLON®-Polyethylen mit Innendurchmesser 1 mm oder größer, Länge 850 mm oder kürzer. 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).
STERRAD® 100NX™ Standard Zyklus	Wiederverwendbare metallische und nicht metallische medizinische Instrumente, einschließlich bis zu 10 Lumina folgender Abmessungen pro Kammerladung: · 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). 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).
STERRAD® 100NX™ Flex Zyklus	Ein oder zwei flexible(s) Einkanal-Endoskop(e) mit oder ohne Silikonmatte und ohne zusätzliche Ladung. Das flexible Endoskop kann Folgendes umfassen: · 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). 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).

ASP STERRAD® System und Zyklus	Vorgesehene Ladung
STERRAD® 100NX™ Express Zyklus	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. 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).
STERRAD® 100NX™ DUO Zyklus	Ein oder zwei flexible(s) Einkanal-Endoskop(e) mit normalerweise angeschlossenen Zusatzvorrichtungen, mit oder ohne Silikonmatte. Das flexible Endoskop kann Folgendes umfassen: · Ein Einkanal-Lumen aus TEFLON®-Polyethylen mit Innendurchmesser 1 mm oder größer, Länge 875 mm oder kürzer. · Normalerweise während der Verwendung an ein flexibles Endoskop angeschlossene Zusatzvorrichtungen. · Flexible Endoskope ohne Lumina. 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).

Geprüfte STERIS V-PRO® Niedertemperatur-Sterilisationssysteme Vorprogrammierte Zyklen

STERIS® System und Zyklus	Vorgesehene Ladung
STERIS® V-PRO® maX Lumen Zyklus	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: · Ein- oder Zweikanal-Vorrichtungen mit Edelstahl-Lumina und mit ◦ Innendurchmesser 0,77 mm oder größer und Länge 410 mm oder kürzer · Dreikanal-Vorrichtungen mit Edelstahl-Lumina und mit ◦ Innendurchmesser 1,2 mm oder größer und Länge 257 mm oder kürzer ◦ Innendurchmesser 1,8 mm oder größer und Länge 310 mm oder kürzer oder ◦ Innendurchmesser 2,8 mm oder größer und Länge 317 mm oder kürzer
STERIS® V-PRO® maX Flexibler Zyklus	Flexible chirurgische Ein- oder Zweikanal-Endoskope oder Bronchoskope mit Lumen mit: · Innendurchmesser 1 mm oder größer und Länge 990 mm oder kürzer.

STERIS® System und Zyklus	Vorgesehene Ladung
STERIS® V-PRO® maX Non-Lumen Zyklus	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.
STERIS® V-PRO® 60 Lumen Zyklus	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: · Ein- oder Zweikanal-Vorrichtungen mit Edelstahl-Lumina und mit ◦ Innendurchmesser 0,77 mm oder größer und Länge 410 mm oder kürzer · Dreikanal-Vorrichtungen mit Edelstahl-Lumina und mit ◦ Innendurchmesser 1,2 mm oder größer und Länge 257 mm oder kürzer ◦ Innendurchmesser 1,8 mm oder größer und Länge 310 mm oder kürzer ◦ Innendurchmesser 2,8 mm oder größer und Länge 317 mm oder kürzer
STERIS® V-PRO® 60 flexibler Zyklus	Flexible chirurgische Ein- oder Zweikanal-Endoskope oder Bronchoskope mit Lumen mit: · Innendurchmesser 1 mm oder größer und Länge 990 mm oder kürzer
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 Sterilisationszyklus	Medizinische Instrumente allgemein mit folgenden Geometrien: · Gleitmechanismen, Gelenke, Schrauben, Absperrhähne, Instrumente mit starren Lumina (kein blindes Ende) Flexible Einkanal-Endoskope mit: · Kanal-Innendurchmesser 1 mm oder größer und Länge 850 mm oder kürzer. Starre Ein- oder Zweikanal-Endoskope mit: · Kanal-Innendurchmesser 0,7 mm oder größer und Länge 500 mm oder kürzer. Vollständige Hinweise über die Ladungen finden Sie in der Betriebsanleitung des STERRAD® VP4-Sterilisators, einschließlich einer Anleitung über das Laden der Kammern.

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 STERRAD® 100S STERRAD® 200S STERRAD® NX™, (Cycle Standard, Cycle Avancé) **STERRAD® 100NX™,** (Cycle Standard, Cycle Flex, Cycle **EXPRESS, Cycle DUO)**
GEM2 - Grammage standard	
GEM3 - Grammage moyen	
GEM4 - Grammage lourd	
GEM5 - Grammage très lourd	

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 <u>ne sont pas</u> 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 ºC.

Attention

GEM0 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, LP 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[1]

Grammages des feuilles Gemini	**Charges prévues**	**Poids maximum recommandés du contenu emballé[2]**					
		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

[1] 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.

[2] 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 connaitre 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)	1 an
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 LP 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	Dispositifs métalliques et non métalliques réutilisables, y compris jusqu'à 10 lumières des dimensions suivantes par charge de la chambre : · 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. · Un diamètre intérieur de 3 mm ou plus et une longueur de 400 mm ou moins en acier inoxydable simple canal. · Un diamètre intérieur de 6 mm ou plus et une longueur de 310 mm ou moins en TEFLON®/Polyéthylène simple canal. 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).

STERRAD® 100S	Dispositifs métalliques et non métalliques réutilisables, y compris jusqu'à 10 lumières des dimensions suivantes par charge de la chambre : · Un diamètre intérieur de 1mm 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. · Un diamètre intérieur de 3mm ou plus et une longueur de 400 mm ou moins en acier inoxydable simple canal. · Un diamètre intérieur de 6 mm ou plus et une longueur de 310 mm ou moins en TEFLON- Polyéthylène simple canal. 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).
ASP STERRAD® Système et Cycle	**Charge prévue**
STERRAD® 200S	Dispositifs métalliques et non métalliques réutilisables, y compris jusqu'à 12 lumières des dimensions suivantes par charge de la chambre : · 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. · Un diamètre intérieur de 2 mm ou plus et une longueur de 250 mm ou moins en acier inoxydable simple canal. · Un diamètre intérieur de 3 mm ou plus et une longueur de 400 mm ou moins en acier inoxydable simple canal. · Un diamètre intérieur de 6 mm ou plus et une longueur de 310 mm ou moins en TEFLON®/Polyéthylène simple canal. 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).
STERRAD® NX™ Cycle standard	Dispositifs métalliques et non métalliques réutilisables, y compris jusqu'à 10 lumières des dimensions suivantes par charge de la chambre : · Un diamètre intérieur de 1mm ou plus et une longueur de 150 mm ou moins en acier inoxydable simple canal. · Un diamètre intérieur de 2 mm ou plus et une longueur de 400 mm ou moins en acier inoxydable simple canal. 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).
STERRAD® NX™ Cycle avancé	Dispositifs métalliques et non métalliques réutilisables, y compris jusqu'à 10 lumières des dimensions suivantes par charge de la chambre : · Un diamètre intérieur de 1 mm ou plus et une longueur de 500 mm ou moins en acier inoxydable simple canal. OU · Endoscope flexible simple canal avec ou sans tapis silicone et sans charge supplémentaire. L'endoscope flexible peut contenir : · Une lumière en TEFLON®/Polypropylene avec un diametre intérieur de 1 mm ou plus et une longueur de 850 mm ou moins. 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).

STERRAD® 100NX™ Cycle Standard	Dispositifs métalliques et non métalliques réutilisables, y compris jusqu'à 10 lumières des dimensions suivantes par charge de la chambre : · 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). 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).
ASP STERRAD® Système et cycle	**Charge prévue**
STERRAD® 100NX™ Cycle Flex	Un ou deux endoscopes flexibles simple canal avec ou sans tapis silicone et sans charge supplémentaire. L'endoscope flexible peut contenir : · Une lumière en TEFLON®/Polypropylene avec un diametre 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). 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).
STERRAD® 100NX™ Cycle Express	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. 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).
STERRAD® 100NX™ Cycle Duo	Un ou deux Endoscopes simple canal avec accessoires qui sont normalement connectés, avec ou sans tapis silicone. L'endoscope flexible peut contenir : · Une lumière en TEFLON®/Polypropylene avec un diametre intérieur de 1 mm ou plus et une longueur de 875 mm ou moins. · Des accessoires qui sont normalement connectés à un endoscope flexible durant leur utilisation. · Des endoscopes flexibles sans lumière. 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).

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	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 : · Dispositifs à simple ou double canal avec lumières en acier inoxydables avec ◦ Un diamètre intérieur de 0,77 mm ou plus et une longueur de 410 mm ou moins · Dispositifs à triple canal avec lumières en acier inoxydables avec ◦ Un diamètre intérieur de 1,2 mm ou plus et une longueur de 257 mm ou moins ◦ Un diamètre intérieur de 1,8 mm ou plus et une longueur de 310 mm ou moins, ou ◦ Un diamètre intérieur de 2,8 mm ou plus et une longueur de 317 mm ou moins
STERIS® V-PRO® maX Cycle flexible	Endoscopes chirurgicaux flexibles simple ou double canal ou bronchoscopes avec lumières qui ont : · Un diamètre intérieur de 1 mm ou plus et une longueur de 990 mm ou moins.
STERIS® V-PRO® maX Cycle sans lumière	Dispositifs médicaux métalliques et non métalliques réutilisables, y compris les endoscopes rigides, semi-rigides et flexibles non lumineux et les dispositifs médiaux avec des espaces de diffusion restreinte en acier inoxydable ou en titane, tels que les pièces de forceps ou de ciseaux.
STERIS® V-PRO® 60 Cycle avec lumière	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 : · Dispositifs à simple ou double canal avec lumières en acier inoxydables avec ◦ Un diamètre intérieur de 0,77 mm ou plus et une longueur de 410 mm ou moins · Dispositifs à triple canal avec lumières en acier inoxydables avec ° Un diamètre intérieur de 1,2 mm ou plus et une longueur de 257 mm ou moins ° Un diamètre intérieur de 1,8 mm ou plus et une longueur de 310 mm ou moins, ou ° Un diamètre intérieur de 2,8 mm ou plus et une longueur de 317 mm ou moins
STERIS® V-PRO® 60 Cycle flexible	Endoscopes chirurgicaux flexibles simple ou double canal ou bronchoscopes avec lumières qui ont : · Un diamètre intérieur de 1 mm ou plus et une longueur de 990 mm ou moins
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 médiaux avec des espaces de diffusion restreinte en acier inoxydable ou en titane, tels que les pièces de forceps ou de ciseaux.

STERIZONE® VP4 Stérilisateur	Charge prévue
STERIZONE® VP4 Stérilisateur avec cycle pré-programmé	Instruments médicaux généraux, avec les configurations suivantes : · Mécanismes glissants, charnières et vis, robinet d'arrêt, instruments lumineux rigides (sans lumière aveugle) Endoscopes flexibles simple canal avec : · Diamètre canal intérieur de 1 mm ou plus et une longueur de 850 mm ou moins Endoscopes rigides simple/double canal avec : · Diamètre canal intérieur de 0,7 mm ou plus et une longueur de 500 mm ou moins Voir le Guide d'utilisation STERIZONE® VP4 pour des instructions complètes concernant les charges, y compris les instructions de la chargement de la chambre

nl

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 SSMMS (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 dezefde 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 materiaalgewichen/-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 STERRAD® 100S STERRAD® 200S STERRAD® NX™, (Standaardcyclus, Geavanceerde cyclus) STERRAD® 100NX™, (Standaardcyclus, Flex-cyclus, EXPRESS-cyclus, DUO-cyclus)
GEM2 - Normaal gewicht	
GEM3 - Gemiddeld gewicht	
GEM4 - Zwaar gewicht	
GEM5 - Extra zwaar gewicht	

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 enkelvouduge 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

GEM0 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, LP 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 – Stoomsterilisators – Grote sterilisators.
- EN 13060 Kleine stoomsterilisators.
- EN 1422 Sterilisators voor medische doelen, ethyleenoxide-sterilisators, 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-indicatietape 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[1]

Gemini Verpakking Gewicht	Beoogde Lading	Maximaal aanbevolen inhoud van het verpakte Content[2]					
		Prevacuüm- en Zwaartekracht-stoom	EO	ASP STERRAD® 50, 100S, 200S, NX™, en 100NX™ Cyclus	STERIS V-PRO® 1, 1Plus, maX	STERIS V-PRO® 60	STERI-ZONE® VP4 Sterilisa-tor
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: alge-meen 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

[1] 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.

[2] 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 metaalmassa.
- Gemiddeld gewicht: 4 gestapelde transportbakken (51x63,5 cm), transportbak van 58,5x28x9 cm met 5 Kg aan metaalmassa.
- Zwaar gewicht: 4 gestapelde transportbakken (51x63,5 cm), transportbak van 58,5x28x9 cm met 6,8 Kg aan metaalmassa.
- Super zwaar gewicht: 4 gestapelde transportbakken (51x63,5 cm), transportbak van 58,5x28x9 cm met 9 Kg aan metaalmassa.

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 metaalmassa.
- Gemiddeld gewicht: 4 gestapelde transportbakken (51x63,5 cm), transportbak van 58,5x28x9 cm met 5 Kg aan metaalmassa.
- Zwaar gewicht: 4 gestapelde transportbakken (51x63,5 cm), transportbak van 58,5x28x9 cm met 6,8 Kg aan metaalmassa.
- Super zwaar gewicht: 4 gestapelde transportbakken (51x63,5 cm), transportbak van 58,5x28x9 cm met 9 Kg aan metaalmassa.

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: Metaalmassa van 1,1 Kg, 6 tangen, STERIS V-PRO® transportbak (43x25,5x9 cm) van 1,8 Kg.
- Normaal gewicht: Metaalmassa van 2,3 Kg, 6 tangen, STERIS V-PRO® transportbak (43x25,5x9 cm) van 1,8 Kg.

- Gemiddeld gewicht: Metaalmassa van 2,7 Kg, 6 tangen, STERIS V-PRO® transportbak (43x25,5x9 cm) van 1,8 Kg.
- Zwaar gewicht: Metaalmassa van 2,3 Kg, 6 tangen, STERIS V-PRO® transportbak (53,5x25,5x9 cm) van 2,3 Kg.
- Super zwaar gewicht: Metaalmassa 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), metaalmassa tot het hierboven vermelde totale testgewicht wordt bereikt en 6 tangen.
- Normaal gewicht: V-PRO® Transportbak (25,5x53,5x9 cm), metaalmassa tot het hierboven vermelde totale testgewicht wordt bereikt en 6 tangen.
- Gemiddeld gewicht: V-PRO® Transportbak (25,5x53,5x9 cm), metaalmassa tot het hierboven vermelde totale testgewicht wordt bereikt en 6 tangen.
- Zwaar gewicht: V-PRO® Transportbak (25,5x53,5x9 cm), metaalmassa tot het hierboven vermelde totale testgewicht wordt bereikt en 6 tangen.
- Super zwaar gewicht: V-PRO® Transportbak (25,5x53,5x9 cm), metaalmassa 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, cyclusvariaties, prestaties van de sterilisator, temperatuur, hoogte en heersende milieu-omstandigheden. Sterilisators 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 verwijdert. 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)	1 jaar
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, LP 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	Herbruikbare metalen en niet-metalen medische hulpmiddelen, inclusief maximaal 10 lumen van de volgende afmetingen per kamerlading: · Een binnendiameter van 1 mm of meer en een lengte van 125 mm of minder van roestvrij stalen lumen met een enkel kanaal.. · Een binnendiameter van 2 mm of meer en een lengte van 250 mm of minder van roestvrij stalen lumen met een enkel kanaal. · Een binnendiameter van 3 mm of meer en een lengte van 400 mm of minder van roestvrij stalen lumen met een enkel kanaal. · Een binnendiameter van 6 mm of meer en een lengte van 310 mm of minder van TEFLON®-/Polyethyleen lumen met een enkel kanaal. Raadpleeg de Gebruikersaanwijzingen van de STERRAD® 50 Sterilisator voor volledige instructies over ladingen en cycli, inclusief kamer ladingsinstructies (10 lumen per lading).
STERRAD® 100S	Herbruikbare metalen en niet-metalen medische hulpmiddelen, inclusief maximaal 10 lumen van de volgende afmetingen per kamerlading: · Een binnendiameter van 1 mm of meer en een lengte van 125 mm of minder van roestvrij stalen lumen met een enkel kanaal. · Een binnendiameter van 2 mm of meer en een lengte van 250 mm of minder van roestvrij stalen lumen met een enkel kanaal. · Een binnendiameter van 3 mm of meer en een lengte van 400 mm of minder van roestvrij stalen lumen met een enkel kanaal. · Een binnendiameter van 6 mm of meer en een lengte van 310 mm of minder van TEFLON-Polyethyleen lumen met een enkel kanaal. Raadpleeg de Gebruikersaanwijzingen van de STERRAD® 100 Sterilisator voor volledige instructies over ladingen en cycli, inclusief kamer ladingsinstructies (10 lumen per lading).
STERRAD® 200S	Herbruikbare metalen en niet-metalen medische hulpomiddelen, inclusief maximaal 12 lumen van de volgende afmetingen per kamerlading: · Een binnendiameter van 1 mm of meer en een lengte van 125 mm of minder van roestvrij stalen lumen met een enkel kanaal. · Een binnendiameter van 2 mm of meer en een lengte van 250 mm of minder van roestvrij stalen lumen met een enkel kanaal. · Een binnendiameter van 3 mm of meer en een lengte van 400 mm of minder van roestvrij stalen lumen met een enkel kanaal. · Een binnendiameter van 6 mm of meer en een lengte van 310 mm of minder van TEFLON®-/Polyethyleen lumen met een enkel kanaal. Raadpleeg de Gebruikersaanwijzingen van de STERRAD® 200S Sterilisator voor volledige instructies over ladingen en cycli, inclusief kamer ladingsinstructies (16,5 Kg per lading).

ASP STERRAD® Systeem en Cyclus	Beoogde lading
STERRAD® NX™ Standaardcyclus	Herbruikbare metalen en niet-metalen medische hulpmiddelen, inclusief maximaal 10 lumen van de volgende afmetingen per kamerlading: · Een binnendiameter van 1 mm of meer en een lengte van 150 mm of minder van roestvrij stalen lumen met een enkel kanaal. · Een binnendiameter van 2 mm of meer en een lengte van 400 mm of minder van roestvrij stalen lumen met een enkel kanaal. Raadpleeg de Gebruikersaanwijzingen van de STERRAD® NX™ Sterilisator voor volledige instructies over ladingen en cycli, inclusief kamer ladingsinstructies (4,9 Kg per lading).
STERRAD® NX™ Geavanceerde cyclus	Herbruikbare metalen en niet-metalen medische hulpmiddelen, inclusief maximaal 10 lumen van de volgende afmetingen per kamerlading: · Een binnendiameter van 1 mm of meer en een lengte van 500 mm of minder van roestvrij stalen lumen met een enkel kanaal. OF · Eén Flexibele Endoscoop met een Enkel Kanaal met of zonder siliconenmat en zonder toegevoegde lading. De flexibele endoscoop kan het volgende bevatten: · Een TEFLON®-/Polyethyleenlumen met een enkel kanaal, een binnendiameter van 1 mm of meer en een lengte van 850 mm of minder. Raadpleeg de Gebruikersaanwijzingen van de STERRAD® NX™ Sterilisator voor volledige instructies over ladingen en cycli, inclusief kamer ladingsinstructies (4,9 Kg per lading).
STERRAD® 100NX™ Standaard Cyclus	Herbruikbare metalen en niet-metalen medische hulpmiddelen, inclusief maximaal 10 lumen van de volgende afmetingen per kamerlading: · 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). Raadpleeg de Gebruikersaanwijzingen van de STERRAD® 100NX™ Sterilisator voor volledige instructies over ladingen en cycli, inclusief kamerladingsinstructies (9,7 Kg per lading).
STERRAD® 100NX™ Flexcyclus	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: · 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). Raadpleeg de Gebruikersaanwijzingen van de STERRAD® 100NX™ Sterilisator voor volledige instructies over ladingen en cycli, inclusief kamer ladingsinstructies (5,5 Kg per lading).

ASP STERRAD® Systeem en Cyclus	Beoogde lading
STERRAD® 100NX™ Express Cyclus	Herbruikbare metalen en niet-metalen instrumenten zonder lumen bedoeld voor oppervlaktesterilisatie en sterilisatie van ruimten met beperkte verspreiding zoals het scharniergedeelte van tangen en scharen en stijve of halfstijve endoscopen zonder lumen. Raadpleeg de Gebruikersaanwijzingen van de STERRAD® 100NX™ Sterilisator voor volledige instructies over ladingen en cycli, inclusief kamerladingsinstructies (4,9 Kg per lading).
STERRAD® 100NX™ DUO Cyclus	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: · Een TEFLON®-/Polyethyleenlumen met een enkel kanaal, een binnendiameter van 1 mm of meer en een lengte van 875 mm of minder. · Bijbehorende instrumenten die tijdens gebruik normaal gesproken verbonden zijn met een flexibele endoscoop. · Flexibele endoscopen zonder lumen. Raadpleeg de Gebruikersaanwijzingen van de STERRAD® NX™ Sterilisator voor volledige instructies over ladingen en cycli, inclusief kamer ladingsinstructies (4,9 Kg per lading).

Gevalideerde STERIS V-PRO® sterilisatiesystemen bij lage temperatuurVoorgeprogrammeerde cyclus

STERIS® systeem en cyclus	Beoogde lading
STERIS® V-PRO® maX Lumencyclus	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: · Instrumenten met een of twee kanalen en roestvrij stalen lumen met ◦ Instrumenten met een of twee kanalen en roestvrij stalen lumen met · Instrumenten met drie kanalen en roestvrij stalen lumina met ◦ Een binnendiameter van 1,2 mm of meer en een lengte van 257 mm of minder ◦ Een binnendiameter van 1,8 mm of meer en een lengte van 310 mm of minder ◦ Een binnendiameter van 2,8 mm of meer en een lengte van 317 mm of minder
STERIS® systeem en cyclus	**Beoogde lading**
STERIS® V-PRO® maX Flexibele Cyclus	Flexibele Chirurgische Endoscopen of Bronchoscopen met een of twee kanalen met lumen met: · Een binnendiameter van 1 mm of meer en een lengte van 990 mm of minder.

STERIS® V-PRO® maX Niet-lumencyclus	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.
STERIS® V-PRO® 60 Lumencyclus	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: · Instrumenten met een of twee kanalen en roestvrij stalen lumen met ° Een binnendiameter van 0,77 mm of meer en een lengte van 410 mm of minder · Instrumenten met drie kanalen en roestvrij stalen lumen met ° Een binnendiameter van 1,2 mm of meer en een lengte van 257 mm of minder ° Een binnendiameter van 1,8 mm of meer en een lengte van 310 mm of minder ° Een binnendiameter van 2,8 mm of meer en een lengte van 317 mm of minder
STERIS® V-PRO® 60 Flexibele cyclus	Flexibele Chirurgische Endoscopen of Bronchoscopen met een of twee kanalen met lumen met: · Een binnendiameter van 1 mm of meer en een lengte van 990 mm of minder
STERIS® V-PRO® 60 Niet-lumencyclus	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	Algemene medische hulpmiddelen met de volgende configuraties: · Glijmechanisme, scharnieren, schroeven, plugkraan, instrument met stijf lumen (geen doodlopend uiteinde) Flexibele endoscopen met een enkel kanaal met: · Een binnendiameter van 1 mm of meer en een lengte van 850 mm of minder Stijve endoscopen met een of twee kanalen met: · Een binnendiameter van 0,7 mm of meer en een lengte van 500 mm of minder Raadpleeg de Gebruikersaanwijzingen van de STERIZONE® VP4 Sterilisator voor volledige instructies over ladingen, inclusief kamerladingsinstructies.

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 134ºC 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 121ºC 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 55ºC 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 STERRAD® 100S STERRAD® 200S STERRAD® NX™, (Ciclo Standard, Ciclo Avanzato) STERRAD® 100NX™, (Ciclo Standard, Ciclo Flex, Ciclo EXPRESS, Ciclo DUO)
GEM2 - Peso Regolare	
GEM3 - Peso Medio	
GEM4 - Peso Pesante	
GEM5 - Peso Super Pesante	

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 <u>non</u> 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 LP consiglia di proteggere i dispositivi avvolti con una copertura aggiuntiva 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 dispositivo 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[1]

Gemini Telo Peso	Uso Carico	Max consigliato per confezione Contenuto[2]					
		Pre-vuoto, gravità	EO	ASP STERRAD® 50, 100S, 200S, NX™, e 100NX™ Cicli	STERIS V-PRO® 1, 1Plus, maX	STERIS V-PRO® 60	STERIZONE® VP4 Sterilizzatore
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: strumentario 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: strumentario 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: strumentario medico di uso generale)	11.3 Kg	11.3 Kg	4.8 Kg	4.5 Kg	11.3 Kg	11.3 Kg

[1] 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.

[2] 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 tovagliette 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 forcipi.
- Peso Regolare: Vassoio V-PRO® (25,5x53,5x9 cm), massa metallica necessaria a raggiungere il peso totale finale del test riportato in alto, 6 forcipi.
- Peso Medio: Vassoio V-PRO® (25,5x53,5x9 cm), massa metallica necessaria a raggiungere il peso totale finale del test riportato in alto, 6 forcipi.
- Peso Pesante: Vassoio V-PRO® (25,5x53,5x9 cm), massa metallica necessaria a raggiungere il peso totale finale del test riportato in alto, 6 forcipi.
- 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 forcipi.

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 pei 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)	1 anno
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 LP 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	Dispositivi riutilizzabili in metallo e non, inclusi fino a 10 lumi e cavità dalle seguenti dimensioni per camera di carico: · Diametro interno di 1 mm o più e lunghezza di 125 mm o meno per lume in acciaio inossidabile a canale singolo. · Diametro interno di 2 mm o più e lunghezza di 250 mm o meno per lume in acciaio inossidabile a canale singolo. · Diametro interno di 3 mm o più e lunghezza di 400 mm o meno per lume in acciaio inossidabile a canale singolo. · Diametro interno di 6 mm o più e lunghezza di 310 mm o meno per lume in TEFLON®/polietilene a canale singolo. 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).

STERRAD® 100S	Dispositivi riutilizzabili in metallo e non, inclusi fino a 10 lumi e cavità dalle seguenti dimensioni per camera di carico: · Diametro interno di 1mm o più e lunghezza di 125 mm o meno per lume in acciaio inossidabile a canale singolo. · Diametro interno di 2 mm o più e lunghezza di 250 mm o meno per lume in acciaio inossidabile a canale singolo. · Diametro interno di 3mm o più e lunghezza di 400 mm o meno per lume in acciaio inossidabile a canale singolo. · Diametro interno di 6 mm o più e lunghezza di 310 mm o meno per lume in TEFLON®/polietilene a canale singolo. 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).
STERRAD® 200S	Dispositivi riutilizzabili in metallo e non, inclusi fino a 12 lumi dalle seguenti dimensioni per carico in camera: · Diametro interno di 1 mm o più e lunghezza di 125 mm o meno per lume in acciaio inossidabile a canale singolo. · Diametro interno di 2 mm o più e lunghezza di 250 mm o meno per lume in acciaio inossidabile a canale singolo. · Diametro interno di 3 mm o più e lunghezza di 400 mm o meno per lume in acciaio inossidabile a canale singolo. · Diametro interno di 6 mm o più e lunghezza di 310 mm o meno per lume in TEFLON®/polietilene a canale singolo. 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).
ASP STERRAD® Sistema e Ciclo	**Carico previsto**
STERRAD® NX™ Ciclo Standard	Dispositivi riutilizzabili in metallo e non, inclusi fino a 10 lumi e cavità dalle seguenti dimensioni per camera di carico: · Diametro interno di 1mm o più e lunghezza di 150 mm o meno per lume in acciaio inossidabile a canale singolo. · Diametro interno di 2 mm o più e lunghezza di 400 mm o meno per lume in acciaio inossidabile a canale singolo. 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).
STERRAD® NX™ Ciclo Avanzato	Dispositivi riutilizzabili in metallo e non, inclusi fino a 10 lumi e cavità dalle seguenti dimensioni per camera di carico: · Diametro interno di 1 mm o più e lunghezza di 500 mm o meno per lume in acciaio inossidabile a canale sinolo. OPPURE · Un endoscopio flessibile a canale singolo con o senza tappetino in silicone e senza carichi aggiuntivi. L'endoscopio flessibile potrà contenere: · Un lumen in TEFLON®/polietilene dal diametro interno di 1 mm o più e dalla lunghezza di 850 mm o meno. 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).

STERRAD® 100NX™ Standard Ciclo	Dispositivi riutilizzabili in metallo e non, inclusi fino a 10 lumi e cavità dalle seguenti dimensioni per camera di carico: · 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). 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).
STERRAD® Ciclo 100NX™ Flex	Un endoscopio flessibile a canale singolo o doppio con o senza tappetino in silicone e senza carichi aggiuntivi. L'endoscopio flessibile potrà contenere: · 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). 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).
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: · Un lumen in TEFLON®/polietilene dal diametro interno di 1 mm o più e dalla lunghezza di 875 mm o meno. · Dispositivi accessori normalmente connessi all'endoscopio flessibile durante l'uso dello stesso. · Endoscopi flessibili senza lumi. 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: · Dispositivi a canale singolo o doppio con lumi in acciaio in ossidabile con ◦ Diametro interno di 0,77 cm o più e lunghezza di 410 mm o meno · Dispositivi a canale triplo con lumi in acciaio inossidabile con ◦ Diametro interno di 1,2 mm o più e lunghezza di 257 mm o meno ◦ Diametro interno di 1,8 mm o più e lunghezza di 310 mm o meno ◦ Diametro interno di 2,8 mm o più e lunghezza di 317 mm o meno
STERIS® V-PRO® maX Ciclo Flessibile	Endoscopi chirurgici flessibili a canale singolo o doppio e broncoscopi con lumi con: · Diametro interno di 1 mm o più e lunghezza di 990 mm o meno.
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: · Dispositivi a canale singolo o doppio con lumi in acciaio in ossidabile con ◦ Diametro interno di 0,77 cm o più e lunghezza di 410 mm o meno · Dispositivi a canale triplo con lumi in acciaio inossidabile con ◦ Diametro interno di 1,2 mm o più e lunghezza di 257 mm o meno ◦ Diametro interno di 1,8 mm o più e lunghezza di 310 mm o meno ◦ Diametro interno di 2,8 mm o più e lunghezza di 317 mm o meno
STERIS® V-PRO® Ciclo Flessibile 60	Endoscopi chirurgici flessibili a canale singolo o doppio e broncoscopi con lumi con: · Diametro interno di 1 mm o più e lunghezza di 990 mm o meno
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 Sterilizza-trice	Carico previsto
STERIZONE® Sterilizzatore VP4 Preimpostazione unica Ciclo di sterilizzazione	Strumenti medici generali, incluse le seguenti geometrie: · Meccanismi a scivolo, cerniere, viti, rubinetti, strumenti con lumi rigidi (senza estremità cieca) Endoscopi flessibili a canale singolo con: · Diametro interno del canale di 1 mm o più e lunghezza di 850 mm o meno Endoscopi rigidi a canale singolo o doppio con: · Diametro interno del canale di 0,7 mm o più e lunghezza di 500 mm o meno 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.

es

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 SSMMS (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. Prevacío de vapor a 134 ºC 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 ºC 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 ºC 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 STERRAD® 100S STERRAD® 200S STERRAD® NX™, (Ciclo estándar, ciclo avanzado) STERRAD® 100NX™, (Ciclo estándar, ciclo flexible, ciclo EXPRESS, ciclo DUO)
GEM2 - Gramaje estándar	
GEM3 - Gramaje medio	
GEM4 - Gramaje pesado	
GEM5 - Gramaje muy pesado	

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) STERIS V-PRO® 1 (Ciclo Lumen) STERIS V-PRO® 1 Plus (Ciclo Lumen yNo-Lumen) STERIS V-PRO® maX (Ciclos flexible, de lumen y sin lumen)
GEM2 - Gramaje estándar	
GEM3 - Gramaje medio	
GEM4 - Gramaje pesado	
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 ºC.

PRECAUCIÓN

GEM0 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, LP 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/envasar.

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[1]

Gemini Lámina Peso	Carga prevista	Contenido máximo para envase envuelto recomendado [2]					
		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: instrumen-tos 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

[1] 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.

[2] 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 enfríen 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)
Prevacío y gravedad de vapor	2 años
Óxido de etileno (ETO)	1 año
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, LP 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	Dispositivos médicos metálicos y no metálicos reutilizables, incluyendo hasta 10 lúmenes de las siguientes dimensiones por carga de cámara: · Un diámetro interno de 1 mm o superior y una longitud de 125 mm o inferior de lúmenes de acero inoxidable monocanal. · Un diámetro interno de 2 mm o superior y una longitud de 250 mm o inferior de lúmenes de acero inoxidable monocanal. · Un diámetro interno de 3 mm o superior y una longitud de 400 mm o inferior de lúmenes de acero inoxidable monocanal. · Un diámetro interno de 6 mm o superior y una longitud de 310 mm o inferior de lúmenes de TEFLON®/Polietileno monocanal. 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).
STERRAD® 100S	Dispositivos médicos metálicos y no metálicos reutilizables, incluyendo hasta 10 lúmenes de las siguientes dimensiones por carga de cámara: · Un diámetro interno de 1 mm o superior y una longitud de 125 mm o inferior de lúmenes de acero inoxidable monocanal. · Un diámetro interno de 2 mm o superior y una longitud de 250 mm o inferior de lúmenes de acero inoxidable monocanal. · Un diámetro interno de 3mm o superior y una longitud de 400 mm o inferior de lúmenes de acero inoxidable monocanal. · Un diámetro interno de 6 mm o superior y una longitud de 310 mm o inferior de lúmenes de TEFLON- Polietileno monocanal. 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).

STERRAD® 200S	Dispositivos médicos metálicos y no metálicos reutilizables, incluyendo hasta 12 lúmenes de las siguientes dimensiones por carga de cámara: · Un diámetro interno de 1 mm o superior y una longitud de 125 mm o inferior de lúmenes de acero inoxidable monocanal. · Un diámetro interno de 2 mm o superior y una longitud de 250 mm o inferior de lúmenes de acero inoxidable monocanal. · Un diámetro interno de 3 mm o superior y una longitud de 400 mm o inferior de lúmenes de acero inoxidable monocanal. · Un diámetro interno de 6 mm o superior y una longitud de 310 mm o inferior de lúmenes de TEFLON®/Polietileno monocanal. 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).
Sistema y ciclo ASP STERRAD®	Carga prevista
Ciclo estándar STERRAD® NX™	Dispositivos médicos metálicos y no metálicos reutilizables, incluyendo hasta 10 lúmenes de las siguientes dimensiones por carga de cámara: · Un diámetro interno de 1 mm o superior y una longitud de 150 mm o inferior de lúmenes de acero inoxidable monocanal. · Un diámetro interno de 2 mm o superior y una longitud de 400 mm o inferior de lúmenes de acero inoxidable monocanal. 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).
Ciclo avanzado STERRAD® NX™	Dispositivos médicos metálicos y no metálicos reutilizables, incluyendo hasta 10 lúmenes de las siguientes dimensiones por carga de cámara: · Un diámetro interno de 1 mm o superior y una longitud de 500 mm o inferior de lúmenes de acero inoxidable monocanal. O · Un flexocopio monocanal con o sin esterilla de silicona y sin carga adicional. El flexocopio puede contener: · Un lumen de TEFLON®/Polietileno monocanal con un diámetro interno de 1 mm o superior y una longitud de 850 mm o inferior. 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).
Ciclo estándar 100NX™ STERRAD®	Dispositivos médicos metálicos y no metálicos reutilizables, incluyendo hasta 10 lúmenes de las siguientes dimensiones por carga de cámara: · Un diámetro interno de 0,7 mm o superior y una longitud de 500 mm o inferior de lúmenes de acero inoxidable monocanal. (Un máximo de dos flexocopios, uno por bandeja por ciclo de esterilización). 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).

Ciclo flexible 100NX™ STERRAD®	Uno o dos flexocopios monocanal con o sin esterilla de silicona y sin carga adicional. El flexocopio puede contener: · 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). 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).
Sistema y ciclo ASP STERRAD®	**Carga prevista**
Ciclo Express 100NX™ STERRAD®	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. 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).
Ciclo DUO 100NX™ STERRAD®	Uno o dos flexocopios monocanal con dispositivos complementarios que normalmente se conectan a ellos, con o sin esterilla de silicona. El flexocopio puede contener: · Un lumen de TEFLON®/Polietileno monocanal con un diámetro interno de 1 mm o superior y una longitud de 875 mm o inferior. · Dispositivos complementarios que normalmente se conectan a un endoscopio flexible durante su uso. · Flexoscopios sin lúmenes. 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).

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

Ciclo y sistema STERIS®	Carga prevista
STERIS® V-PRO® maX Ciclo lumen	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: · Dispositivos de uno o dos canales con lúmenes de acero inoxidable con ◦ Un diámetro interno de 0,77 mm o superior y una longitud de 410 mm o inferior · Dispositivos de triple canal con lúmenes de acero inoxidable con ◦ Un diámetro interno de 1,2 mm o superior y una longitud de 257 mm o inferior ◦ Un diámetro interno de 1,8 mm o superior y una longitud de 310 mm o inferior o ◦ Un diámetro interno de 2,8 mm o superior y una longitud de 317 mm o inferior
STERIS® V-PRO® maX Ciclo flexible	Flexoscopios quirúrgicos con uno o dos canales o broncoscopios con lúmenes que tengan: · Un diámetro interno de 1 mm o superior y una longitud de 990 mm o inferior.
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	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: · Dispositivos de uno o dos canales con lúmenes de acero inoxidable con ◦ Un diámetro interno de 0,77 mm o superior y una longitud de 410 mm o inferior · Dispositivos de triple canal con lúmenes de acero inoxidable con ° Un diámetro interno de 1,2 mm o superior y una longitud de 257 mm o inferior ° Un diámetro interno de 1,8 mm o superior y una longitud de 310 mm o inferior o ° Un diámetro interno de 2,8 mm o superior y una longitud de 317 mm o inferior
STERIS® V-PRO® Ciclo flexible 60	Flexoscopios quirúrgicos con uno o dos canales o broncoscopios con lúmenes que tengan: · Un diámetro interno de 1 mm o superior y una longitud de 990 mm o inferior
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 preestablecido

STERIZONE® VP4 Esterilizador	Carga prevista
Esterilizador STERIZONE® VP4 simple Ciclo de esterilización preestablecido	Instrumental médico generales, con las siguientes formas geométricas: · Mecanismo de deslizamiento, bisagras y tornillos, llave de paso, instrumento con luz rígida (sin extremo sin salida) Flexoscopios monocanal con: · Diámetro del canal interno de 1 mm o superior y longitud de 850 mm o inferior Endoscopios rígidos con uno o dos canales con: · Diámetro del canal interno de 0,7 mm o superior y longitud de 500 mm o inferior 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.

pt

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 STERRAD® 100S STERRAD® 200S STERRAD® NX™, (Ciclo Normal, Ciclo Avançado) STERRAD® 100NX™, (Ciclo Normal, Ciclo Flex, Ciclo EXPRESS, Ciclo DUO)
GEM2 - Gramatura Normal	
GEM3 - Gramatura Intermédia	
GEM4 - Gramatura Grossa	
GEM5 - Gramatura Super Grossa	

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) STERIS V-PRO® 1 (Ciclo Lúmen) STERIS V-PRO® 1 Plus (Ciclo Lúmen e Não-Lúmen) STERIS V-PRO® maX (Ciclo Lúmen, Não-Lúmen e Flexível)
GEM2 - Gramatura Normal	
GEM3 - Gramatura Intermédia	
GEM4 - Gramatura Grossa	
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

GEM0 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/recipiente 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, LP 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[1]

Gemini Gramatura	Carga Prevista	Pacote Embrulhado Máximo Recomendado Conteúdo[2]					
		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
GEM0 - 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

[1] 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.

[2] 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 noutro 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)	1 ano
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, LP 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	Dispositivos médicos de metal e não-metal reutilizáveis, incluindo até 10 lúmenes das seguintes dimensões por carga da câmara: · Diâmetro interior de 1 mm ou superior e um comprimento de 125 mm ou inferior de lúmenes de aço inoxidável de canal único. · Diâmetro interior de 2 mm ou superior e um comprimento de 250 mm ou inferior de lúmenes de aço inoxidável de canal único. · Diâmetro interior de 3 mm ou superior e um comprimento de 400 mm ou inferior de lúmenes de aço inoxidável de canal único. · Diâmetro interior de 6 mm ou superior e um comprimento de 310 mm ou inferior de lúmenes TEFLON®/Polietileno de canal único. 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).

STERRAD® 100S	Dispositivos médicos de metal e não-metal reutilizáveis, incluindo até 10 lúmenes das seguintes dimensões por carga da câmara: · Diâmetro interior de 1 mm ou superior e um comprimento de 125 mm ou inferior de lúmenes de aço inoxidável de canal único. · Diâmetro interior de 2 mm ou superior e um comprimento de 250 mm ou inferior de lúmenes de aço inoxidável de canal único. · Diâmetro interior de 3 mm ou superior e um comprimento de 400 mm ou inferior de lúmenes de aço inoxidável de canal único. · Diâmetro interior de 6 mm ou superior e um comprimento de 310 mm ou inferior de lúmenes TEFLON-Polietileno de canal único. 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).
STERRAD® 200S	Dispositivos médicos de metal e não-metal reutilizáveis, incluindo até 12 lúmenes das seguintes dimensões por carga da câmara: · Diâmetro interior de 1 mm ou superior e um comprimento de 125 mm ou inferior de lúmenes de aço inoxidável de canal único. · Diâmetro interior de 2 mm ou superior e um comprimento de 250 mm ou inferior de lúmenes de aço inoxidável de canal único. · Diâmetro interior de 3 mm ou superior e um comprimento de 400 mm ou inferior de lúmenes de aço inoxidável de canal único. · Diâmetro interior de 6 mm ou superior e um comprimento de 310 mm ou inferior de lúmenes TEFLON®/Polietileno de canal único. 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).
ASP STERRAD® Sistema e Ciclo	**Carga prevista**
STERRAD® NX™ Ciclo Normal	Dispositivos médicos de metal e não-metal reutilizáveis, incluindo até 10 lúmenes das seguintes dimensões por carga da câmara: · Diâmetro interior de 1 mm ou superior e um comprimento de 150 mm ou inferior de lúmenes de aço inoxidável de canal único. · Diâmetro interior de 2 mm ou superior e um comprimento de 400 mm ou inferior de lúmenes de aço inoxidável de canal único. 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).
STERRAD® NX™ Ciclo Avançado	Dispositivos médicos de metal e não-metal reutilizáveis, incluindo até 10 lúmenes das seguintes dimensões por carga da câm: · Diâmetro interior de 1 mm ou superior e um comprimento de 500 mm ou inferior de lúmenes de aço inoxidável de canal único. OU · Um endoscópio flexível de canal único com ou sem tapete de silicone e sem carga adicional. O endoscópio flexível poderá conter: · 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. 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).

STERRAD® 100NX™ Ciclo Normal	Dispositivos médicos de metal e não-metal reutilizáveis, incluindo até 10 lúmenes das seguintes dimensões por carga da câmara: · 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). 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).
STERRAD® 100NX™ Ciclo Flex	Um ou dois endoscópios flexíveis de canal único com ou sem tapete de silicone e sem carga adicional. O endoscópio flexível poderá conter: · 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). 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).
ASP STERRAD® Sistema e Ciclo	**Carga prevista**
STERRAD® 100NX™ Ciclo EXPRESS	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 lúmens. 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).
STERRAD® 100NX™ Ciclo DUO	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: · 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. · Dispositivos acessórios que são normalmente ligados a um endoscópio flexível durante a utilização. · Endoscópios flexíveis sem lúmenes. 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).

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	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: · Dispositivos com canal simples ou duplo e lúmenes de aço inoxidável com ◦ Diâmetro interior de 0,77 mm ou superior e um comprimento de 410 mm ou inferior · Dispositivos com canal triplo e lúmenes de aço inoxidável com ◦ Diâmetro interior de 1,2 mm ou superior e um comprimento de 257 mm ou inferior ◦ Diâmetro interior de 1,8 mm ou superior e um comprimento de 310 mm ou inferior ◦ Diâmetro interior de 2,8 mm ou superior e um comprimento de 317 mm ou inferior
STERIS® V-PRO® maX Ciclo Flexível	Endoscópios cirúrgicos flexíveis de canal único ou duplo ou broncoscópios com lúmenes que têm: · Diâmetro interior de 1 mm ou superior e um comprimento de 990 mm ou inferior.
Ciclo e Sistema STERIS®	**Carga prevista**
STERIS® V-PRO® maX 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.
STERIS® V-PRO® Ciclo 60 Lúmen	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: · Dispositivos com canal simples ou duplo e lúmenes de aço inoxidável com ◦ Diâmetro interior de 0,77 mm ou superior e um comprimento de 410 mm ou inferior · Dispositivos com canal triplo e lúmenes de aço inoxidável com ° Diâmetro interior de 1,2 mm ou superior e um comprimento de 257 mm ou inferior ° Diâmetro interior de 1,8 mm ou superior e um comprimento de 310 mm ou inferior ° Diâmetro interior de 2,8 mm ou superior e um comprimento de 317 mm ou inferior
STERIS® V-PRO® Ciclo Flexível 60	Endoscópios cirúrgicos flexíveis de canal único ou duplo ou broncoscópios com lúmenes que têm: · Diâmetro interior de 1 mm ou superior e um comprimento de 990 mm ou inferior
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 esterilização	Instrumentos médicos gerais com as seguintes geometrias: · Mecanismo deslizante, articulações e parafusos, válvula de corte, instrumentos com lúmenes rígidos (com saída) Endoscópios flexíveis de canal único com: · Diâmetro de canal interno de 1 mm ou superior e comprimento de 850 mm ou inferior Endoscópios rígidos de canal único/duplo com: · Diâmetro de canal interno de 0,7 mm ou superior e comprimento de 500 mm ou inferior Consulte o Manual do utilizador do Esterilizador STERIZONE® VP4 para obter instruções completas sobre a carga(s), incluindo as instruções de carregamento da câmara.

sk

Opis výrobku

Sterilizačný obal Gemini sa na trhu ponúka ako hromadné balenia jednotlivých vrstiev a v súlade so štandardnými nemocničnými postupmi sa používajú dve vrstvy na zabalenie zdravotníckej pomôcky alebo súpravy zdravotníckych pomôcok na sterilizáciu. Spojený sterilizačný obal Gemini sa skladá z dvoch vrstiev sterilizačného obalu Gemini spojených ultrazvukom na dvoch stranách. To umožňuje pohodlné balenie dvomi vrstvami súčasne. Prekladané vrstvy obalu Gemini prinášajú našu viacvrstvovú technológiu, ako aj farebné rozlíšenie na sterilizačné jednotky pre prípady postupného balenia.

Vrstvy sterilizačného obalu sú štvorcové alebo obdĺžnikové vrstvy tkaniny vyrobenej pomocou päťvrstvového procesu SSMMS (spunbond-spunbond-meltblown-meltblown-spunbond). Obal je k dispozícii v jednovrstvovom, spojenom alebo prekladanom vyhotovení. Jednovrstvový obal je modrý. Spojený obal je jednofarebný (modrá vrstva spojená s modrou vrstvou) alebo dvojfarebný (modrá vrstva spojená s ružovou vrstvou). Prekladaný obal sa skladá z dvoch samostatných vrstiev modrej a ružovej. Obal umožňuje aseptické otvorenie sterilizovaného balenia.

Sterilizačné obaly Gemini sú k dispozícii vo veľkostiach od 46 × 46 cm do 137 × 183 cm v šiestich rôznych hmotnostiach/modeloch materiálu uvedených v tabuľke 1.

Tabuľka 1. Hmotnosti/modely sterilizačných obalov Gemini

Hmotnosť	Jednovrstvové	Prekladané	Spojené dvoj-farebné	Spojené jedno-farebné
Veľmi malá hmotnosť	GEM01XX-EU	Nemožno použiť	GEM01XXT-EU	Nemožno použiť
Malá hmotnosť	GEM11XX-EU	GEM11XXINT-EU	GEM11XXT-EU	GEM11XXS-EU
Bežná hmotnosť	GEM21XX-EU	GEM21XXINT-EU	GEM21XXT-EU	GEM21XXS-EU
Stredná hmotnosť	GEM31XX-EU	GEM31XXINT-EU	GEM31XXT-EU	GEM31XXS-EU
Veľká hmotnosť	GEM41XX-EU	GEM41XXINT-EU	GEM41XXT-EU	GEM41XXS-EU
Veľmi veľká hmotnosť	GEM51XX-EU	Nemožno použiť	GEM51XXT-EU	GEM51XXS-EU

Indikácie na použitie

Sterilizačné obaly Gemini sú určené na použitie na zabalenie zdravotníckej pomôcky, ktorú má sterilizovať poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, s použitím nasledujúcich sterilizačných metód.
Nižšie uvedené časy schnutia sú „minimálne“ časy schnutia a bude potrebné upraviť ich podľa reálneho prostredia.

Tabuľka 2. Predvákuová para pri teplote 134 °C od 3 do 18 minút s nasledujúcimi časmi schnutia podľa hmotnosti:

GEM0 – Veľmi malá hmotnosť	20 minút
GEM1 – Malá hmotnosť	20 minút
GEM2 – Bežná hmotnosť	20 minút
GEM3 – Stredná hmotnosť	20 minút
GEM4 – Veľká hmotnosť	30 minút
GEM5 – Veľmi veľká hmotnosť	30 minút

Tabuľka 3. Gravitačná para pri teplote 121 °C od 15 do 30 minút s nasledujúcimi časmi schnutia podľa hmotnosti:

GEM0 – Veľmi malá hmotnosť	20 minút
GEM1 – Malá hmotnosť	20 minút
GEM2 – Bežná hmotnosť	20 minút
GEM3 – Stredná hmotnosť	20 minút
GEM4 – Veľká hmotnosť	30 minút
GEM5 – Veľmi veľká hmotnosť	30 minút

Tabuľka 4. Etylénoxid (sterilizácia ETO)

60 minút expozície 725 mg/l 100 % etylénoxidu pri teplote 55 °C a 40 % – 80 % relatívnej vlhkosti, potom nasleduje 12 hodín prevzdušňovania.	Nemožno použiť pre GEM0.

Tabuľka 5. Sterilizačný systém STERRAD® spoločnosti Advanced Sterilization Products – Pozri prílohu – Validované cykly spoločnosti Advanced Sterilization Products (ASP)

Hmotnosť obalu Gemini	spoločnosti Advanced Sterilization Products STERRAD® Cykly sterilizačného systému
GEM0 – Veľmi malá hmotnosť	Nemožno použiť
GEM1 – Malá hmotnosť	STERRAD® 50 STERRAD® 100S STERRAD® 200S STERRAD® NX™, (cyklus Standard, cyklus Advanced) STERRAD® 100NX™, (cyklus Standard, cyklus Flex, cyklus EXPRESS, cyklus DUO)
GEM2 – Bežná hmotnosť	
GEM3 – Stredná hmotnosť	
GEM4 – Veľká hmotnosť	
GEM5 – Veľmi veľká hmotnosť	

Tabuľka 6. Nízkoteplotné sterilizačné systémy STERIS V-PRO®. Obal bol validovaný ako účinne prevzdušnený počas vopred naprogramovaných cyklov.

Hmotnosť obalu Gemini	Nízkoteplotné sterilizačné cykly STERIS V-PRO®
GEM0 – Veľmi malá hmotnosť	Nemožno použiť
GEM1 – Malá hmotnosť	STERIS V-PRO® 60 (cykly Lumen, Non-Lumen a Flexible) STERIS V-PRO® 1 (cyklus Lumen) STERIS V-PRO® 1 Plus(cykly Lumen a Non-Lumen) STERIS V-PRO® maX (cykly Lumen, Non-Lumen a Flexible)
GEM2 – Bežná hmotnosť	
GEM3 – Stredná hmotnosť	
GEM4 – Veľká hmotnosť	
GEM5 – Veľmi veľká hmotnosť	

Tabuľka 7. Sterilizačný systém STERIZONE® VP4 – Pozri prílohu – Validovaný Cykly STERIZONE® VP4

Hmotnosť obalu Gemini	Nízkoteplotné sterilizačné cykly STERIS V-PRO®
GEM0 – Veľmi malá hmotnosť	Nemožno použiť
GEM1 – Malá hmotnosť	Sterilizátor STERIZONE® VP4 jeden vopred nastavený sterilizačný cyklus
GEM2 – Bežná hmotnosť	
GEM3 – Stredná hmotnosť	
GEM4 – Veľká hmotnosť	
GEM5 – Veľmi veľká hmotnosť	

Obal je určený na to, aby umožnil sterilizáciu zabalenej zdravotníckej pomôcky (pomôcok), a tiež aby zachoval sterilitu takéhoto obsahu až do použitia.

Varovania

- Ak v súvislosti s pomôckou dôjde k závažnému incidentu, musí sa to nahlásiť spoločnosti Medline a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sídli používateľ a/alebo pacient.
- Pri opakovanom použití pomôcok určených na jedno použitie existuje možné riziko pre pacienta alebo používateľa. Môže dôjsť ku kontaminácii a/alebo narušeniu funkcie, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu a/alebo úmrtiu pacienta.
- Obal nepoužívajte, ak ste pred použitím zistili poškodenie alebo prítomnosť vonkajších častíc.
- Nepoužívajte zabalený obsah, ak je obal roztrhnutý, mokrý, špinavý alebo vyzerá, že sa s ním nesprávne zaobchádzalo.
- Nepoužívajte obal Gemini v sterilizačných režimoch alebo podmienkach, ktoré nespadajú pod parametre uvedené v kapitole Indikácie na použitie.

Obal Gemini nie je určený na použitie v týchto sterilizačných režimoch alebo cykloch:

- Sterilizácia suchým teplom
- Žiarenie (napr. gama, elektrónový lúč alebo iné)
- Nepoužívajte obal v sterilizačných cykloch, ktoré prekročia teplotu 149 °C.

Upozornenie

GEM0 sa môže používať len s týmito metódami sterilizácie: **Predvákuová para** a **Gravitačná para.**

Bezpečnostné opatrenia

Nižšie sú uvedené všeobecné bezpečnostné opatrenia týkajúce sa sterilizačného obalu Gemini, ktoré treba poznať:

- Neotvárajte balenie ostrým nožom, aby nedošlo k náhodnému prerezaniu obalu.
- Pred zabalením a sterilizáciou sa ubezpečte, že obsah/pomôcky sa považujú za kompatibilné na sterilizáciu v režimoch sterilizácie uvedených v kapitole Indikácie na použitie vyššie. Pozrite si sterilizačné pokyny pre všetky pomôcky určené na sterilizáciu. Niektoré zdravotnícke pomôcky, bez ohľadu na použitý spôsob sterilizácie a sterilizačný obal/nádobu, si môžu vyžadovať mimoriadnu pozornosť z hľadiska usporiadania balení na zabezpečenie sterilizácie (pozri usmernenie EN ISO TS 16775 časť 3.2.2.3 Pokyny pre montáž).
- Nepoužívajte obal v prítomnosti horľavých materiálov. Obal Gemini je nevodivý.
- Ak sterilizáciu vykonáva externá zmluvná spoločnosť, spoločnosť Medline Industries, LP, odporúča, aby boli zabalené pomôcky chránené pred kontamináciou ďalším obalom.

Návod na použitie

Sterilizačný obal Gemini sa má používať v súlade so všetkými odporúčaniami pre prípravu, balenie a vkladanie do sterilizačnej komory podľa týchto noriem:

- EN ISO 11607-1: Obaly pre finálne sterilizované zdravotnícke pomôcky; Požiadavky na materiály, systémy sterilnej bariéry a systémy balenia.
- EN 868-2 Obaly pre finálne sterilizované zdravotnícke pomôcky, Sterilizačný obal, Požiadavky a metódy testovania
- EN ISO TS 16775 Obaly pre finálne sterilizované zdravotnícke pomôcky – Návod na použitie noriem ISO 11607-1 a ISO 11607-2
- EN 285 Sterilizácia – Parné sterilizátory – Veľké sterilizátory
- EN 13060 Malé parné sterilizátory
- EN 1422 Sterilizátory na zdravotnícke účely, Etylénoxidové sterilizátory, Požiadavky a metódy testovania

Bežné skladovanie (pred sterilizáciou a po nej)

- Miesto na skladovanie má byť čisté, bez prachu a mimo dosahu fluorescenčného alebo ultrafialového svetla.
- Používajte skladovaciu metódu „Prvé dovnútra, prvé von“ (FIFO). Po sterilizácii treba vziať do úvahy maximálny čas sterility (pozri stranu 8).
- Pozri usmernenie EN ISO TS 16775.

Pred použitím

- Obal skontrolujte a zlikvidujte, ak zistíte poškodenie alebo prítomnosť cudzieho materiálu.
- Dôkladne očistite a osušte predmety, ktoré sa majú zabaliť.

Bežné techniky balenia

- Položte predmet (predmety) na obal pomocou typických techník aseptického balenia podľa normy EN ISO TS 16775 príloha C. Pre techniky balenia možno použiť aj iné vnútroštátne normy alebo odborné usmernenia.
  Odporúčania pre obsah balenia sú uvedené v tabuľke 8.
- Ak používate techniku súbežného balenia, uistite sa, že prvý záhyb je natiahnutý dostatočne ďaleko, aby zakryl všetky povrchy balenia na zabezpečenie zachovania sterility.
- Zabalené balenie poistite indikačnou páskou na sterilizáciu alebo alternatívnym spôsobom uzavretia vhodným pre sterilizačnú metódu ktorá sa má použiť.
- Spôsob uzavretia musí umožniť, aby sterilizačný prostriedok prenikol do zabaleného balenia, a musí tiež zamedziť zúženiu balenia a zachovať jeho celistvosť.

Tabuľka 8: Odporúčania pre jednotlivé modely obalov[1]

Obal Gemini Hmotnosť	Zamýšľané zaťaženie	Maximálny odporúčaný obsah zabaleného balenia[2]					
		Pred-vákuum, gravitá-cia	EO	Cykly ASP STERRAD® 50, 100S, 200S, NX™ a 100NX™	STERIS V-PRO® 1, 1Plus, maX	STERIS V-PRO® 60	STERI-ZONE® Steril-izátor VP4
GEM0 – Veľmi malá hmotnosť	Nemožno použiť	2,7 kg	Nemožno použiť				
GEM1 – Malá hmotnosť	Balenie s malou hmot-nosťou (napr.: štandardná posteľná bielizeň)	2,7 kg	2,7 kg	4,8 kg	3 kg	2,7 kg	2,7 kg
GEM2 – Bežná hmotnosť	Balenie s malou až strednou hmotnosťou (napr.: vše-obecné lekárske nástroje)	4 kg	4 kg	4,8 kg	4 kg	4 kg	4 kg
GEM3 – Stredná hmotnosť	Balenie so strednou až veľkou hmotnosťou (napr.: všeobecné lekárske nástroje)	5,9 kg	5,9 kg	4,8 kg	4,5 kg	5,9 kg	5,9 kg
GEM4 – Veľká hmotnosť	Balenie s veľkou hmot-nosťou (napr.: všeobecné lekárske nástroje)	7,7 kg	7,7 kg	4,8 kg	4,5 kg	7,7 kg	7,7 kg
GEM5 – Veľmi veľká hmotnosť	Balenie s veľmi veľkou hmotnosťou (napr.: vše-obecné lekárske nástroje)	11,3 kg	11,3 kg	4,8 kg	4,5 kg	11,3 kg	11,3 kg

[1]Jednotlivé výsledky sa môžu líšiť v závislosti od takých faktorov, ako sú odchýlky v manipulačných postupoch, technikách balenia a metódach skladania. Výsledky sa môžu líšiť aj v dôsledku použitia nepravidelne tvarovaného obsahu, ktorý môže na obal vyvíjať väčší tlak. Každé zdravotnícke zariadenie by si malo určiť, ktorý model obalu je najvhodnejší pre každé zamýšľané použitie.

[2] Odporúča sa neprekročiť maximálnu hmotnosť obsahu zabaleného balenia určenú pre každý model obalu. Ďalej sa odporúča neprekračovať počet, hmotnosť a veľkosť jednotlivých typov obsahu, ktoré boli pre sterilizačný obal Gemini validované

Vo validačných štúdiách zachovania sterility pri sterilizácii predvákuovou parou a gravitáciou boli použité tieto zaťaženia:

- Veľmi nízka hmotnosť: 16 uterákov pre operačné sály v dvoch hromadách po osem
- Malá hmotnosť: 2 uteráky (43 × 73,5 cm), 3 závesy odolné proti tekutinám (274,5 × 183 cm)
- Bežná hmotnosť: 16 uterákov (43 × 73,5 cm), 1 obrus odolný proti tekutinám (228,5 × 152,5 cm). 2,3 kg kovovej hmoty.
- Stredná hmotnosť: 4 podložky na podnos (51 × 63,5 cm) naskladané na podnose s rozmermi 58,5 × 28 × 9 cm obsahujúcom 5 kg kovovej hmoty.
- Vysoká hmotnosť: 4 podložky na podnos (51 × 63,5 cm) naskladané na podnose s rozmermi 58,5 × 28 × 9 cm obsahujúcom 6,8 kg kovovej hmoty.
- Veľmi veľká hmotnosť: 4 podložky na podnos (51 × 63,5 cm) naskladané na podnose s rozmermi 58,5 × 28 × 9 cm obsahujúcom 9 kg kovovej hmoty.

Vo validačných štúdiách zachovania sterility pri sterilizácii EO boli použité tieto zaťaženia:

- Veľmi nízka hmotnosť: Nemožno použiť
- Malá hmotnosť: 2 uteráky (43 × 73,5 cm), 3 závesy odolné proti tekutinám (274,5 × 183 cm)
- Bežná hmotnosť: 16 uterákov (43 × 73,5 cm), 1 obrus odolný proti tekutinám (228,5 × 152,5 cm). 2,3 kg kovovej hmoty.
- Stredná hmotnosť: 4 podložky na podnos (51 × 63,5 cm) naskladané na podnose s rozmermi 58,5 × 28 × 9 cm obsahujúcom 5 kg kovovej hmoty.
- Vysoká hmotnosť: 4 podložky na podnos (51 × 63,5 cm) naskladané na podnose s rozmermi 58,5 × 28 × 9 cm obsahujúcom 6,8 kg kovovej hmoty.
- Veľmi veľká hmotnosť: 4 podložky na podnos (51 × 63,5 cm) naskladané na podnose s rozmermi 58,5 × 28 × 9 cm obsahujúcom 9 kg kovovej hmoty.

Vo validačných štúdiách zachovania sterility pri sterilizácii pomocou systému STERRAD® 50, 100S, 200S, NX™ a 100NX™ od spoločnosti Advanced Sterilization Products (ASP) boli použité tieto zaťaženia:

- Veľmi nízka hmotnosť: Nemožno použiť.
- Nízka hmotnosť: Podnos (58,5 × 28 × 10 cm) s kovovými nástrojmi.
- Bežná hmotnosť: Podnos (58,5 × 28 × 10 cm) s kovovými nástrojmi.
- Stredná hmotnosť: Podnos (58,5 × 28 × 10 cm) s kovovými nástrojmi.
- Vysoká hmotnosť: Podnos (58,5 × 28 × 10 cm) s kovovými nástrojmi.
- Veľmi veľká hmotnosť: Podnos (58,5 × 28 × 10 cm) s kovovými nástrojmi.

Vo validačných štúdiách zachovania sterility pri sterilizácii pomocou systému STERIS V-PRO® boli použité tieto zaťaženia:

- Veľmi nízka hmotnosť: Nemožno použiť.
- Nízka hmotnosť: 1,1 kg kovovej hmoty, 6 klieští, podnos STERIS V-PRO® (43 × 25,5 × 9 cm) pri 1,8 kg.
- Bežná hmotnosť: 2,3 kg kovovej hmoty, 6 klieští, podnos STERIS V-PRO® (43 × 25,5 × 9 cm) pri 1,8 kg.
- Stredná hmotnosť: 2,7 kg kovovej hmoty, 6 klieští, podnos STERIS V-PRO® (43 × 25,5 × 9 cm) pri 1,8 kg.
- Vysoká hmotnosť: 2,3 kg kovovej hmoty, 6 klieští, podnos STERIS V-PRO® (53,5 × 25,5 × 9 cm) pri 2,3 kg.
- Veľmi vysoká hmotnosť: 2,3 kg kovovej hmoty, 6 klieští, podnos STERIS V-PRO® (53,5 × 25,5 × 9 cm) pri 2,3 kg.

Vo validačných štúdiách zachovania sterility pri sterilizácii pomocou systému STERIS V-PRO® 60 boli použité tieto zaťaženia:

- Veľmi nízka hmotnosť: Nemožno použiť.
- Nízka hmotnosť: Podnos V-PRO® (25,5 × 53,5 × 9 cm), množstvo kovovej hmoty na doplnenie do výšky uvedenej testovanej celkovej hmotnosti a 6 klieští.

- Bežná hmotnosť: Podnos V-PRO® (25,5 × 53,5 × 9 cm), množstvo kovovej hmoty na doplnenie do výšky uvedenej testovanej celkovej hmotnosti a 6 klieští.
- Stredná hmotnosť: Podnos V-PRO® (25,5 × 53,5 × 9 cm), množstvo kovovej hmoty na doplnenie do výšky uvedenej testovanej celkovej hmotnosti a 6 klieští.
- Vysoká hmotnosť: Podnos V-PRO® (25,5 × 53,5 × 9 cm), množstvo kovovej hmoty na doplnenie do výšky uvedenej testovanej celkovej hmotnosti a 6 klieští.
- Veľmi veľká hmotnosť: Podnos V-PRO® (25,5 × 53,5 × 9 cm), množstvo kovovej hmoty na doplnenie do výšky uvedenej testovanej celkovej hmotnosti a 6 klieští.

Vo validačných štúdiách zachovania sterility pri sterilizácii pomocou systému STERIZONE® VP4 boli použité tieto zaťaženia:

- Veľmi nízka hmotnosť: Nemožno použiť.
- Nízka hmotnosť: Plastový podnos MicroPack® od spoločnosti Symmetry Medical (38 × 25,5 × 4 cm), množstvo kovových a nekovových nástrojov na doplnenie do výšky odporúčanej celkovej hmotnosti.
- Bežná hmotnosť: Plastový podnos MicroPack® od spoločnosti Symmetry Medical (38 × 25,5 × 4 cm), množstvo kovových a nekovových nástrojov na doplnenie do výšky odporúčanej celkovej hmotnosti.
- Stredná hmotnosť: Kovový podnos SteriPack (58,5 × 28 × 12,5 cm), množstvo kovových a nekovových nástrojov na doplnenie do výšky odporúčanej celkovej hmotnosti.
- Vysoká hmotnosť: Kovový podnos SteriPack (58,5 × 28 × 12,5 cm), množstvo kovových a nekovových nástrojov na doplnenie do výšky odporúčanej celkovej hmotnosti.
- Veľmi veľká hmotnosť: Kovový podnos SteriPack (58,5 × 28 × 12,5 cm), množstvo kovových a nekovových nástrojov na doplnenie do výšky odporúčanej celkovej hmotnosti.

Sterilizačné postupy

- Sterilizačné obaly Gemini sú určené na použitie so štandardnými zdravotníckymi parametrami sterilizácie uvedenými v Indikáciách na použitie. Zostavy správneho naplnenia sterilizátora je potrebné konzultovať s výrobcom sterilizátora.
- Ak dôjde k poruche sterilizátora alebo k prerušeniu cyklu pred dokončením, balenia treba znova zabaliť pred uvedením do iného sterilizačného cyklu.
- Súpravy alebo predmety zabalené v sterilizačnom obale Gemini na sterilizáciu musia byť v súlade s pokynmi na zostavy plnenia a skladania, ktoré sú uvedené v normách EN 285, EN 13060 alebo EN 1422 podľa použitého sterilizátora.

POZNÁMKA: Čas schnutia môže okrem sterilizačného obalu ovplyvniť veľa faktorov, ako je napr. použitá zostava balení, plnenie sterilizátora, variácia cyklov, výkon sterilizátora, teplota, nadmorská výška a podmienky okolitého prostredia. Sterilizátory sa výrazne líšia v konštrukcii a charakteristikách výkonu. Ako sa odporúča v norme EN ISO TS 16775, časť 3.3.2.9.3, používateľ má vykonať kontrolu obalu a posúdiť obsah po sterilizácii na overenie dostatočného vysušenia pri procese sterilizácie vlhkým teplom.

Chladenie/vykladanie po sterilizácii

- Zabalené balenia nechajte na vozíku sterilizátora nedotknuté až do vychladnutia, aby nedošlo k narušeniu sterility balení.
- Pri odoberaní z vozíka zabalené predmety vizuálne skontrolujte. Predmety, ktoré sú roztrhnuté, mokré alebo stlačené, sa nemajú používať.

Zachovanie sterility

Pri testovaní v reálnom čase dokáže obal Gemini zachovať sterilitu balení počas nižšie uvedených časov v kontrolovaných podmienkach prostredia po sterilizácii. Tieto časy nebránia používateľom naďalej dodržiavať zavedené protokoly daného zdravotníckeho zariadenia.

Tabuľka 9: Zachovanie sterility obalov Gemini

Spôsob sterilizácie	Maximálny čas sterility (do otvorenia)
Predvákuová a gravitačná para	2 roky
Etylénoxid (ETO)	1 rok
Cykly STERRAD® 50, 100S, 200S, NX™ a 100NX™	1 rok
STERIS V-PRO® 1, 1Plus, maX a 60	1 rok
STERIZONE® VP4	1 rok

Otvorenie

- Pred otvorením a po otvorení, ale pred použitím obsahu skontrolujte, či balenie nie je poškodené, vlhké alebo či nevykazuje akékoľvek známky potenciálneho znečistenia. **Upozornenie: Ak platí ktorákoľvek z uvedených možností, obsah nepoužívajte, pretože by mohla byť ohrozená sterilita.** Ak platí ktorákoľvek z uvedených možností, znova obsah spracujte s použitím nespracovaného obalu.
- Balenia otvárajte asepticky v súlade s postupmi zdravotníckeho zariadenia.

Likvidácia

- Nepoužívajte opakovane. Spoločnosť Medline Industries, LP, nepodporuje opakované použitie (opakovanú sterilizáciu) svojho sterilizačného obalu a nezaručuje pri opakovanom použití jeho výkon.
- Použitý obal recyklujte, zlikvidujte alebo spáľte podľa štátnych a miestnych nariadení. Recyklujte len neznečistené obaly.
- Pripomíname, že obal sa skladá z polypropylénového plastu, ktorý má recyklačný kód „5".
- Pri vyhadzovaní tejto pomôcky sa musia prijať bezpečnostné opatrenia a táto pomôcka sa musí likvidovať v súlade s platnými nemocničnými alebo vnútroštátnymi nariadeniami pre biologicky nebezpečný odpad.

Príloha:

Poznámka: Úplné pokyny týkajúce sa zaťaženia a cyklu nájdete v používateľskej príručke pre každý nižšie uvedený sterilizačný systém. Nižšie uvedené pokyny nie sú určené ako náhrada podrobného návodu na použitie, ktorý je k dispozícii pri každom sterilizačnom systéme.

Cykly validovaného systému STERRAD® 50, 100S, 200S, STERRAD® NX™ a STERRAD® 100NX™ od spoločnosti Advanced Sterilization Products (ASP)

Systém a cyklus ASP STERRAD®	Zamýšľané zaťaženie
STERRAD® 50	Opakovane použiteľné kovové a nekovové zdravotnícke pomôcky zahŕňajúce až 10 lúmenov s nasledujúcimi rozmermi na jedno naloženie komory: · Jednokanálové lúmeny z nehrdzavejúcej ocele s vnútorným priemerom 1 mm alebo väčším a dĺžkou 125 mm alebo kratšou. · Jednokanálové lúmeny z nehrdzavejúcej ocele s vnútorným priemerom 2 mm alebo väčším a dĺžkou 250 mm alebo kratšou. · Jednokanálové lúmeny z nehrdzavejúcej ocele s vnútorným priemerom 3 mm alebo väčším a dĺžkou 400 mm alebo kratšou. · Jednokanálové lúmeny z TEFLONU®/polyetylénu s vnútorným priemerom 6 mm alebo väčším a dĺžkou 310 mm alebo kratšou. Úplné pokyny týkajúce sa zaťaženia a cyklu (cyklov) vrátane pokynov na plnenie komory (t. j. 10 lúmenov na jedno naloženie) nájdete v používateľskej príručke sterilizátora STERRAD® 50.
Systém a cyklus ASP STERRAD®	Zamýšľané zaťaženie
STERRAD® 100S	Opakovane použiteľné kovové a nekovové zdravotnícke pomôcky zahŕňajúce až 10 lúmenov s nasledujúcimi rozmermi na jedno naloženie komory: · Jednokanálové lúmeny z nehrdzavejúcej ocele s vnútorným priemerom 1 mm alebo väčším a dĺžkou 125 mm alebo kratšou. · Jednokanálové lúmeny z nehrdzavejúcej ocele s vnútorným priemerom 2 mm alebo väčším a dĺžkou 250 mm alebo kratšou. · Jednokanálové lúmeny z nehrdzavejúcej ocele s vnútorným priemerom 3 mm alebo väčším a dĺžkou 400 mm alebo kratšou. · Jednokanálové lúmeny z TEFLÓNU®/polyetylénu s vnútorným priemerom 6 mm alebo väčším a dĺžkou 310 mm alebo kratšou. Úplné pokyny týkajúce sa zaťaženia a cyklu (cyklov) vrátane pokynov na plnenie komory (t. j. 10 lúmenov na jedno naloženie) nájdete v používateľskej príručke sterilizátora STERRAD® 100.
STERRAD® 200S	Opakovane použiteľné kovové a nekovové zdravotnícke pomôcky zahŕňajúce až 12 lúmenov s nasledujúcimi rozmermi na jedno naloženie komory: · Jednokanálové lúmeny z nehrdzavejúcej ocele s vnútorným priemerom 1 mm alebo väčším a dĺžkou 125 mm alebo kratšou. · Jednokanálové lúmeny z nehrdzavejúcej ocele s vnútorným priemerom 2 mm alebo väčším a dĺžkou 250 mm alebo kratšou. · Jednokanálové lúmeny z nehrdzavejúcej ocele s vnútorným priemerom 3 mm alebo väčším a dĺžkou 400 mm alebo kratšou. · Jednokanálové lúmeny z TEFLONU®/polyetylénu s vnútorným priemerom 6 mm alebo väčším a dĺžkou 310 mm alebo kratšou. Úplné pokyny týkajúce sa zaťaženia a cyklu (cyklov) vrátane pokynov na plnenie komory (t. j. 16,5 kg na jedno naloženie) nájdete v používateľskej príručke sterilizátora STERRAD® 200S.

STERRAD® NX™ cyklus Standard	Opakovane použiteľné kovové a nekovové zdravotnícke pomôcky zahŕňajúce až 10 lúmenov s nasledujúcimi rozmermi na jedno naloženie komory: · Jednokanálové lúmeny z nehrdzavejúcej ocele s vnútorným priemerom 1 mm alebo väčším a dĺžkou 150 mm alebo kratšou. · Jednokanálové lúmeny z nehrdzavejúcej ocele s vnútorným priemerom 2 mm alebo väčším a dĺžkou 400 mm alebo kratšou. Úplné pokyny týkajúce sa zaťaženia a cyklu (cyklov) vrátane pokynov na plnenie komory (t. j. 4,9 kg na jedno naloženie) nájdete v používateľskej príručke sterilizátora STERRAD® NX™.
Systém a cyklus ASP STERRAD®	**Zamýšľané zaťaženie**
STERRAD® NX™ cyklus Advanced	Opakovane použiteľné kovové a nekovové zdravotnícke pomôcky zahŕňajúce až 10 lúmenov s nasledujúcimi rozmermi na jedno naloženie komory: · Jednokanálové lúmeny z nehrdzavejúcej ocele s vnútorným priemerom 1 mm alebo väčším a dĺžkou 500 mm alebo kratšou. ALEBO · Jeden jednokanálový flexibilný endoskop so silikónovou podložkou alebo bez nej a žiadne ďalšie zaťaženie. Flexibilný endoskop môže obsahovať: · Jednokanálový lúmen z TEFLÓNU®/polyetylénu s vnútorným priemerom 1 mm alebo väčším a dĺžkou 850 mm alebo kratšou. Úplné pokyny týkajúce sa zaťaženia a cyklu (cyklov) vrátane pokynov na plnenie komory (t. j. 4,9 kg na jedno naloženie) nájdete v používateľskej príručke sterilizátora STERRAD® NX™.
STERRAD® 100NX™ cyklus Standard	Opakovane použiteľné kovové a nekovové zdravotnícke pomôcky zahŕňajúce až 10 lúmenov s nasledujúcimi rozmermi na jedno naloženie komory: · Jednokanálové lúmeny z nehrdzavejúcej ocele s vnútorným priemerom 0,7 mm alebo väčším a dĺžkou 500 mm alebo kratšou. (Maximálne dva flexibilné endoskopy, jeden endoskop na jeden podnos a na jeden sterilizačný cyklus). Úplné pokyny týkajúce sa zaťaženia a cyklu (cyklov) vrátane pokynov na plnenie komory (t. j. 9,7 kg na jedno naloženie) nájdete v používateľskej príručke sterilizátora STERRAD® 100NX™.
STERRAD® 100NX™ cyklus Flex	Jeden alebo dva jednokanálové flexibilné endoskopy so silikónovou podložkou alebo bez nej a žiadne ďalšie zaťaženie. Flexibilný endoskop môže obsahovať: · Jednokanálový lúmen z TEFLÓNU®/polyetylénu s vnútorným priemerom 1 mm alebo väčším a dĺžkou 850 mm alebo kratšou. (Maximálne dva flexibilné endoskopy, jeden endoskop na jeden podnos a na jeden sterilizačný cyklus). Úplné pokyny týkajúce zaťaženia a cyklu (cyklov) vrátane pokynov na plnenie komory (t. j. 5,5 kg na jedno naloženie) nájdete v používateľskej príručke sterilizátora STERRAD® 100NX™.

STERRAD® 100NX™ cyklus Express	Opakovane použiteľné kovové a nekovové pomôcky bez lúmenov, ktoré si vyžadujú povrchovú sterilizáciu, a sterilizáciu rozptylovo obmedzených miest, ako sú sklopné časti klieští a nožníc, a tuhé alebo polotuhé endoskopy bez lúmenov. Úplné pokyny týkajúce sa zaťaženia a cyklu (cyklov) vrátane pokynov na plnenie komory (t. j. 4,9 kg na jedno naloženie) nájdete v používateľskej príručke sterilizátora STERRAD® 100NX™.
Systém a cyklus ASP STERRAD®	**Zamýšľané zaťaženie**
STERRAD® 100NX™ cyklus DUO	Jeden alebo dva jednokanálové flexibilné endoskopy s prídavnými zariadeniami, ktoré sú k nim bežne pripojené, so silikónovou podložkou alebo bez nej. Flexibilný endoskop môže obsahovať: · Jednokanálový lúmen z TEFLÓNU®/polyetylénu s vnútorným priemerom 1 mm alebo väčším a dĺžkou 875 mm alebo kratšou. · Prídavné zariadenia, ktoré sú bežne pripojené k flexibilnému endoskopu počas používania. · Flexibilné endoskopy bez lúmenov. Úplné pokyny týkajúce sa zaťaženia a cyklu (cyklov) vrátane pokynov na plnenie komory (t. j. 4,9 kg na jedno naloženie) nájdete v používateľskej príručke sterilizátora STERRAD® NX™.

Validované nízkoteplotné sterilizačné systémy STERIS V-PRO® Vopred naprogramovaný cyklus

Systém a cyklus STERIS®	Zamýšľané zaťaženie
STERIS® V-PRO® maX Cyklus Lumen	Opakovane použiteľné kovové a nekovové zdravotnícke pomôcky vrátane nástrojov s rozptylovo obmedzenými miestami (ako sú sklopné časti klieští nebo nožníc) a jedno-, dvoj- alebo trojkanálové tuhé/polotuhé endoskopy, s týmto usporiadaním: · Jedno- alebo dvojkanálové pomôcky s lúmenmi z nehrdzavejúcej ocele s ◦ Vnútorným priemerom 0,77 mm alebo väčším a dĺžkou 410 mm alebo kratšou · Trojkanálové pomôcky s lúmenmi z nehrdzavejúcej ocele s ◦ vnútorným priemerom 1,2 mm alebo väčším a dĺžkou 257 mm alebo kratšou ◦ vnútorným priemerom 1,8 mm alebo väčším a dĺžkou 310 mm alebo kratšou alebo ◦ vnútorným priemerom 2,8 mm alebo väčším a dĺžkou 317 mm alebo kratšou
STERIS® V-PRO® maX cyklus Flexible	Jedno- alebo dvojkanálové flexibilné chirurgické endoskopy alebo bronchoskopy s lúmenmi, ktoré majú: · vnútorný priemer 1 mm alebo väčší a dĺžku 990 mm alebo kratšiu.

STERIS® V-PRO® maX Cyklus Non-Lumen	Opakovane použiteľné kovové a nekovové zdravotnícke pomôcky bez lúmenov vrátane tuhých, polotuhých a flexibilných endoskopov a zdravotníckych pomôcok bez lúmenov s rozptylovo obmedzenými miestami z nehrdzavejúcej ocele alebo titánu, ako sú sklopné časti klieští nebo nožníc.
Systém a cyklus STERIS®	Zamýšľané zaťaženie
STERIS® V-PRO® 60 cyklus Lumen	Opakovane použiteľné kovové a nekovové zdravotnícke pomôcky vrátane nástrojov s rozptylovo obmedzenými miestami (ako sú sklopné časti klieští alebo nožníc) a jedno-, dvoj- alebo trojkanálové tuhé/polotuhé endoskopy, s týmto usporiadaním: · Jedno- alebo dvojkanálové pomôcky s lúmenmi z nehrdzavejúcej ocele s ° vnútorným priemerom 0,77 mm alebo väčším a dĺžkou 410 mm alebo kratšou · Trojkanálové pomôcky s lúmenmi z nehrdzavejúcej ocele s ° vnútorným priemerom 1,2 mm alebo väčším a dĺžkou 257 mm alebo kratšou ° vnútorným priemerom 1,8 mm alebo väčším a dĺžkou 310 mm alebo kratším alebo ° vnútorným priemerom 2,8 mm alebo väčším a dĺžkou 317 mm alebo kratšou
STERIS® V-PRO® 60 cyklus Flexible	Jedno- alebo dvojkanálové flexibilné chirurgické endoskopy alebo bronchoskopy s lúmenmi, ktoré majú: · vnútorným priemerom 1 mm alebo väčším a dĺžkou 990 mm alebo kratšou
STERIS® V-PRO® 60 cyklus Non-Lumen	Opakovane použiteľné kovové a nekovové zdravotnícke pomôcky bez lúmenov vrátane tuhých, polotuhých a flexibilných endoskopov a zdravotníckych pomôcok bez lúmenov s rozptylovo obmedzenými miestami z nehrdzavejúcej ocele alebo titánu, ako sú sklopné časti klieští alebo nožníc.

Validovaný sterilizátor STERIZONE® VP4 Jeden vopred nastavený sterilizačný cyklus

Sterilizátor STERIZONE® VP4	Zamýšľané zaťaženie
STERIZONE® Sterilizátor VP4 Jeden vopred nastavený sterilizačný cyklus	Všeobecné lekárske prístroje predstavujúce tieto zostavy: · Klzný mechanizmus, čapy, skrutky, uzatvárací kohútik, prístroj s tuhým lúmenom (bez slepého konca) Jednokanálové flexibilné endoskopy s: · vnútorným priemerom kanála 1 mm alebo väčším a dĺžkou 850 mm alebo kratšou Jednokanálové/dvojkanálové tuhé endoskopy s: · vnútorným priemerom kanála 0,7 mm alebo väčším a dĺžkou 500 mm alebo kratšou Úplné pokyny týkajúce sa zaťaženia vrátane pokynov na plnenie komory nájdete v používateľskej príručke sterilizátora STERIZONE® VP4.

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 SSMMS (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 STERRAD® 100S STERRAD® 200S STERRAD® NX™, (cyklus Standard, cyklus Advanced) STERRAD® 100NX™, (cyklus Standard, cyklus Flex, cyklus EXPRESS, cyklus DUO)
GEM2 - Běžná hmotnost	
GEM3 - Střední hmotnost	
GEM4 - Velká hmotnost	
GEM5 - Velmi velká hmotnost	

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) **STERIS V-PRO® 1 Plus** (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 nasmlouvaná společnost, společnost Medline Industries, LP 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[1]

Hmotnost obalu Gemini	Zamýšlené zatížení	Maximální doporučený obsah balení[2]					
		Předvakuum, gravitace	EO	ASP STERRAD® 50, 100S, 200S, NX™, a 100NX™ cykly	STERIS V-PRO® 1, 1Plus, maX	STERIS V-PRO® 60	STERI-ZONE® VP4 Ster-ilizátor
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 hmot-nosti (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 hmot-nosti (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 hmotnostt	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

[1] 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 nepravidelně 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.

[2] 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 tác (51x63,5 cm) naskládané do tácu (58,5x28x9 cm) obsahujícího 5 Kg kovové hmoty.
- Velká hmotnost: 4 podložky na tác (51x63,5 cm) naskládané do tácu (58,5x28x9 cm) obsahujícího 6,8 Kg kovové hmoty.
- Velmi velká hmotnost: 4 podložky na tác (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 tác (51x63,5 cm) naskládané do tácu (58,5x28x9 cm) obsahujícího 5 Kg kovové hmoty.
- Velká hmotnost: 4 podložky na tác (51x63,5 cm) naskládané do tácu (58,5x28x9 cm) obsahujícího 6,8 Kg kovové hmoty.
- Velmi velká hmotnost: 4 podložky na tác (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: Tác (58,5x28x10 cm) s kovovými nástroji.
- Běžná hmotnost: Tác (58,5x28x10 cm) s kovovými nástroji.
- Střední hmotnost: Tác (58,5x28x10 cm) s kovovými nástroji.
- Velká hmotnost: Tác (58,5x28x10 cm) s kovovými nástroji.
- Velmi velká hmotnost: Tác (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, tác STERIS V-PRO® (43x25,5x9 cm) při 1,8 Kg.
- Běžná hmotnost: 2,3 Kg kovové hmoty, 6 kleští, tác STERIS V-PRO® (43x25,5x9 cm) při 1,8 Kg.
- Střední hmotnost: 2,7 Kg kovové hmoty, 6 kleští, tác STERIS V-PRO® (43x25,5x9 cm) při 1,8 Kg.
- Velká hmotnost: 2,3 Kg kovové hmoty, 6 kleští, tác STERIS V-PRO® (53,5x25,5x9 cm) při 2,3 Kg.
- Velmi velká hmotnost: 2,3 Kg kovové hmoty, 6 kleští, tác 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: Tác V-PRO® (25,5x53,5x9 cm), množství kovové hmoty pro doplnění do výše uvedené testované celkové hmotnosti, a 6 kleští.
- Běžná hmotnost: Tác V-PRO® (25,5x53,5x9 cm), množství kovové hmoty pro doplnění do výše uvedené testované celkové hmotnosti, a 6 kleští.
- Střední hmotnost: Tác V-PRO® (25,5x53,5x9 cm), množství kovové hmoty pro doplnění do výše uvedené testované celkové hmotnosti, a 6 kleští.
- Velká hmotnost: Tác V-PRO® (25,5x53,5x9 cm), množství kovové hmoty pro doplnění do výše uvedené testované celkové hmotnosti, a 6 kleští.
- Velmi velká hmotnost: Tác 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 tác MicroPack® společnosti Symmetry Medical (38x25,5x4 cm), množství kovových a nekovových nástrojů pro doplnění do výše doporučené celkové hmotnosti.
- Běžná hmotnost: Plastový tác MicroPack® společnosti Symmetry Medical (38x25,5x4 cm), množství kovových a nekovových nástrojů pro doplnění do výše doporučené celkové hmotnosti.
- Střední hmotnost: Kovový tác SteriPack (58,5x28x12,5 cm), množství kovových a nekovových nástrojů pro doplnění do výše doporučené celkové hmotnosti.

- Velká hmotnost: Kovový tác SteriPack (58,5x28x12,5 cm), množství kovových a nekovových nástrojů pro doplnění do výše doporučené celkové hmotnosti.
- Velmi velká hmotnost: Kovový tác 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 ponechejte na vozíku sterilizátoru nedotčené až do vychladnutí, aby nedošlo k ohrožení sterility balení.
- Při odebírání 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)	1 rok
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, LP 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	Opakovaně použitelné kovové a nekovové zdravotnické prostředky, včetně až 10 lumenů následujících rozměrů na jedno naložení komory: · Jednokanálové lumeny z nerezové oceli s vnitřním průměrem 1 mm nebo větším a délkou 125 mm nebo kratší. · Jednokanálové lumeny z nerezové oceli s vnitřním průměrem 2 mm nebo větším a délkou 250 mm nebo kratší. · Jednokanálové lumeny z nerezové oceli s vnitřním průměrem 3 mm nebo větším a délkou 400 mm nebo kratší. · Jednokanálové lumeny z TEFLONU®/polyethylenu s vnitřním průměrem 6 mm nebo větším a délkou 310 mm nebo kratší. 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).
Systém a cyklus ASP STERRAD®	Zamýšlené zatížení
STERRAD® 100S	Opakovaně použitelné kovové a nekovové zdravotnické prostředky, včetně až 10 lumenů následujících rozměrů na jedno naložení komory: · Jednokanálové lumeny z nerezové oceli s vnitřním průměrem 1 mm nebo větším a délkou 125 mm nebo kratší. · Jednokanálové lumeny z nerezové oceli s vnitřním průměrem 2 mm nebo větším a délkou 250 mm nebo kratšís. · Jednokanálové lumeny z nerezové oceli s vnitřním průměrem 3 mm nebo větším a délkou 400 mm nebo kratší. · Jednokanálové lumeny z TEFLONU®/polyethylenu s vnitřním průměrem 6 mm nebo větším a délkou 310 mm nebo kratší. 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).

STERRAD® 200S	Opakovaně použitelné kovové a nekovové zdravotnické prostředky, včetně až 12 lumenů následujících rozměrů na jedno naložení komory: · Jednokanálové lumeny z nerezové oceli s vnitřním průměrem 1 mm nebo větším a délkou 125 mm nebo kratší. · Jednokanálové lumeny z nerezové oceli s vnitřním průměrem 2 mm nebo větším a délkou 250 mm nebo kratší. · Jednokanálové lumeny z nerezové oceli s vnitřním průměrem 3 mm nebo větším a délkou 400 mm nebo kratší. · Jednokanálové lumeny z TEFLONU®/polyethylenu s vnitřním průměrem 6 mm nebo větším a délkou 310 mm nebo kratší. 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).
STERRAD® NX™ cyklus Standard	Opakovaně použitelné kovové a nekovové zdravotnické prostředky, včetně až 10 lumenů následujících rozměrů na jedno naložení komory: · Jednokanálové lumeny z nerezové oceli s vnitřním průměrem 1 mm nebo větším a délkou 150 mm nebo kratší. · Jednokanálové lumeny z nerezové oceli s vnitřním průměrem 2 mm nebo větším a délkou 400 mm nebo kratší. 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™).
STERRAD® NX™ cyklus Advanced	Opakovaně použitelné kovové a nekovové zdravotnické prostředky, včetně až 10 lumenů následujících rozměrů na jedno naložení komory: · Jednokanálové lumeny z nerezové oceli s vnitřním průměrem 1 mm nebo větším a délkou 500 mm nebo kratší. NEBO · Jeden jednokanálový flexibilní endoskop s nebo bez silikonové podložky a žádné další zatížení. Flexibilní endoskop může obsahovat: · Jednokanálový lumen z TEFLONU®/polyethylenu s vnitřním průměrem 1 mm nebo větším a délkou 850 mm nebo kratší. 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™).
Systém a cyklus ASP STERRAD®	**Zamýšlené zatížení**
STERRAD® 100NX™ cyklus Standard	Opakovaně použitelné kovové a nekovové zdravotnické prostředky, včetně až 10 lumenů následujících rozměrů na jedno naložení komory: · Jednokanálové 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). 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™).

STERRAD® 100NX™ cyklus Flex	Jeden nebo dva jednokanálové flexibilní endoskopy s nebo bez silikonové podložky a žádné další zatížení. Flexibilní endoskop může obsahovat: · Jednokanálový 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). 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™).
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 přídavnými zařízeními, která jsou k nim běžně připojena, s nebo bez silikonové podložky. Flexibilní endoskop může obsahovat: · Jednokanálový lumen z TEFLONU®/polyethylenu s vnitřním průměrem 1 mm nebo větším a délkou 875 mm nebo kratší. · Přídavná zařízení, která jsou běžně k flexibilnímu endoskopu během používání připojena. · Flexibilní 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® 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: · Jedno- nebo dvoukanálové přístroje s lumeny z nerezové oceli s ◦ Vnitřním průměrem 0,77 mm nebo větším a délkou 410 mm nebo kratší · Trojkanálové přístroje s lumeny z nerezové oceli s ◦ Vnitřním průměrem 1,2 mm nebo větším a délkou 257 mm nebo kratší ◦ Vnitřním průměrem 1,8 mm nebo větším a délkou 310 mm nebo kratší ◦ Vnitřním průměrem 2,8 mm nebo větším a délkou 317 mm nebo kratší

STERIS® V-PRO® maX cyklus Flexible	Jedno- nebo dvoukanálové flexibilní chirurgické endoskopy nebo bronchoskopy s lumeny, které mají: · Vnitřní průměr 1 mm nebo větší a délku 990 mm nebo kratší.
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: · Jedno- nebo dvoukanálové přístroje s lumeny z nerezové oceli s ° Vnitřním průměrem 0,77 mm nebo větším a délkou 410 mm nebo kratší · Trojkanálové přístroje s lumeny z nerezové oceli s ° Vnitřním průměrem 1,2 mm nebo větším a délkou 257 mm nebo kratší ° Vnitřním průměrem 1,8 mm nebo větším a délkou 310 mm nebo kratší ° Vnitřním průměrem 2,8 mm nebo větším a délkou 317 mm nebo kratší
STERIS® V-PRO® 60 cyklus Flexible	Jedno- nebo dvoukanálové flexibilní chirurgické endoskopy nebo bronchoskopy s lumeny, které mají: · Vnitřní průměr 1 mm nebo větší a délku 990 mm nebo kratší
STERIS® V-PRO® 60 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.

Přednastavený sterilizační cyklus validovaného sterilizátoru STERIZONE® VP4

Sterilizátor STERIZONE® VP4	Zamýšlené zatížení
Sterilizátor STERIZONE® VP4 Jeden přednastavený sterilizační cyklus	Obecné lékařské přístroje představující následující sestavy: · Kluzný mechanismus, čepy, šrouby, uzavírací kohout, přístroj s tuhým lumenem (bez slepého konce) Jednokanálové flexibilní endoskopy s: · Vnitřním průměrem kanálu 1 mm nebo větším a délkou 850 mm nebo kratší Jednokanálové/dvoukanálové tuhé endoskopy s: · Vnitřním průměrem kanálu 0,7 mm nebo větším a délkou 500 mm nebo kratší Úplné pokyny týkající se zatížení, včetně instrukcí pro plnění komory, naleznete v Návodu k použití Sterilizátoru STERIZONE® VP4.

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 tillämpbar 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 STERRAD® 100S STERRAD® 200S STERRAD® NX™, (standardcykel, avancerad cykel) STERRAD® 100NX™, (standardcykel, Flex-cykel, EXPRESS-cykel, DUO-cykel)
GEM2 - Standard vikt	
GEM3 - Medelhög vikt	
GEM4 - Hög vikt	
GEM5 - Extra hög vikt	

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) STERIS V-PRO® 1 (lumencykel) STERIS V-PRO® 1 Plus (lumen- och icke-lumencykler) STERIS V-PRO® maX (lumen-, icke-lumen- och flexibla cykler)
GEM2 - Standard vikt	
GEM3 - Medelhög vikt	
GEM4 - Hög vikt Hög vikt	
GEM5 - Extra hög vikt	

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

GEM0 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 LP 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 sluten förpackning, Steriliseringspapper – 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 förpackningningsytor 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[1]

Gemini Packskynke vikt	Avsedd last	Högsta rekommenderade vikt för inpackad förpackning[2]					
		Förvakuum, Gravitation	EO	ASP STERRAD® 50, 100S, 200S, NX™, och 100NX™ Cykler	STERIS V-PRO® 1, 1Plus, maX	STERIS V-PRO® 60	STERIZONE® 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

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

[2] 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 Packskynken 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 Packskynke 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 packskynket 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 packskynket 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 Packskynke 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)	1 år
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, LP 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	Återanvändbara medicintekniska produkter, inklusive upp till 10 lumen av följande dimensioner per kammarlast: · Lumen i rostfritt stål, enkel kanal och invändig diameter på minst 1 mm och en längd på högst 125 mm. · Lumen i rostfritt stål, enkel kanal och invändig diameter på minst 2 mm och en längd på högst 250 mm. · Lumen i rostfritt stål, enkel kanal och invändig diameter på minst 3 mm och en längd på högst 400 mm. · Lumen i TEFLON®/polyetylen, enkel kanal och invändig diameter på minst 6 mm och en längd på högst 310 mm. Se bruksanvisning för sterilisatorn STERRAD® 50 för fullständiga last- och cykelinstruktioner, inklusive anvisningar för lastning av kammare (t.ex. 10 lumen per last).
ASP STERRAD® System och cykel	Avsedd last
STERRAD® 100S	Återanvändbara medicintekniska produkter, inklusive upp till 10 lumen av följande dimensioner per kammarlast: · Lumen i rostfritt stål, enkel kanal och invändig diameter på minst 1 mm och en längd på högst 125 mm. · Lumen i rostfritt stål, enkel kanal och invändig diameter på minst 2 mm och en längd på högst 250 mm. · Lumen i rostfritt stål, enkel kanal och invändig diameter på minst 3 mm och en längd på högst 400 mm. · Lumen i TEFLON®/polyetylen, enkel kanal och invändig diameter på minst 6 mm och en längd på högst 310 mm. Se bruksanvisning för sterilisatorn STERRAD® 100 för fullständiga last- och cykelinstruktioner, inklusive anvisningar för lastning av kammare (t.ex. 10 lumen per last).
STERRAD® 200S	Återanvändbara medicintekniska produkter, inklusive upp till 12 lumen av följande dimensioner per kammarlast: · Lumen i rostfritt stål, enkel kanal och invändig diameter på minst 1 mm och en längd på högst 125 mm. · Lumen i rostfritt stål, enkel kanal och invändig diameter på minst 2 mm och en längd på högst 250 mm. · Lumen i rostfritt stål, enkel kanal och invändig diameter på minst 3 mm och en längd på högst 400 mm. · Lumen i TEFLON®/polyetylen, enkel kanal och invändig diameter på minst 6 mm och en längd på högst 310 mm. Se bruksanvisning för sterilisatorn STERRAD® 200S för fullständiga last- och cykelinstruktioner, inklusive anvisningar för lastning av kammare (t.ex. 16,5 Kg per last).

STERRAD® NX™ Standard cykel	Återanvändbara medicintekniska produkter, inklusive upp till 10 lumen av följande dimensioner per kammarlast: · Lumen i rostfritt stål, enkel kanal och invändig diameter på minst 1 mm och en längd på högst 150 mm. · Lumen i rostfritt stål, enkel kanal och invändig diameter på minst 2 mm och en längd på högst 400 mm. Se bruksanvisning för sterilisatorn STERRAD® NX™ för fullständiga last- och cykelinstruktioner, inklusive anvisningar för lastning av kammare (t.ex. 4,9 Kg per last).
STERRAD® NX™ Avancerad cykel	Återanvändbara medicintekniska produkter, inklusive upp till 10 lumen av följande dimensioner per kammarlast: · Lumen i rostfritt stål, enkel kanal och invändig diameter på minst 1 mm och en längd på högst 500 mm. ELLER · Ett flexibelt endoskop med enkel kanal, med eller utan silikonmatta och utan extra last. Det flexibla endoskopet kan innehålla: · Lumen i TEFLON®/polyetylen, enkel kanal och invändig diameter på minst 1 mm och en längd på högst 850 mm. Se bruksanvisning för sterilisatorn STERRAD® NX™ för fullständiga last- och cykelinstruktioner, inklusive anvisningar för lastning av kammare (t.ex. 4,9 Kg per last).
ASP STERRAD® System och cykel	**Avsedd last**
STERRAD® 100NX™ Standard cykel	Återanvändbara medicintekniska produkter, inklusive upp till 10 lumen av följande dimensioner per kammarlast: · 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). Se bruksanvisning för sterilisatorn STERRAD® 100NX™ för fullständiga last- och cykelinstruktioner, inklusive anvisningar för lastning av kammare (t.ex. 9,7 Kg per last).
STERRAD® 100NX™ Flex cykel	Ett eller två flexibla endoskop med enkel kanal, med eller utan silikonmatta och utan extra last. Det flexibla endoskopet kan innehålla: · 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). Se bruksanvisning för sterilisatorn STERRAD® 100NX™ för fullständiga last- och cykelinstruktioner, inklusive anvisningar för lastning av kammare (t.ex. 5,5 Kg per last).
STERRAD® 100NX™ Express cykel	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. Se bruksanvisning för sterilisatorn STERRAD® 100NX™ för fullständiga last- och cykelinstruktioner, inklusive anvisningar för lastning av kammare (t.ex. 4,9 Kg per last).

STERRAD® 100NX™ Duo cykel	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: · Lumen i TEFLON®/polyetylen, enkel kanal och invändig diameter på minst 1 mm och en längd på högst 875 mm. · Tillbehör som normalt är anslutna till ett flexibelt endoskop vid användning. · Flexibla endoskop utan lumen. Se bruksanvisning för sterilisatorn STERRAD® NX™ för fullständiga last- och cykelinstruktioner, inklusive anvisningar för lastning av kammare (t.ex. 4,9 Kg per last).

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

STERIS® system och cykel	Avsedd last
STERIS® V-PRO® maX Lumencykel	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: · Instrument med enkel eller dubbel kanal med lumen i rostfritt stål, med ◦ invändig diameter på minst 0,77 mm och en längd på högst 410 mm · Instrument med tredubbel kanal med lumen i rostfritt stål, med ◦ invändig diameter på minst 1,2 mm och en längd på högst 257 mm ◦ invändig diameter på minst 1,8 mm och en längd på högst 310 mm ◦ invändig diameter på minst 2,8 mm och en längd på högst 317 mm
STERIS® V-PRO® maX Flexibel cykel	Flexibla kirurgiska endoskop eller bronkoskop med enkel eller dubbel kanal, vars lumen har: · invändig diameter på minst 1 mm och en längd på högst 990 mm.
STERIS® V-PRO® maX Icke-lumencykel	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.

STERIS® V-PRO® 60 Lumencykel	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: · Instrument med enkel eller dubbel kanal med lumen i rostfritt stål, med ° invändig diameter på minst 0,77 mm och en längd på högst 410 mm · Instrument med tredubbel kanal med lumen i rostfritt stål med ° invändig diameter på minst 1,2 mm och en längd på högst 257 mm ° invändig diameter på minst 1,8 mm och en längd på högst 310 mm ° invändig diameter på minst 2,8 mm och en längd på högst 317 mm
STERIS® V-PRO® 60 Flexibel cykel	Flexibla kirurgiska endoskop eller bronkoskop med enkel eller dubbel kanal, vars lumen har: · invändig diameter på minst 1 mm och en längd på högst 990 mm
STERIS® V-PRO® 60 Icke-lumencykel	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.

Validerad enkel förinställd steriliseringscykel för STERI ZONE® VP4

STERIZONE® VP4 Sterilizer	Avsedd last
STERIZONE® VP4 sterilisator Enkel förinställd steriliseringscykel	Vanligt förekommande medicinska instrument med följande geometrier: · Glidmekanism, gångjärn, skruvar, kran, instrument med stel lumen (utan "dead end") Flexibla endoskop med enkel kanal och: · invändig kanaldiameter på minst 1 mm och en längd på högst 850 mm Stela endoskop med enkel/dubbel kanal och: · invändig kanaldiameter på minst 0,7 mm och en längd på högst 500 mm Se bruksanvisning för sterilisatorn STERRAD® VP4 för fullständiga last- och cykelinstruktioner, inklusive anvisningar för lastning av kammare.

Tuotteen kuvaus

Gemini-sterilointikääreet myydään yksittäisten arkkien suurpakkauksissa. Vakiintuneiden sairaalakäytäntöjen mukaan kahta arkkia käytetään yhden lääkinnällisen laitteen tai lääkinnällisen laitesarjan käärimiseen sterilointia varten. Yhteensaumatut 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. Yhteensaumatut 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. Esityhjiöhöyry 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 seuraavastit:

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 STERRAD® 100S STERRAD® 200S STERRAD® NX™, (standardi sykli, kehittynyt sykli) STERRAD® 100NX™, (standardi sykli, joustava sykli, EXPRESS-sykli, DUO-sykli)
GEM2 - Normaali paino	
GEM3 - Keskiraskas paino	
GEM4 - Raskas paino	
GEM5 - Erittäin raskas paino	

Taulukko 6. Matalan lämpötilan STERIS V-PRO®-sterilointijärjestelmät. Kääre on validoitu tuuletettavaksi tehokkaasti esiohjelmoitujen 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 -sterilointi-järjestelmän syklit
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 <u>ei ole</u> tarkoitettu käytettäviksi seuraavissa sterilointimenetelmissä tai -sykleissä:

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

Huomio

GEM0:aa voidaan käyttää vain seuraavilla sterilointimenetelmillä: **Esityhjiöhöyry** ja **painovoimahöyry**.

Varotoimet

Seuraavat ovat yleiset varotoimet, jotka on huomioitava Gemini-sterilointikäänteiden 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 LP suosittelee käärittävien laitteiden suojaamista saastumiselta lisäsuojalla.

Käyttöohjeet

Gemini-sterilointikäänteitä 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 Terveydenhuollossa 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 käärintätekniikoita, kuten EN ISO TS 16775 liitteessä C. Käärintätekniikassa voidaan käyttää muita kansallisia standardeja tai ammatillisia ohjeita. Suosituksia kääreiden sisällöstä on taulukossa 8.
- Jos käytät samanaikaista käärintätekniikkaa, 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[1]

Gemini-kääreen paino	Aiottu kuorma	Suositeltu kärityn pakkauksen maksimi sisältö[2]					
		Esit-yhjiö, painovo-ima	EO	ASP STERRAD® 50, 100S, 200S, NX™ ja 100NX™ syklit	STERIS V-PRO® 1, 1Plus, maX	STERIS V-PRO® 60	STERI-ZONE® VP4 steri-lointi-laite
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 painoi-seen pakkaukseen (esimerkki: yleiskäyttöiset lääkinnälliset välineet)	4 Kg	4 Kg	4.8 Kg	4 Kg	4 Kg	4 Kg
GEM3 - Keskiraskas paino	Kohtalaisesta raskaan painoi-seen 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

[1] Yksittäiset tulokset voivat vaihdella johtuen käsittelykäytäntöjen, käärintätekniikoiden ja taittelutapojen eroista. Tulokset voivat vaihdella myös epäsäännöllisen muotoisen sisällön takia, mikä saattaa lisätä kääreen rasitusta. Kunkin terveydenhuollon laitoksen on itse määritettävä, mikä kääre on sopivin kuhunkin aiottuun käyttötarkoitukseen.

[2] Suosittelemme, että kullekin kääremallille annettuja kärityn sisällön enimmäispainoja ei ylitetä. Lisäksi suosittelemme, että Gemini-sterilointikääreille validoituja sisällön määriä, painoja ja kokoja ei ylitetä.

Seuraavia kuormituksia käytettiin esityhjiöhöyryn ja painovoiman steriiliyden säilyttämisen validointitutkimuksissa:

- Erittäin kevyt paino: 16 leikkaussalipyyhettä 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.

Seuraavia kuormituksia käytettiin EO:n steriiliyden säilyttämisen validointitutkimuksissa:

- 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-sterilointikäänteet on tarkoitettu käytettäviksi 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-sterilointikäänteisiin 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, syklivariaatiot, 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)	1 vuosi
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.** Käsittele sisältö uudelleen käyttämällä käsittelemätöntä käärettä, jos huomaat jonkin edellä mainituista.
- Avaa pakkaukset aseptisesti terveydenhuollon laitoksen käytäntöjen mukaisesti.

Hävittäminen

- Älä käytä uudelleen. Medline Industries LP 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	Uudelleenkäytettävät metalliset ja ei-metalliset lääkinnälliset laitteet, mukaan lukien enintään 10 luumenia per kammiokuorma, luumenin koot: · Sisähalkaisija vähintään 1 mm ja pituus 125 mm tai lyhyempi, yksikanavaiset luumenit ruostumatonta terästä. · Sisähalkaisija vähintään 2 mm ja pituus 250 mm tai lyhyempi, yksikanavaiset luumenit ruostumatonta terästä. · Sisähalkaisija vähintään 3 mm ja pituus 400 mm tai lyhyempi, yksikanavaiset luumenit ruostumatonta terästä. · Sisähalkaisija vähintään 6 mm ja pituus 310 mm tai lyhyempi, yksikanavaiset TEFLON®/polyeteeniluumenit. Katso täydelliset ohjeet kuormasta (kuormista) ja syklistä (sykleistä), mukaan lukien kammion kuormaamista koskevat ohjeet (ts. 10 luumenia per kuorma), STERRAD® 50 -sterilointilaitteen käyttöoppaasta).
ASP STERRAD®-järjestelmä- ja sykli	Aiottu kuorma
STERRAD® 100S	Uudelleenkäytettävät metalliset ja ei-metalliset lääkinnälliset laitteet, mukaan lukien enintään 10 luumenia per kammiokuorma, luumenin koot: · Sisähalkaisija vähintään 1mm ja pituus 125 mm tai lyhyempi, yksikanavaiset luumenit ruostumatonta terästä. · Sisähalkaisija vähintään 2 mm ja pituus 250 mm tai lyhyempi, yksikanavaiset luumenit ruostumatonta terästä. · Sisähalkaisija vähintään 3mm ja pituus 400 mm tai lyhyempi, yksikanavaiset lumenit ruostumatonta terästä. · Sisähalkaisija vähintään 6 mm ja pituus 310 mm tai lyhyempi, yksikanavaiset TEFLON-polyeteeniluumenit. Katso täydelliset ohjeet kuormasta (kuormista) ja syklistä (sykleistä), mukaan lukien kammion kuormaamista koskevat ohjeet (ts. 10 luumenia per kuorma), STERRAD® 100 -sterilointilaitteen käyttöoppaasta.

STERRAD® 200S	Uudelleenkäytettävät metalliset ja ei-metalliset lääkinnälliset laitteet, mukaan lukien enintään 12 luumenia per kammiokuorma, luumenin koot: · Sisähalkaisija vähintään 1 mm ja pituus 125 mm tai lyhyempi, yksikanavaiset luumenit ruostumatonta terästä. · Sisähalkaisija vähintään 2 mm ja pituus 250 mm tai lyhyempi, yksikanavaiset luumenit ruostumatonta terästä. · Sisähalkaisija vähintään 3 mm ja pituus 400 mm tai lyhyempi, yksikanavaiset luumenit ruostumatonta terästä. · Sisähalkaisija vähintään 6 mm ja pituus 310 mm tai lyhyempi, yksikanavaiset TEFLON®/polyeteeniluumenit. Katso täydelliset ohjeet kuormasta (kuormista) ja syklistä (sykleistä), mukaan lukien kammion kuormaamista koskevat ohjeet (ts. 16,5 Kg per kuorma), STERRAD® 200S -sterilointilaitteen käyttöoppaasta).
STERRAD® NX™ standardi sykli	Uudelleenkäytettävät metalliset ja ei-metalliset lääkinnälliset laitteet, mukaan lukien enintään 10 luumenia per kammiokuorma, luumenin koot: · Sisähalkaisija vähintään 1 mm ja pituus 150 mm tai lyhyempi, yksikanavaiset luumenit ruostumatonta terästä. · Sisähalkaisija vähintään 2 mm ja pituus 400 mm tai lyhyempi, yksikanavaiset luumenit ruostumatonta terästä. Katso täydelliset ohjeet kuormasta (kuormista) ja syklistä (sykleistä), mukaan lukien kammion kuormaamista koskevat ohjeet (ts. 4,9 Kg per kuorma), STERRAD® NX™ -sterilointilaitteen käyttöoppaasta).
STERRAD® NX™ kehittynyt sykli	Uudelleenkäytettävät metalliset ja ei-metalliset lääkinnälliset laitteet, mukaan lukien enintään 10 luumenia per kammiokuorma, luumenin koot: · Sisähalkaisija vähintään 1 mm ja pituus 500 mm tai lyhyempi, yksikanavaiset luumenit ruostumatonta terästä. TAI · Yksi yksikanavainen taipuisa endoskooppi silikonimatolla tai ilman ja ilman lisäkuormaa. Taipuisa endoskooppi voi sisältää: · Yksikanavaisen TEFLON®-/polyeteeniluumenin, jonka sisähalkaisija vähintään 1 mm ja pituus 850 mm tai lyhyempi. Katso täydelliset ohjeet kuormasta (kuormista) ja syklistä (sykleistä), mukaan lukien kammion kuormaamista koskevat ohjeet (ts. 4,9 Kg per kuorma), STERRAD® NX™ -sterilointilaitteen käyttöoppaasta).
ASP STERRAD®-järjestelmä- ja sykli	Aiottu kuorma
STERRAD® standardi sykli	Uudelleenkäytettävät metalliset ja ei-metalliset lääkinnälliset laitteet, mukaan lukien enintään 10 luumenia per kammiokuorma, luumenin koot: · Sisähalkaisija vähintään 0,7 mm ja pituus 500 mm tai lyhyempi, yksikanavaiset luumenit ruostumatonta terästä. (Enintään kaksi taipuisaa endoskooppia, yksi per tarjotin per sterilointisykli). Katso täydelliset ohjeet kuormasta (kuormista) ja syklistä (sykleistä), mukaan lukien kammion kuormaamista koskevat ohjeet (ts. 9,7 Kg per kuorma), STERRAD® 100NX™ -sterilointilaitteen käyttöoppaasta.

STERRAD® 100NX™ joustava sykli	Yksi yksikanavainen taipuisa endoskooppi tai kaksi yksikanavaista taipuisaa endoskooppia silikonimatolla tai ilman ja ilman lisäkuormaa. Taipuisa endoskooppi voi sisältää: · Yksikanavaisen TEFLON®-/polyeteeniluumenin, jonka sisähalkaisija vähintään 1 mm ja pituus 850 mm tai lyhyempi. (Enintään kaksi taipuisaa endoskooppia, yksi per tarjotin per sterilointisykli). Katso täydelliset ohjeet kuormasta (kuormista) ja syklistä (sykleistä), mukaan lukien kammion kuormaamista koskevat ohjeet (ts. 5,5 Kg per kuorma), STERRAD® 100NX™ -sterilointilaitteen käyttöoppaasta).
STERRAD® 100NX™ Express sykli	Luumenittomat uudelleenkäytettävät metalliset ja ei-metalliset laitteet, jotka vaativat pintasterilointia ja diffuusiorajoitettujen välien, kuten pihtien ja saksien saranallisen osan, sterilointia ja jäykät ja puolijäykät luumenittomat endoskoopit. Katso täydelliset ohjeet kuormasta (kuormista) ja syklistä (sykleistä), mukaan lukien kammion kuormaamista koskevat ohjeet (ts. 4,9 Kg per kuorma), STERRAD® 100NX™ -sterilointilaitteen käyttöoppaasta).
STERRAD® 100NX™ DUO sykli	Yksi- tai kaksikanavainen taipuisa endoskooppi ja siihen normaalisti liitetyt lisävarusteet silikonimatolla tai ilman sitä. Taipuisa endoskooppi voi sisältää: · Yksikanavaisen TEFLON®-/polyeteeniluumenin, jonka sisähalkaisija vähintään 1 mm ja pituus 875 mm tai lyhyempi. · Taipuisaan endoskooppiin käytön aikana normaalisti liitetyt lisävarusteet. · Taipuisat endoskoopit ilman luumenia. Katso täydelliset ohjeet kuormasta (kuormista) ja syklistä (sykleistä), mukaan lukien kammion kuormaamista koskevat ohjeet (ts. 4,9 Kg per kuorma), STERRAD® NX™ -sterilointilaitteen käyttöoppaasta).

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

STERIS®-järjestelmä ja sykli	Aiottu kuorma
STERIS® V-PRO® maX Luumen sykli	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: · Yksi- tai kaksikanavaiset laitteet, joissa on ruostumatonta terästä olevat luumenit, joiden ◦ Sisähalkaisija vähintään 0,77 mm ja pituus 410 mm tai lyhyempi · Kolmekanavaiset laitteet, joissa on ruostumatonta terästä olevat luumenit, joiden ◦ Sisähalkaisija vähintään 1,2 mm ja pituus 257 mm tai lyhyempi ◦ Sisähalkaisija vähintään 1,8 mm ja pituus 310 mm tai lyhyempi ◦ Sisähalkaisija vähintään 2,8 mm ja pituus 317 mm tai lyhyempi
STERIS® V-PRO® maX Joustava sykli	Yksi- tai kaksikanavaiset taipuisat kirurgiset endoskoopit tai bronkoskoopit, joiden luumeneissa: · sisähalkaisija vähintään 1 mm ja pituus 990 mm tai lyhyempi..

STERIS® V-PRO® maX Ei-luumen-sykli	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 pihtien tai saksien saranaosat.
STERIS® V-PRO® 60 luumen sykli	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: · Yksi- tai kaksikanavaiset laitteet, joissa on ruostumatonta terästä olevat luumenit, joiden ° Sisähalkaisija vähintään 0,77 mm ja pituus 410 mm tai lyhyempi · Kolmekanavaiset laitteet, joissa on ruostumatonta terästä olevat luumenit, joiden ° Sisähalkaisija vähintään 1,2 mm ja pituus 257 mm tai lyhyempi ° Sisähalkaisija vähintään 1,8 mm ja pituus 310 mm tai lyhyempi ° Sisähalkaisija vähintään 2,8 mm ja pituus 317 mm tai lyhyempi
STERIS® V-PRO® 60 joustava sykli	Yksi- tai kaksikanavaiset taipuisat kirurgiset endoskoopit tai bronkoskoopit, joiden luumeneissa: · Sisähalkaisija vähintään 1 mm ja pituus 990 mm tai lyhyempi
STERIS® V-PRO® 60 ei-lumen-sykli	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 pihtien tai saksien saranaosat.

STERIZONE® VP4 -sterilointilaitteen yksi esiasetettu validoitu sterilointisykli

STERIZONE® VP4 sterilointi-laite	Aiottu kuorma
STERIZONE® VP4 -sterilointilaite Yksi esiasetettu sterilointisykli	Yleiskäyttöiset lääketieteelliset välineet, joissa on seuraavia: · Liukumekanismi, saranat ja ruuvit, sulkuhana, jäykällä luumenilla varustettu väline (ei umpipäätä) Yhden kanavan taipuisat endoskoopit, joissa: · Kanavan sisähalkaisija vähintään 1 mm ja pituus 850 mm tai lyhyempi Yhden kanavan / kahden kanavan jäykät endoskoopit, joissa: · Kanavan sisähalkaisija vähintään 0,7 mm ja pituus 500 mm tai lyhyempi Katso täydelliset ohjeet kuormasta (kuormista), mukaan lukien kammion kuormaamista koskevat ohjeet, STERIZONE® VP4 -sterilointilaitteen käyttöoppaasta.

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 blåt. Det svejsede omslag er enfarvet (blåt ark svejset sammen med et blåt ark) eller tofarvet (blåt 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 STERRAD® 100S STERRAD® 200S STERRAD® NX™, (Standardcyklus, avanceret cyklus) STERRAD® 100NX™, (Standardcyklus, fleksibel cyklus, EXPRESS-cyklus, DUO-cyklus)
GEM2 - Almindelig Vægt	
GEM3 - Mellem Vægt	
GEM4 - Kraftig Vægt	
GEM5 - Super Kraftig Vægt	

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

GEM0 kan kun bruges med følgende sterilisationsmetoder: **Prævakuumdamp** og **Damptyngdekraft**.

Forholdsregler

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

- 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 indpakningskonfigurationen 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, LP at det indpakkede udstyr beskyttes mod kontaminering med en ekstra afdækning.

Brugsanvisning

Gemini sterilemballage 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, Indpakningsmateriale - 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 steriliseringindikatortape 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[1]

Gemini Omslag Vægt	Tilsigtet vægt	Maks. anbefalede indpakning Content[2]					
		Præ-vakuum, tyn-gdekraft	EO	ASP STERRAD® 50, 100S, 200S, NX™, og 100NX™ Cyklusser	STERIS V-PRO® 1, 1Plus, maX	STERIS V-PRO® 60	STERIZONE® VP4 Sterili-sator
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.: gener-el brug til medicinske instrumenter)	11.3 Kg	11.3 Kg	4.8 Kg	4.5 Kg	11.3 Kg	11.3 Kg

[1] 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.

[2] 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 realtidtestning 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):	1 år
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, LP bifalder ikke genbrug (resterilisering) af deres sterilemballage 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	Genanvendeligt medicinsk udstyr af metal eller ikke-metal inklusive op til 10 hulrum af følgende dimensioner pr. kammervægt: · En indvendig diameter på 1 mm eller større og en længde på 125 mm eller kortere af enkanalers hulrum af rustfrit stål. · En indvendig diameter på 2 mm eller større og en længde på 250 mm eller kortere af enkanalers hulrum af rustfrit stål. · En indvendig diameter på 3 mm eller større og en længde på 400 mm eller kortere af enkanalers hulrum af rustfrit stål. · En indvendig diameter på 6 mm eller større og en længde på 310 mm eller kortere af enkanalers TEFLON®/polyethylen-hulrum. Se STERRAD® 50 sterilisatorens brugervejledning for fyldestgørende anvisninger mht. vægte og cyklusser bl.a kammerilægningsanvisninger (dvs. 10 hulrum pr. last).
ASP STERRAD® System og cyklus	Tilsigtet vægt
STERRAD® 100S	Genanvendeligt medicinsk udstyr af metal eller ikke-metal inklusive op til 10 hulrum af følgende dimensioner pr. kammervægt: · En indvendig diameter på 1mm eller større og en længde på 125 mm eller kortere af enkanalers hulrum af rustfrit stål. · En indvendig diameter på 2 mm eller større og en længde på 250 mm eller kortere af enkanalers hulrum af rustfrit stål. · En indvendig diameter på 3mm eller større og en længde på 400 mm eller kortere af enkanalers rustfrit stål-hulrum. · En indvendig diameter på 6 mm eller større og en længde på 310 mm eller kortere af enkanalers TEFLON/polyethylen-hulrum. Se STERRAD® 100 sterilisatorens brugervejledning for fyldestgørende anvisninger mht. vægte og cyklusser bl.a kammerilægningsanvisninger (dvs. 10 hulrum pr. last).

STERRAD® 200S	Genanvendeligt medicinsk udstyr af metal eller ikke-metal inklusive op til 12 hulrum af følgende dimensioner pr. kammervægt: · En indvendig diameter på 1 mm eller større og en længde på 125 mm eller kortere af enkanalers hulrum af rustfrit stål. · En indvendig diameter på 2 mm eller større og en længde på 250 mm eller kortere af enkanalers hulrum af rustfrit stål. · En indvendig diameter på 3 mm eller større og en længde på 400 mm eller kortere af enkanalers hulrum af rustfrit stål. · En indvendig diameter på 6 mm eller større og en længde på 310 mm eller kortere af enkanalers TEFLON®/polyethylen-hulrum. Se STERRAD® 200S sterilisatorens brugervejledning for fyldestgørende anvisninger mht. vægte og cyklusser bl.a kammerilægningsanvisninger (dvs. 16,5 Kg pr. læs).
STERRAD® NX™ Standard cyklus	Genanvendeligt medicinsk udstyr af metal eller ikke-metal inklusive op til 10 hulrum af følgende dimensioner pr. kammervægt: · En indvendig diameter på 1mm eller større og en længde på 150 mm eller kortere af enkanalers hulrum af rustfrit stål. · En indvendig diameter på 2 mm eller større og en længde på 400 mm eller kortere af enkanalers hulrum af rustfrit stål. Se STERRAD® NX™ sterilisatorens brugervejledning for fyldestgørende anvisninger mht. vægte og cyklusser bl.a kammerilægningsanvisninger (dvs. 4,9 Kg pr. læs).
STERRAD® NX™ Avanceret cyklus	Genanvendeligt medicinsk udstyr af metal eller ikke-metal inklusive op til 10 hulrum af følgende dimensioner pr. kammervægt: · En indvendig diameter på 1 mm eller større og en længde på 500 mm eller kortere af enkanalers hulrum af rustfrit stål. ELLER · Et fleksibelt endoskop med én kanal med eller uden en silikonemåtte og intet andet. Det bøjelige endoskop kan indeholde: · Et enkanalers TEFLON®/polyethylen-hulrum med en indvendig diameter på 1 mm eller større og en længde på 850 mm eller kortere. Se STERRAD® NX™ sterilisatorens brugervejledning for fyldestgørende anvisninger mht. vægte og cyklusser bl.a kammerilægningsanvisninger (dvs. 4,9 Kg pr. læs).
ASP STERRAD® System og cyklus	**Tilsigtet vægt**
STERRAD® 100NX™ Standard cyklus	Genanvendeligt medicinsk udstyr af metal eller ikke-metal inklusive op til 10 hulrum af følgende dimensioner pr. kammervægt: · 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). Se STERRAD® 100NX™ sterilisatorens brugervejledning for fyldestgørende anvisninger mht. vægte og cyklusser bl.a kammerilægningsanvisninger (dvs. 9,7 Kg pr. læs).

STERRAD® 100NX™ Flex cyklus	Et eller to fleksible endoskoper med en kanal med eller uden en silkonemåtte og intet andet. Det bøjelige endoskop kan : · 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). Se STERRAD® 100NX™ sterilisatorens brugervejledning for fyldestgørende anvisninger mht. vægte og cyklusser bl.a kammerilægningsanvisninger (dvs. 5,5 Kg pr. læs).
STERRAD® 100NX™ Express cyklus	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. Se STERRAD® 100NX™ sterilisatorens brugervejledning for fyldestgørende anvisninger mht. vægte og cyklusser bl.a kammerilægningsanvisninger (dvs. 4,9 Kg pr. læs).
STERRAD® 100NX™ Duo-cyklus	Et eller to fleksible endoskoper med tilbehørsudstyr, der normalt er forbundet med det, med eller uden en silikonemåtte. Det bøjelige endoskop kan indeholde: · Et enkanalers TEFLON®/polyethylen-hulrum med en indvendig diameter på 1 mm eller større og en længde på 875 mm eller kortere. · Tilbehørsudstyr, der normalt er forbundet til et fleksibelt endoskop under anvendelse. · Fleksible endoskoper uden hulrum. Se STERRAD® NX™ sterilisatorens brugervejledning for fyldestgørende anvisninger mht. vægte og cyklusser bl.a kammerilægningsanvisninger (dvs. 4,9 Kg pr. læs).

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

STERIS® system og -cyklus	Tilsigtet vægt
STERIS® V-PRO® maX hulrum-cyklus	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: · Udstyr med en eller to kanaler og hulrum af rustfrit stål med ◦ En indvendig diameter på 0,77 mm eller større og en længde på 410 mm eller kortere · Udstyr med tre kanaler og hulrum af rustfrit stål med ◦ En indvendig diameter på 1,2 mm eller større og en længde på 257 mm eller kortere ◦ En indvendig diameter på 1,8 mm eller større og en længde på 310 mm eller kortere ◦ En indvendig diameter på 2,8 mm eller større og en længde på 317 mm eller kortere

STERIS® V-PRO® maX Fleksibel cyklus	Fleksible kirurgiske endoskoper med en eller to kanaler eller bronkoskoper med hulrum, der har: · En indvendig diameter på 1 mm eller større og en længde på 990 mm eller kortere.
STERIS® V-PRO® maX non-hulrum-cyklus	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.
STERIS V-PRO® 60 hul-rum-cyklus	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: · Udstyr med en eller to kanaler og hulrum af rustfrit stål med ° En indvendig diameter på 0,77 mm eller større og en længde på 410 mm eller kortere · Udstyr med tre kanaler og hulrum af rustfrit stål med ° En indvendig diameter på 1,2 mm eller større og en længde på 257 mm eller kortere ° En indvendig diameter på 1,8 mm eller større og en længde på 310 mm eller kortere ° En indvendig diameter på 2,8 mm eller større og en længde på 317 mm eller kortere
STERIS® V-PRO® 60 fleksi-bel cyklus	Fleksible, kirurgiske endoskoper med en eller to kanaler eller bronkoskoper med hulrum, der har: · En indvendig diameter på 1 mm eller større og en længde på 990 mm eller kortere
STERIS® V-PRO® 60 non-hulrum cyklus)	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.

Valideret STERIZONE® VP4 sterilisators enkelte, forudindstillede steriliseringscyklus

STERIZONE® VP4 Sterilisator	Tilsigtet vægt
STERIZONE® VP4 sterilisator Enkelt forudindstillet Steriliseringscyklus	Generelle medicinske instrumenter, der repræsenterer følgende geometrier: · Glidemekanisme, hængsler og skruer, stophane, instrumenter med stive hulrum (ingen blindspor) Fleksible endoskoper med en kanal og med: · En indvendig diameter på 1 mm eller større og en længde på 850 mm eller kortere Stive endoskoper med en eller to kanaler og med: · En indvendig diameter på 0,7 mm eller større og en længde på 500 mm eller kortere SeSTERIZONE®VP4sterilisatorensbrugervejledningforfyldestgørende anvisninger mht. vægte bl.a kammerilægningsanvisninger.

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	Enkeltlag	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

Tiltenkt 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 STERRAD® 100S STERRAD® 200S STERRAD® NX™, (standard syklus, avansert syklus) STERRAD® 100NX™, (standard syklus, Flekssyklus, EXPRESS-syklus, DUO-syklus)
GEM2 - Normal vekt	
GEM3 - Medium vekt	
GEM4 - Kraftig vekt	
GEM5 - Ekstra kraftig vekt	

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

GEM0 kan kun brukes med følgende steriliseringsmetoder: **Forvakuumdamp,** og **tyngdekraftdamp**.

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 steriliseringsmetodde 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, LP at de innpakkede 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[1]

Gemini Omslag Vekt	Tiltenkt Last	Maksimalt anbefalt pakning Content[2]					
		For-vakuum, tyn-gdekraft	EO	ASP STER-RAD® 50, 100S, 200S, NX™, og 100NX™ Sykluser	STERIS V-PRO® 1, 1Plus, maX	STERIS V-PRO® 60	STERIZONE® VP4 Sterilisator
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 eksempel: medisinske instru-menter til generell bruk)	11.3 Kg	11.3 Kg	4.8 Kg	4.5 Kg	11.3 Kg	11.3 Kg

[1] Individuelle resultater kan variere på grunn av faktorer som variasjoner i håndteringspraksis, innpakningsteknikker og brettemetoder. 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.

[2] 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 steriliseringen, for å sikre at tørketiden er lang nok i våtsteriliseringsprosesser.

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)	Ett år
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, LP 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	Gjenbrukbare medisinske enheter av metall og andre materialer, inkludert opptil 10 lumen av følgende mål pr kammerlast: · En indre diameter på 1 mm eller større, og en lengde på 125 mm eller kortere, av enkeltkanal-lumener i rustfritt stål. · En indre diameter på 2 mm eller større, og en lengde på 250 mm eller kortere, av enkeltkanal-lumener i rustfritt stål. · En indre diameter på 3 mm eller større, og en lengde på 400 mm eller kortere, av enkeltkanal-lumener i rustfritt stål. · En indre diameter på 6 mm eller større, og en lengde på 310 mm eller kortere, av enkeltkanal-lumener i TEFLON®/polyetylen. Se STERRAD® 50-bruksanvisningen for fullstendige instruksjoner om last og sykluser, inkludert instruksjoner for lasting av kammer (f.eks. 10 lumener pr last).
ASP STERRAD® System og syklus	**Tiltenkt last**
STERRAD® 100S	Gjenbrukbare medisinske enheter av metall og andre materialer, inkludert opptil 10 lumen av følgende mål pr kammerlast: · En indre diameter på 1mm eller større, og en lengde på 125 mm eller kortere, av enkeltkanal-lumener i rustfritt stål. · En indre diameter på 2 mm eller større, og en lengde på 250 mm eller kortere, av enkeltkanal-lumener i rustfritt stål. · En indre diameter på 3mm eller større, og en lengde på 400 mm eller kortere, av enkeltkanal-lumener i rustfritt stål. · En indre diameter på 6 mm eller større, og en lengde på 310 mm eller kortere, av enkeltkanal-lumener i TEFLON-polyetylen. Se STERRAD® 100-bruksanvisningen for fullstendige instruksjoner om last og sykluser, inkludert instruksjoner for lasting av kammer (f.eks. 10 lumener pr last).
STERRAD® 200S	Gjenbrukbare medisinske enheter av metall og andre materialer, inkludert opptil 12 lumen av følgende mål pr kammerlast: · En indre diameter på 1 mm eller større, og en lengde på 125 mm eller kortere, av enkeltkanal-lumener i rustfritt stål. · En indre diameter på 2 mm eller større, og en lengde på 250 mm eller kortere, av enkeltkanal-lumener i rustfritt stål. · En indre diameter på 3 mm eller større, og en lengde på 400 mm eller kortere, av enkeltkanal-lumener i rustfritt stål. · En indre diameter på 6 mm eller større, og en lengde på 310 mm eller kortere, av enkeltkanal-lumener i TEFLON®/polyetylen. Se STERRAD® 200S-bruksanvisningen for fullstendige instruksjoner om last og sykluser, inkludert instruksjoner for lasting av kammer (f.eks. 16,5 Kg pr last).

STERRAD® NX™ Standard syklus	Gjenbrukbare medisinske enheter av metall og andre materialer, inkludert opptil 10 lumen av følgende mål pr kammerlast: · En indre diameter på 1mm eller større, og en lengde på 150 mm eller kortere, av enkeltkanal-lumener i rustfritt stål. · En indre diameter på 2 mm eller større, og en lengde på 400 mm eller kortere, av enkeltkanal-lumener i rustfritt stål. Se STERRAD® NX™-sterilatorbruksanvisningen for fullstendige instruksjoner om last og sykluser, inkludert instruksjoner for lasting av kammer (f.eks. 4,9 Kg pr last).
STERRAD® NX™ Avansert syklus	Gjenbrukbare medisinske enheter av metall og andre materialer, inkludert opptil 10 lumen av følgende mål pr kammerlast: · En indre diameter på 1 mm eller større, og en lengde på 500 mm eller kortere, av enkeltkanal-lumener i rustfritt stål. ELLER · Ett fleksibelt enkeltkanal-endoskop med eller uten silikonmatte, og ingen tilleggslast. Det fleksible endoskopet kan ha: · Et enkeltkanal-lumen av TEFLON®/polyetylen med en indre diameter på 1 mm eller større, og en lengde på 850 mm eller kortere. Se STERRAD® NX™-sterilatorbruksanvisningen for fullstendige instruksjoner om last og sykluser, inkludert instruksjoner for lasting av kammer (f.eks. 4,9 Kg pr last).
ASP STERRAD® System og syklus	**Tiltenkt last**
STERRAD® 100NX™ Standard syklus	Gjenbrukbare medisinske enheter av metall og andre materialer, inkludert opptil 10 lumen av følgende mål pr kammerlast: · 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). Se STERRAD® 100NX™-bruksanvisningen for fullstendige instruksjoner om last og sykluser, inkludert instruksjoner for lasting av kammer (f.eks. 9,7 Kg pr last).
STERRAD® 100NX™ flekssyklus	Ett eller to fleksible enkeltkanal-endoskoper med eller uten silikonmatte, og ingen tilleggslast. Det fleksible endoskopet kan ha: · 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). Se STERRAD® 100NX™-bruksanvisningen for fullstendige instruksjoner om last og sykluser, inkludert instruksjoner for lasting av kammer (f.eks. 5,5 Kg pr last).

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: · Et enkeltkanal-lumen av TEFLON®/polyetylen med en indre diameter på 1 mm eller større, og en lengde på 875 mm eller kortere. · Tilbehør som normalt er tilkoblet til et fleksibelt endoskop under bruk. · Fleksible endoskoper uten lumener. 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® steriliseringssystemer 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: · Enheter med enkelt- eller dobbelkanal og lumener i rustfritt stål med ◦ En indre diameter på 0,77 mm eller større, og en lengde på 410 mm eller kortere · Enheter med trippelkanal og lumener i rustfritt stål med ◦ En indre diameter på 1,2 mm eller større, og en lengde på 257 mm eller kortere ◦ En indre diameter på 1,8 mm eller større, og en lengde på 310 mm eller kortere, eller ◦ En indre diameter på 2,8 mm eller større, og en lengde på 317 mm eller kortere

STERIS® V-PRO® maX Fleksibel syklus	Fleksible kirurgiendoskoper eller bronkoskoper med enkelt- eller dobbelkanal og lumener som har: · En indre diameter på 1 mm eller større, og en lengde på 990 mm eller kortere.
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: · Enheter med enkelt- eller dobbelkanal og lumener i rustfritt stål med ◦ En indre diameter på 0,77 mm eller større, og en lengde på 410 mm eller kortere · Enheter med trippelkanal og lumener i rustfritt stål med ° En indre diameter på 1,2 mm eller større, og en lengde på 257 mm eller kortere ° En indre diameter på 1,8 mm eller større, og en lengde på 310 mm eller kortere, eller ° En indre diameter på 2,8 mm eller større, og en lengde på 317 mm eller kortere
STERIS® V-PRO® 60 fleksibel syklus	Fleksible kirurgiendoskoper eller bronkoskoper med enkelt- eller dobbelkanal og lumener som har: · En indre diameter på 1 mm eller større, og en lengde på 990 mm eller kortere
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 forhåndsinnstilling Steriliseringssyklus	Generelle medisinske instrumenter, med følgende geometrier: · Glidende mekanisme, hengsler og skruer, stoppekran, instrument med stivt lumen (ingen blindvei) Fleksible endoskoper med enkeltkanal og: · En indre kanaldiameter på 1 mm eller større, og en lengde på 850 mm eller kortere Stive endoskoper med enkelt/dobbel-kanal og: · En indre kanaldiameter på 0,7 mm eller større, og en lengde på 500 mm eller kortere Se STERIZONE® VP4-bruksanvisningen for fullstendige instruksjoner om last, inkludert instruksjoner for lasting av kammer.

Περιγραφή προϊόντος

Το Περιτύλιγμα Αποστείρωσης Gemini προσφέρεται στην αγορά ως χύμα συσκευασίες μεμονωμένων φύλλων, όπου σύμφωνα με τις συνήθεις νοσοκομειακές πρακτικές, δύο φύλλα χρησιμοποιούνται στη συνέχεια για να τυλίξουν μια ιατρική συσκευή ή μια συλλογή ιατρικών συσκευών για αποστείρωση. Το Συγκολλημένο Περιτύλιγμα Αποστείρωσης Gemini αποτελείται από δύο φύλλα Περιτυλίγματος Αποστείρωσης Gemini υπερηχητικά ραμμένα σε δύο πλευρές. Αυτό επιτρέπει την εύκολη περιτύλιξη με δύο φύλλα ταυτόχρονα. Τα αλληλένθετα φύλλα Gemini φέρνουν τόσο την τεχνολογία πολλαπλών στρώσεων όσο και μια χρωματική διαφοροποίηση στις μονάδες αποστείρωσης όπου υπάρχει διαδοχική περιτύλιξη.

Τα φύλλα περιτυλίγματος αποστείρωσης είναι τετράγωνα ή ορθογώνια φύλλα υφάσματος που παράγονται χρησιμοποιώντας μια διαδικασία SSMMS πέντε στρωμάτων (θερμοσυγκόλληση-θερμοσυγκόλληση-εμφύσηση με τήξη-εμφύσηση με τήξη-θερμοσυγκόλληση). Το περιτύλιγμα διατίθεται σε μονή, συγκολλημένη ή παρένθετη διαμόρφωση φύλλου. Το μονό περιτύλιγμα είναι μπλε. Το συγκολλημένο περιτύλιγμα είναι μονόχρωμο (μπλε φύλλο ενωμένο με μπλε φύλλο) ή δίχρωμο (μπλε φύλλο ενωμένο με ροζ φύλλο). Το παρεμβαλλόμενο περιτύλιγμα αποτελείται από δύο μονά φύλλα μπλε και ροζ. Το περιτύλιγμα επιτρέπει το άσηπτο άνοιγμα της αποστειρωμένης συσκευασίας.

Τα περιτυλίγματα αποστείρωσης Gemini διατίθενται σε μεγέθη που κυμαίνονται από 46x46 cm έως 137x183 cm σε έξι διαφορετικά βάρη/μοντέλα υλικών που παρατίθενται στον πίνακα 1.

Πίνακας 1. Βάρη/μοντέλα περιτυλίγματος αποστείρωσης Gemini

Βάρος	Μονό	Με παρένθετα φύλλα	Δίχρωμο Συγκολλημένο	Μονόχρωμο Συγκολλημένο
Εξαιρετικά ελαφρύ	GEM01XX-EE	Μη εφαρμόσιμο	GEM01XXT-EE	Μη εφαρμόσιμο
Ελαφρύ	GEM11XX-EE	GEM11XXINT-EE	GEM11XXT-EE	GEM11XXS-EE
Κανονικό Βάρος	GEM21XX-EE	GEM21XXINT-EE	GEM21XXT-EE	GEM21XXS-EE
Μεσαίο Βάρος	GEM31XX-EE	GEM31XXINT-EE	GEM31XXT-EE	GEM31XXS-EE
Βαρύ	GEM41XX-EE	GEM41XXINT-EE	GEM41XXT-EE	GEM41XXS-EE
Εξαιρετικά Βαρύ	GEM51XX-EE	Μη εφαρμόσιμο	GEM51XXT-EE	GEM51XXS-EE

Οδηγίες χρήσης

Τα περιτυλίγματα αποστείρωσης Gemini προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για να περικλείσουν μια άλλη ιατρική συσκευή που πρόκειται να αποστειρωθεί από έναν πάροχο υγειονομικής περίθαλψης χρησιμοποιώντας τις ακόλουθες μεθόδους αποστείρωσης.
Οι παρακάτω χρόνοι στεγνώματος είναι "ελάχιστοι" χρόνοι στεγνώματος και θα πρέπει να προσαρμοστούν στο πραγματικό περιβάλλον.

Πίνακας 2. Προ-κενού ατμός στους 134°C από 3 έως 18 λεπτά με τους ακόλουθους χρόνους στεγνώματος κατά βάρος:

GEM0 – Εξαιρετικά ελαφρύ	20 λεπτά
GEM0 – Ελαφρύ	20 λεπτά
GEM2 – Κανονικό Βάρος	20 λεπτά
GEM3 – Μεσαίο Βάρος	20 λεπτά
GEM4 – Βαρύ	30 λεπτά
GEM5 – Εξαιρετικά Βαρύ	30 λεπτά

Πίνακας 3. Ατμός βαρύτητας στους 121°C από 15 έως 30 λεπτά με τους ακόλουθους χρόνους στεγνώματος κατά βάρος:

GEM0 – Εξαιρετικά ελαφρύ	20 λεπτά
GEM0 – Ελαφρύ	20 λεπτά
GEM2 – Κανονικό Βάρος	20 λεπτά
GEM3 – Μεσαίο Βάρος	20 λεπτά
GEM4 – Βαρύ	30 λεπτά
GEM5 – Εξαιρετικά Βαρύ	30 λεπτά

Πίνακας 4. Αιθυλενοξείδιο (Αποστείρωση ETO)

60 λεπτά έκθεσης σε 725mg/L 100% ETO στους 55°C και 40%-80% σχετική υγρασία ακολουθούμενη από 12 ώρες αερισμού.	Δεν ισχύει για το GEM0.

Πίνακας 5. Προηγμένα Προϊόντα Αποστείρωσης Σύστημα Αποστείρωσης STERRAD® – Βλέπε προσάρτημα – Κύκλοι πιστοποιημένων προηγμένων προϊόντων αποστείρωσης (ASP)

Βάρος περιτυλίγματος Gemini	Προηγμένα προϊόντα αποστείρωσης STERRAD® Κύκλοι συστήματος αποστείρωσης
GEM0 – Εξαιρετικά ελαφρύ	Μη εφαρμόσιμο
GEM1 – Ελαφρύ	STERRAD® 50 STERRAD® 100S STERRAD® 200S STERRAD® NX™, (Τυπικός κύκλος, Προχωρημένος κύκλος) STERRAD® 100NX™, (Τυπικός κύκλος, Κύκλος Flex, Κύκλος EXPRESS, Κύκλος DUO)
GEM2 – Κανονικό Βάρος	
GEM3 – Μεσαίο Βάρος	
GEM4 – Βαρύ	
GEM5 – Εξαιρετικά Βαρύ	

Πίνακας 6. STERIS V-PRO® Συστήματα Αποστείρωσης Χαμηλής Θερμοκρασίας. Το περιτύλιγμα επικυρώθηκε ώστε να αερίζεται αποτελεσματικά κατά τη διάρκεια των προ-προγραμματισμένων κύκλων.

Βάρος περιτυλίγματος Gemini	STERIS V-PRO® Χαμηλή Θερμοκρασία Κύκλοι αποστείρωσης
GEM0 - Εξαιρετικά ελαφρύ	Μη εφαρμόσιμο
GEM0 – Ελαφρύ	STERIS V-PRO® 60 (Αυλοί, Χωρίς Αυλούς και Εύκαμπτοι Κύκλοι) STERIS V-PRO® 1 (Κύκλος Αυλών) STERIS V-PRO® 1 Plus(Κύκλος Αυλών και Χωρίς Αυλούς) STERIS V-PRO® maX (Αυλοί, Χωρίς Αυλούς και Εύκαμπτοι Κύκλοι)
GEM2 – Κανονικό Βάρος	
GEM3 – Μεσαίο Βάρος	
GEM4 – Βαρύ	
GEM5 – Εξαιρετικά Βαρύ	

Πίνακας 7. Σύστημα αποστείρωσης STERIZONE® VP4 – Βλ. Παράρτημα – Επικυρωμένο STERIZONE® VP4 Κύκλοι

Βάρος περιτυλίγματος Gemini	STERIS V-PRO® Χαμηλή Θερμοκρασία Κύκλοι αποστείρωσης
GEM0 - Εξαιρετικά ελαφρύ	Μη εφαρμόσιμο
GEM0 – Ελαφρύ	STERIZONE® VP4 Αποστειρωτής μονός προκαθορισμένος κύκλος αποστείρωσης
GEM2 – Κανονικό Βάρος	
GEM3 – Μεσαίο Βάρος	
GEM4 – Βαρύ	
GEM5 – Εξαιρετικά Βαρύ	

Το περιτύλιγμα προορίζεται να επιτρέπει την αποστείρωση του(των) κλειστού(-ων) ιατροτεχνολογικού(-ών) προϊόντος(-ων) και επίσης να διατηρεί την αποστείρωση αυτού του περιεχομένου μέχρι να χρησιμοποιηθεί.

Προειδοποιήσεις

- Εάν έχει συμβεί σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν, θα πρέπει να αναφέρεται στη Medline και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής.
- Η επαναχρησιμοποίηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης δημιουργεί δυνητικό κίνδυνο για τον ασθενή ή τον χρήστη. Μπορεί να προκαλέσει μόλυνση και/ή βλάβη της λειτουργίας. που μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια και/ή θάνατο του ασθενή.
- Μην χρησιμοποιείτε περιτύλιγμα εάν εντοπιστεί ζημιά ή εξωτερικά σωματίδια πριν από τη χρήση.
- Μην χρησιμοποιείτε περιτυλιγμένο περιεχόμενο εάν το περιτύλιγμα είναι σχισμένο, υγρό, βρώμικο ή ύποπτο κακού χειρισμού ή κατάχρησης.
- Μην χρησιμοποιείτε το περιτύλιγμα Gemini σε τρόπους αποστείρωσης ή συνθήκες που δεν εμπίπτουν στις παραμέτρους που αναφέρονται στην ενότητα ενδείξεις χρήσης.

Το περιτύλιγμα Gemini δεν προορίζονται για χρήση στους

ακόλουθους τρόπους ή κύκλους αποστείρωσης:

- Αποστείρωση ξηρής θερμότητας
- Ακτινοβολία (π.χ. γάμμα, E-ακτινοβολία ή άλλη)
- Μην χρησιμοποιείτε περιτύλιγμα σε κύκλους αποστείρωσης που θα ξεπεράσουν τους 149°C.

Προσοχή

Το GEM0 μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με τις ακόλουθες μεθόδους αποστείρωσης: Ατμός πριν από το κενόκαι Ατμός βαρύτητας

Προφυλάξεις

Τα ακόλουθα είναι γενικές προφυλάξεις που πρέπει να γνωρίζετε σχετικά με το Περιτύλιγμα Αποστείρωσης

Gemini:

- Μην ανοίγετε τη συσκευασία της θήκης με κοφτερά μαχαίρια για να αποφύγετε τη δημιουργία τυχαίων εγκοπών στο περιτύλιγμα.
- Πριν από την πρώτη συσκευασία και αποστείρωση, βεβαιωθείτε ότι το περιεχόμενο/οι συσκευές έχουν κριθεί συμβατά για αποστείρωση με τους τρόπους αποστείρωσης που προσδιορίζονται στην παραπάνω ενότητα ενδείξεις χρήσης. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες αποστείρωσης για όλες τις συσκευές που προορίζονται για αποστείρωση. Ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ανεξάρτητα από τη μέθοδο αποστείρωσης και το περιτύλιγμα/δοχείο αποστείρωσης που χρησιμοποιείται, ενδέχεται να απαιτούν ιδιαίτερη προσοχή στις διαμορφώσεις συσκευασίας για τη διασφάλιση της αποστείρωσης (ανατρέξτε στις οδηγίες EN ISO TS 16775 μέρος 3.2.2.3 Ζητήματα συναρμολόγησης).
- Μην χρησιμοποιείτε περιτύλιγμα παρουσία εύφλεκτων υλικών. Το περιτύλιγμα Gemini είναι μη αγώγιμο.
- Εάν η αποστείρωση πραγματοποιείται από εξωτερική συμβατική εγκατάσταση, η Medline Industries, LP συνιστά ότι οι συσκευές με περιτύλιγμα πρέπει να προστατεύονται από μόλυνση με πρόσθετο κάλυμμα.

Οδηγίες χρήσης

Το Περιτύλιγμα Αποστείρωσης Gemini πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με όλες τις προετοιμασίες,

περιτυλίγματα και συστάσεις φόρτωσης θαλάμου αποστείρωσης των ακόλουθων προτύπων:

- EN ISO 11607-1: Συσκευασία για τελικά αποστειρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Απαιτήσεις για υλικά, αποστειρωμένα συστήματα φραγμού και συστήματα συσκευασίας.
- EN 868-2 Συσκευασία για τελικά αποστειρωμένες ιατρικές συσκευές, Περιτύλιγμα αποστείρωσης, Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής
- EN ISO TS 16775 Συσκευασία για τελικά αποστειρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Καθοδήγηση για την εφαρμογή των ISO 11607-1 και ISO 11607-2
- EN 285 Αποστείρωση - Αποστειρωτές ατμού - Μεγάλοι αποστειρωτές
- EN 13060 Μικροί αποστειρωτές ατμού
- EN 1422 Αποστειρωτές για ιατρικούς σκοπούς, Αποστειρωτές αιθυλενοξειδίου, Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής

Γενική αποθήκευση (πριν και μετά την αποστείρωση)

- Η θέση αποθήκευσης πρέπει να είναι καθαρή, χωρίς σκόνη και μακριά από φθορίζον ή υπεριώδες φως.
- Χρησιμοποιήστε την εναλλαγή στοκ first in, first out (FIFO). Η μέγιστη περίοδος αποστείρωσης πρέπει να λαμβάνεται υπόψη μετά την αποστείρωση (βλέπε σελίδα 8).
- Ανατρέξτε στις οδηγίες EN ISO TS 16775.

Πριν από τη χρήση

- Εξετάστε το περιτύλιγμα και απορρίψτε εάν εντοπιστεί βλάβη ή ξένη ύλη.
- Καθαρίστε σχολαστικά και στεγνώστε τα αντικείμενα που πρόκειται να τυλιχτούν/συσκευαστούν.

Συνήθεις τεχνικές τυλίγματος

- Τοποθετείται το(α) τεμάχιο(α) στο περιτύλιγμα χρησιμοποιώντας τυπικές τεχνικές ασηπτικής πρώτης συσκευασίας σύμφωνα με το παράρτημα C του προτύπου EN ISO TS 16775. Άλλα εθνικά πρότυπα ή επαγγελματικές κατευθυντήριες γραμμές μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τεχνικές περιτύλιξης. Συστάσεις για το περιεχόμενο περιτυλίγματος παρέχονται στον πίνακα 8.
- Εάν χρησιμοποιείτε την τεχνική ταυτόχρονης περιτύλιξης, βεβαιωθείτε ότι η πρώτη πτυχή τραβιέται αρκετά μακριά ώστε να καλύπτει όλες τις επιφάνειες συσκευασίας για να εξασφαλίσετε τη διατήρηση της στειρότητας.
- Ασφαλίστε την τυλιγμένη συσκευασία με ταινία ένδειξης αποστείρωσης ή εναλλακτική μέθοδο κλεισίματος κατάλληλη για τη μέθοδο αποστείρωσης που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί.
- Το πώμα πρέπει να επιτρέπει στο αποστειρωτικό να διεισδύει στην συσκευασμένη συσκευασία, να αποφεύγεται η συστολή της συσκευασίας και να διατηρείται η ακεραιότητα της συσκευασίας.

Πίνακας 8 Συστάσεις μοντέλου περιτυλίγματος[1]

Περιτύλιγμα Gemini Βάρος	**Προοριζόμενο Φορτίο**	**Μέγιστο συνιστώμενο περιεχόμενο συσκευασμένης συσκευασίας[2]**					
		Βαρύτητα, Προ-κενού	**EO**	**ASP STERRAD® 50, 100S, 200S, NX™, και 100NX™ Κύκλοι**	**STERIS V-PRO® 1, 1Plus, maX**	**STERIS V-PRO® 60**	**STERIZONE® Αποστειρωτής VP4**
GEM0 - Εξαιρετικά ελαφρύ	Μη εφαρμόσιμο	2,7 Kg	Μη εφαρμόσιμο				
GEM0 – Ελαφρύ	Ελαφρύ πακέτο (για παράδειγμα: τυποποιημένες συσκευασίες λινών)	2,7 Kg	2,7 Kg	4,8 Kg	3 Kg	2,7 Kg	2,7 Kg
GEM2 – Κανονικό Βάρος	Πακέτο ελαφρύ έως μέτριου βάρους (για παράδειγμα: ιατρικά όργανα γενικής χρήσης)	4 Kg	4 Kg	4,8 Kg	4 Kg	4 Kg	4 Kg
GEM3 – Μεσαίο Βάρος	Πακέτο μέτριου έως μεγάλου βάρους (για παράδειγμα: ιατρικά εργαλεία γενικής χρήσης)	5,9 Kg	5,9 Kg	4,8 Kg	4,5 Kg	5,9 Kg	5,9 Kg
GEM4 – Βαρύ	Πακέτο μεγάλου βάρους (για παράδειγμα: ιατρικά εργαλεία γενικής χρήσης)	7,7 Kg	7,7 Kg	4,8 Kg	4,5 Kg	7,7 Kg	7,7 Kg
GEM5 – Εξαιρετικά Βαρύ	Πακέτο εξαιρετικά βαρύ (για παράδειγμα: ιατρικά εργαλεία γενικής χρήσης)	11,3 Kg	11,3 Kg	4,8 Kg	4,5 Kg	11,3 Kg	11,3 Kg

[1] Τα μεμονωμένα αποτελέσματα ενδέχεται να διαφέρουν λόγω παραγόντων όπως οι διαφορές στις πρακτικές χειρισμού, οι τεχνικές περιτύλιξης και οι μέθοδοι δίπλωσης. Τα αποτελέσματα μπορεί επίσης να διαφέρουν λόγω της χρήσης περιεχομένου ακανόνιστου σχήματος, το οποίο μπορεί να ασκήσει πρόσθετη πίεση στο περιτύλιγμα. Κάθε μονάδα υγειονομικής περίθαλψης θα πρέπει να καθορίζει μόνη της ποιο μοντέλο περιτυλίγματος είναι το καταλληλότερο για κάθε προβλεπόμενη χρήση.

[2] Συνιστάται να μην υπερβαίνετε τα μέγιστα βάρη περιεχομένου συσκευασμένης συσκευασίας που υποδεικνύονται για κάθε μοντέλο περιτυλίγματος. Επιπλέον, συνιστάται να μην υπερβαίνετε τον αριθμό, το βάρος και τα μεγέθη των μεμονωμένων τύπων περιεχομένου που επικυρώθηκαν για το Περιτύλιγμα Αποστείρωσης Gemini.

Τα ακόλουθα φορτία χρησιμοποιήθηκαν στον αποστείρωση ατμού ατμό και βαρύτητας Μελέτες επικύρωσης συντήρησης:

- Εξαιρετικά ελαφρύ: 16 OR πετσέτες σε δύο στοίβες των οκτώ
- Εξαιρετικά ελαφρύ: 2 πετσέτες Huck (43x73.5 cm), 3 κουρτίνες ανθεκτικές στα υγρά (274.5x183 cm)
- Κανονικό Βάρος: 16 πετσέτες huck (43x73,5 cm), 1 κάλυμμα τραπεζιού ανθεκτικό στα υγρά (228,5x152,5 cm). 2,3 Kg μεταλλικής μάζας.
- Μεσαίο Βάρος: 4 επενδύσεις δίσκων (51x63,5 cm) στοιβαγμένες 58,5x28x9 cm δίσκος που περιέχει 5 Kg μεταλλικής μάζας.
- Βαρύ: 4 επενδύσεις δίσκων (51x63,5 cm) στοιβαγμένες 58,5x28x9 cm δίσκος που περιέχει 6,8 Kg μεταλλικής μάζας.
- Εξαιρετικά Βαρύ: 4 επενδύσεις δίσκων (51x63,5 cm) στοιβαγμένες 58,5x28x9 cm δίσκος που περιέχει 9 Kg μεταλλικής μάζας.

Τα ακόλουθα φορτία χρησιμοποιήθηκαν στις μελέτες επικύρωσης συντήρησης στειρότητας EO:

- Εξαιρετικά ελαφρύ: Μη εφαρμόσιμο
- Εξαιρετικά ελαφρύ: 2 πετσέτες Huck (43x73.5 cm), 3 κουρτίνες ανθεκτικές στα υγρά (274.5x183 cm)
- Κανονικό Βάρος: 16 πετσέτες huck (43x73,5 cm), 1 κάλυμμα τραπεζιού ανθεκτικό στα υγρά (228,5x152,5 cm). 2,3 Kg μεταλλικής μάζας.
- Μεσαίο Βάρος: 4 επενδύσεις δίσκων (51x63,5 cm) στοιβαγμένες 58,5x28x9 cm δίσκος που περιέχει 5 Kg μεταλλικής μάζας.
- Βαρύ: 4 επενδύσεις δίσκων (51x63,5 cm) στοιβαγμένες 58,5x28x9 cm δίσκος που περιέχει 6,8 Kg μεταλλικής μάζας.
- Εξαιρετικά Βαρύ: 4 επενδύσεις δίσκων (51x63,5 cm) στοιβαγμένες 58,5x28x9 cm δίσκος που περιέχει 9 Kg μεταλλικής μάζας.

Τα ακόλουθα φορτία χρησιμοποιήθηκαν στα προηγμένα προϊόντα αποστείρωσης (ASP) STERRAD® Μελέτες επικύρωσης συντήρησης αποστείρωσης 50, 100S, 200S, NX™ και 100NX™:

- Εξαιρετικά ελαφρύ: Μη εφαρμόσιμο.
- Ελαφρύ: Δίσκος 58,5x28x10 cm που περιέχει μεταλλικά όργανα.
- Κανονικό Βάρος: Δίσκος 58,5x28x10 cm που περιέχει μεταλλικά όργανα.
- Μεσαίο Βάρος: Δίσκος 58,5x28x10 cm που περιέχει μεταλλικά όργανα.
- Βαρύ: Δίσκος 58,5x28x10 cm που περιέχει μεταλλικά όργανα.
- Εξαιρετικά Βαρύ: Δίσκος 58,5x28x10 cm που περιέχει μεταλλικά όργανα.

Τα ακόλουθα φορτία χρησιμοποιήθηκαν στις μελέτες επικύρωσης συντήρησης αποστείρωσης STERIS V-PRO®:

- Εξαιρετικά ελαφρύ: Μη εφαρμόσιμο.
- Ελαφρύ: 1,1 Kg μεταλλική μάζα, 6 λαβίδες, δίσκος STERIS V-PRO® (43x25,5x9 cm) στα 1,8 Kg.
- Κανονικό Βάρος: 2,3 Kg μεταλλική μάζα, 6 λαβίδες, δίσκος STERIS V-PRO® (43x25,5x9 cm) στα 1,8 Kg.
- Μεσαίο Βάρος: 2,7 Kg μεταλλική μάζα, 6 λαβίδες, δίσκος STERIS V-PRO® (43x25,5x9 cm) στα 1,8 Kg.
- Βαρύ: 2,3 Kg μεταλλική μάζα, 6 λαβίδες, δίσκος STERIS V-PRO® (53,5x25,5x9 cm) στα 2,3 Kg.
- Εξαιρετικά Βαρύ: 2,3 Kg μεταλλική μάζα, 6 λαβίδες, δίσκος STERIS V-PRO® (53,5x25,5x9 cm) στα 2,3 Kg.

Τα ακόλουθα φορτία χρησιμοποιήθηκαν στις μελέτες επικύρωσης συντήρησης αποστείρωσης STERIS V-PRO® 60:

- Εξαιρετικά ελαφρύ: Μη εφαρμόσιμο.
- Ελαφρύ: Δίσκος V-PRO® (25,5x53,5x9 cm), μεταλλική μάζα για την τελική δοκιμή συνολικού βάρους παραπάνω και 6 λαβίδες.
- Κανονικό Βάρος: Δίσκος V-PRO® (25,5x53,5x9 cm), μεταλλική μάζα για την τελική δοκιμή συνολικού βάρους παραπάνω και 6 λαβίδες.

- Μεσαίο Βάρος: Δίσκος V-PRO® (25,5x53,5x9 cm), μεταλλική μάζα για την τελική δοκιμή συνολικού βάρους παραπάνω και 6 λαβίδες.
- Βαρύ: Δίσκος V-PRO® (25,5x53,5x9 cm), μεταλλική μάζα για την τελική δοκιμή συνολικού βάρους παραπάνω και 6 λαβίδες.
- Εξαιρετικά Βαρύ: Δίσκος V-PRO® (25,5x53,5x9 cm), μεταλλική μάζα για την τελική δοκιμή συνολικού βάρους παραπάνω και 6 λαβίδες.

Τα ακόλουθα φορτία χρησιμοποιήθηκαν στις μελέτες επικύρωσης συντήρησης αποστείρωσης STERIZONE® VP4:

- Εξαιρετικά ελαφρύ: Μη εφαρμόσιμο.
- Ελαφρύ: Symmetry Medical – MicroPack® Πλαστικός δίσκος (38x25,5x4 cm), μεταλλικά και μη μεταλλικά όργανα για την επίτευξη του τελικού συνολικού βάρους που συνιστάται παραπάνω.
- Κανονικό Βάρος: Symmetry Medical – MicroPack® Πλαστικός δίσκος (38x25,5x4 cm), μεταλλικά και μη μεταλλικά όργανα για την επίτευξη του τελικού συνολικού βάρους που συνιστάται παραπάνω.
- Μεσαίο Βάρος: Μεταλλικός δίσκος SteriPack (58,5x28x12,5 cm), μεταλλικά και μη μεταλλικά όργανα για τη δοκιμή τελικού συνολικού βάρους συνιστάται παραπάνω.
- Βαρύ: Μεταλλικός δίσκος SteriPack (58,5x28x12,5 cm), μεταλλικά και μη μεταλλικά όργανα για τη δοκιμή τελικού συνολικού βάρους συνιστάται παραπάνω.
- Εξαιρετικά Βαρύ: Μεταλλικός δίσκος SteriPack (58,5x28x12,5 cm), μεταλλικά και μη μεταλλικά όργανα για τη δοκιμή τελικού συνολικού βάρους συνιστάται παραπάνω.

Πρακτικές αποστείρωσης

- Τα περιτυλίγματα αποστείρωσης Gemini προορίζονται για χρήση με τις κοινές παραμέτρους αποστείρωσης υγειονομικής περίθαλψης που αναφέρονται στις ενδείξεις χρήσης. Θα πρέπει να ζητείται η γνώμη του κατασκευαστή του αποστειρωτή για τις κατάλληλες διαμορφώσεις φόρτωσης του αποστειρωτή.
- Εάν ένας αποστειρωτής δυσλειτουργεί ή ένας κύκλος ματαιωθεί πριν από την ολοκλήρωση, οι συσκευασίες θα πρέπει να ξανατυλίγονται πριν τοποθετηθούν σε άλλο κύκλο αποστείρωσης.
- Τα σετ ή τα αντικείμενα που τυλίγονται σε περιτύλιγμα αποστείρωσης Gemini για αποστείρωση πρέπει να ακολουθούν τις διαμορφώσεις φορτίου και στοίβαξης που προσδιορίζονται στα EN 285, EN 13060 ή EN 1422 ανάλογα με τον αποστειρωτή που χρησιμοποιείται

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πολλοί παράγοντες μπορούν να επηρεάσουν το χρόνο στεγνώματος εκτός από το περιτύλιγμα αποστείρωσης, όπως η διαμόρφωση της συσκευασίας που χρησιμοποιείται, η φόρτωση του αποστειρωτή, οι διακυμάνσεις του κύκλου, η απόδοση του αποστειρωτή, η θερμοκρασία, το υψόμετρο και οι περιβαλλοντικές συνθήκες του περιβάλλοντος. Οι αποστειρωτές ποικίλλουν ευρέως ως προς το σχεδιασμό και τα χαρακτηριστικά απόδοσης. Όπως συνιστάται στην κατευθυντήρια γραμμή EN ISO TS 16775 - μέρος 3.3.2.9.3, ο χρήστης θα πρέπει να προβεί σε χαρακτηρισμό του περιτυλίγματος και να αξιολογήσει το περιεχόμενο μετά την αποστείρωση για να εξασφαλίσει ότι έχει πραγματοποιηθεί επαρκής ξήρανση στη διαδικασία αποστείρωσης υγρής θερμότητας.

Ψύξη/εκφόρτωση μετά την αποστείρωση

- Αφήστε τις τυλιγμένες συσκευασίες στο καλάθι αποστείρωσης ανέγγιχτες μέχρι να κρυώσουν για να αποφύγετε να θέσετε σε κίνδυνο τη στειρότητα συσκευασίας.
- Ελέγξτε οπτικά τα τυλιγμένα αντικείμενα καθώς αφαιρούνται από το καλάθι. Αντικείμενα που είναι σχισμένα, υγρά, ή συμπιεσμένα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Διατήρηση στειρότητας

Υπό δοκιμές σε πραγματικό χρόνο, το Περιτύλιγμα Gemini είναι σε θέση να διατηρήσει τη στειρότητα της συσκευασίας για τις ακόλουθες διάρκειες σε ελεγχόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες μετά την αποστείρωση. Αυτές οι διάρκειες δεν εμποδίζουν τους χρήστες να συνεχίσουν να εφαρμόζουν καθιερωμένα πρωτόκολλα εγκαταστάσεων υγειονομικής περίθαλψης.

Πίνακας 9: Συντήρηση στειρότητας περιτυλίγματος Gemini

Τρόπος αποστείρωσης	Μέγιστη περίοδος στειρότητας (μέχρι να ανοιχτεί)
Ατμός προ-κενού & βαρύτητας	2 χρόνια
Αιθυλενοξείδιο (ETO)	1 χρόνος
STERRAD® 50, 100S, 200S, NX™, και 100NX™ Κύκλοι	1 χρόνος
STERIS V-PRO® 1, 1Plus, maX, & 60	1 χρόνος
STERIZONE® VP4	1 χρόνος

‘Ανοιγμα

- Επιθεωρήστε τη συσκευασία για ζημιά, υγρασία ή οποιοδήποτε σημάδι πιθανής μόλυνσης πριν από ανοιγμα και ξανά μετά το άνοιγμα αλλά πριν από τη χρήση του περιεχομένου. **Προσοχή: Μην χρησιμοποιείτε περιεχόμενο εάν υπάρχουν αυτές οι συνθήκες, καθώς η στειρότητα μπορεί να τεθεί σε κίνδυνο.** Επανεπεξεργαστείτε τα περιεχόμενα χρησιμοποιώντας ένα μη επεξεργασμένο περιτύλιγμα εάν σημειωθεί οποιαδήποτε από αυτές τις συνθήκες.
- Ανοίξτε τις συσκευασίες υπό άσηπτες συνθήκες σύμφωνα με την πολιτική της μονάδας υγειονομικής περίθαλψης.

Απόρριψη

- Μην επαναχρησιμοποιείτε. Η Medline Industries, LP δεν υποστηρίζει την επαναχρησιμοποίηση (επαναααποστείρωση) του περιτυλίγματος αποστείρωσης και δεν εγγυάται την απόδοση εάν το προϊόν επαναχρησιμοποιηθεί.
- Ανακύκλωση, υγειονομική ταφή ή αποτέφρωση χρησιμοποιημένου περιτυλίγματος βάσει κρατικών και τοπικών κανονισμών. Ανακυκλώστε μόνο μη λερωμένα περιτυλίγματα.
- Σημειώστε ότι το περιτύλιγμα αποτελείται από πλαστικό πολυπροπυλενίου το οποίο έχει ανακύκλωση πλαστικών κωδικός “5”.
- Πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις κατά την απόρριψη αυτής της συσκευής και η απόρριψή της πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους ισχύοντες νοσοκομειακούς ή εθνικούς κανονισμούς για τα βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα.

Παράρτημα:

Σημείωση: Ανατρέξτε στον Οδηγό χρήσης για πλήρεις οδηγίες σχετικά με το φορτίο και τον κύκλο για κάθε Σύστημα Αποστείρωσης παρακάτω. Οι οδηγίες που παρέχονται παρακάτω δεν προορίζονται να αντικαταστήσουν τις λεπτομερείς Οδηγίες Χρήσης που παρέχονται με κάθε Σύστημα Αποστείρωσης.

Επικυρωμένα προηγμένα προϊόντα αποστείρωσης (ASP) STERRAD® 50, 100S, 200S, STERRAD® NX™, και STERRAD® 100NX™ Κύκλοι

ASP STERRAD® Σύστημα και Κύκλος	Προβλεπόμενο φορτίο
STERRAD® 50	Επαναχρησιμοποιήσιμα μεταλλικά και μη μεταλλικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων έως 10 αυλοί των ακόλουθων διαστάσεων ανά φορτίο θαλάμου: • Εσωτερική διάμετρος 1 mm ή μεγαλύτερη και μήκος 125 mm ή μικρότερο από μονοκάναλους αυλούς από ανοξείδωτο χάλυβα. • Εσωτερική διάμετρος 2 mm ή μεγαλύτερη και μήκος 250 mm ή μικρότερο από μονοκάναλους αυλούς από ανοξείδωτο χάλυβα. • Εσωτερική διάμετρος 3 mm ή μεγαλύτερη και μήκος 400 mm ή μικρότερο από μονοκάναλους αυλούς από ανοξείδωτο χάλυβα. • Εσωτερική διάμετρος 6 mm ή μεγαλύτερη και μήκος 310 mm ή μικρότερο από μονοκάναλους αυλούς από ανοξείδωτο χάλυβα. Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του αποστειρωτή STERRAD® 50 για πλήρεις οδηγίες σχετικά με τα φορτία και τους κύκλους, συμπεριλαμβανομένων των οδηγιών φόρτωσης του θαλάμου (δηλ. 10 αυλοί ανά φορτίο).
ASP STERRAD® Σύστημα και Κύκλος	Προβλεπόμενο φορτίο
STERRAD® 100S	Επαναχρησιμοποιήσιμα μεταλλικά και μη μεταλλικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων έως 10 αυλοί των ακόλουθων διαστάσεων ανά φορτίο θαλάμου: • Εσωτερική διάμετρος 1 mm ή μεγαλύτερη και μήκος 125 mm ή μικρότερο από μονοκάναλους αυλούς από ανοξείδωτο χάλυβα. • Εσωτερική διάμετρος 2 mm ή μεγαλύτερη και μήκος 250 mm ή μικρότερο από μονοκάναλους αυλούς από ανοξείδωτο χάλυβα. • Εσωτερική διάμετρος 3 mm ή μεγαλύτερη και μήκος 400 mm ή μικρότερο από μονοκάναλους αυλούς από ανοξείδωτο χάλυβα. • Εσωτερική διάμετρος 6 mm ή μεγαλύτερη και μήκος 310 mm ή μικρότερο μονοκάναλων αυλών TEFLON-πολυαιθυλενίου. Ανατρέξτε στον Οδηγό χρήσης του αποστειρωτή STERRAD® 100 για πλήρεις οδηγίες σχετικά με τα φορτία και τους κύκλους, συμπεριλαμβανομένων των οδηγιών φόρτωσης στο θάλαμο (δηλ. 10 αυλοί ανά φορτίο).
STERRAD® 200S	Επαναχρησιμοποιήσιμα μεταλλικά και μη μεταλλικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, στα οποία περιλαμβάνονται έως 12 αυλοί των ακόλουθων διαστάσεων ανά φορτίο θαλάμου: • Εσωτερική διάμετρος 1 mm ή μεγαλύτερη και μήκος 125 mm ή μικρότερο από μονοκάναλους αυλούς από ανοξείδωτο χάλυβα. • Εσωτερική διάμετρος 2 mm ή μεγαλύτερη και μήκος 250 mm ή μικρότερο από μονοκάναλους αυλούς από ανοξείδωτο χάλυβα. • Εσωτερική διάμετρος 3 mm ή μεγαλύτερη και μήκος 400 mm ή μικρότερο από μονοκάναλους αυλούς από ανοξείδωτο χάλυβα. • Εσωτερική διάμετρος 6 mm ή μεγαλύτερη και μήκος 310 mm ή μικρότερο από μονοκάναλους αυλούς από ανοξείδωτο χάλυβα. Ανατρέξτε στον Οδηγό χρήσης του αποστειρωτή STERRAD® 200S για πλήρεις οδηγίες σχετικά με τα φορτία και τους κύκλους, συμπεριλαμβανομένων των οδηγιών φόρτωσης στο θάλαμο (δηλ. 16,5 Kg ανά φορτίο).

STERRAD® NX™ Πρότυπου Κύκλου	Επαναχρησιμοποιήσιμα μεταλλικά και μη μεταλλικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων έως 10 αυλοί των ακόλουθων διαστάσεων ανά φορτίο θαλάμου: • Εσωτερική διάμετρος 1 mm ή μεγαλύτερη και μήκος 150 mm ή μικρότερο από μονοκάναλους αυλούς από ανοξείδωτο χάλυβα. • Εσωτερική διάμετρος 2 mm ή μεγαλύτερη και μήκος 400 mm ή μικρότερο από μονοκάναλους αυλούς από ανοξείδωτο χάλυβα. Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του αποστειρωτή STERRAD® NX™ για πλήρεις οδηγίες σχετικά με τα φορτία και τους κύκλους, συμπεριλαμβανομένων των οδηγιών φόρτωσης στο θάλαμο (δηλ. 4,9 Kg ανά φορτίο).
ASP STERRAD® Σύστημα και Κύκλος	Προβλεπόμενο φορτίο
STERRAD® NX™ Προηγμένου Κύκλου	Επαναχρησιμοποιήσιμα μεταλλικά και μη μεταλλικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων έως 10 αυλοί των ακόλουθων διαστάσεων ανά φορτίο θαλάμου: • Εσωτερική διάμετρος 1 mm ή μεγαλύτερη και μήκος 500 mm ή μικρότερο από μονοκάναλους αυλούς από ανοξείδωτο χάλυβα. Η • Ένα Μονοκάναλο Εύκαμπτο Ενδοσκόπιο με ή χωρίς στρώμα σιλικόνης και χωρίς επιπλέον φορτίο. Το εύκαμπτο ενδοσκόπιο μπορεί να περιέχει: • Μονοκάναλος αυλός TEFLON/® πολυαιθυλενίου με εσωτερική διάμετρο 1 mm ή μεγαλύτερη και μήκος 850 mm ή μικρότερο. Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του αποστειρωτή STERRAD® NX™ για πλήρεις οδηγίες σχετικά με τα φορτία και τους κύκλους, συμπεριλαμβανομένων των οδηγιών φόρτωσης στο θάλαμο (δηλ. 4,9 Kg ανά φορτίο).
STERRAD® 100NX™ Πρότυπου Κύκλου	Επαναχρησιμοποιήσιμα μεταλλικά και μη μεταλλικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων έως 10 αυλοί των ακόλουθων διαστάσεων ανά φορτίο θαλάμου: • Εσωτερική διάμετρος 0,7 mm ή μεγαλύτερη και μήκος 500 mm ή μικρότερο από μονοκάναλους αυλούς από ανοξείδωτο χάλυβα. (Το πολύ δύο εύκαμπτα ενδοσκόπια, ένα ανά δίσκο ανά κύκλο αποστείρωσης). Ανατρέξτε στον Οδηγό χρήσης του αποστειρωτή STERRAD® 100NX™ για πλήρεις οδηγίες σχετικά με τα φορτία και τους κύκλους, συμπεριλαμβανομένων των οδηγιών φόρτωσης στο θάλαμο (δηλ. 9,7 Kg ανά φορτίο).
STERRAD® 100NX™ Εύκαμπτου Κύκλου	Ένα ή δύο μονοκάναλα εύκαμπτα ενδοσκόπια με ή χωρίς στρώμα σιλικόνης και χωρίς επιπλέον φορτίο. Το εύκαμπτο ενδοσκόπιο μπορεί να περιέχει: • Μονοκάναλος αυλός TEFLON/® πολυαιθυλενίου με εσωτερική διάμετρο 1 mm ή μεγαλύτερη και μήκος 850 mm ή μικρότερο. (Το πολύ δύο εύκαμπτα ενδοσκόπια, ένα ανά δίσκο ανά κύκλο αποστείρωσης). Ανατρέξτε στον Οδηγό χρήσης του αποστειρωτή STERRAD® 100NX™ για πλήρεις οδηγίες σχετικά με τα φορτία και τους κύκλους, συμπεριλαμβανομένων των οδηγιών φόρτωσης στο θάλαμο (δηλ. 5,5 Kg ανά φορτίο).

STERRAD® 100NX™ Εξπρές Κύκλου	Επαναχρησιμοποιήσιμες μεταλλικές και μη μεταλλικές συσκευές χωρίς αυλό που απαιτούν επιφανειακή αποστείρωση και αποστείρωση σε απόσταση περιορισμένης διάχυσης, όπως το αρθρωτό τμήμα λαβίδας και ψαλιδιού και άκαμπτα ή ημιάκαμπτα ενδοσκόπια χωρίς αυλούς. Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του αποστειρωτή STERRAD® 100NX™ για πλήρεις οδηγίες σχετικά με τα φορτία και τους κύκλους, συμπεριλαμβανομένων των οδηγιών φόρτωσης στο θάλαμο (δηλ. 4,9 Kg ανά φορτίο).
ASP STERRAD® Σύστημα και Κύκλος	Προβλεπόμενο φορτίο
STERRAD® 100NX™ Κύκλου DUO	Ένα ή δύο μονοκάναλα εύκαμπτα ενδοσκόπια με βοηθητικές συσκευές που συνήθως συνδέονται με αυτό, με ή χωρίς στρώμα σιλικόνης. Το εύκαμπτο ενδοσκόπιο μπορεί να περιέχει: • Μονοκάναλος αυλός TEFLON/® πολυαιθυλενίου με εσωτερική διάμετρο 1 mm ή μεγαλύτερη και μήκος 875 mm ή μικρότερο. • Βοηθητικές συσκευές που συνήθως συνδέονται με ένα εύκαμπτο ενδοσκόπιο κατά τη χρήση. • Εύκαμπτα ενδοσκόπια χωρίς αυλούς. Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του αποστειρωτή STERRAD® NX™ για πλήρεις οδηγίες σχετικά με τα φορτία και τους κύκλους, συμπεριλαμβανομένων των οδηγιών φόρτωσης στο θάλαμο (δηλ. 4,9 Kg ανά φορτίο).

Επικυρωμένα συστήματα αποστείρωσης χαμηλής θερμοκρασίας STERIS V-PRO® Προ-προγραμματισμένος κύκλος

STERIS® Σύστημα και Κύκλος	Προβλεπόμενο φορτίο
STERIS® V-PRO® maX Κύκλος Αυλών	Επαναχρησιμοποιήσιμα μεταλλικά και μη μεταλλικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων οργάνων με χώρους περιορισμένης διάχυσης (όπως το αρθρωτό τμήμα λαβίδας ή ψαλιδιού) και μονών, διπλών ή τριπλών διοχετευόμενων άκαμπτων/ημιάκαμπτων ενδοσκοπίων, με τις ακόλουθες διαμορφώσεις: • Συσκευές μονής ή διπλής διοχέτευσης με αυλούς από ανοξείδωτο χάλυβα με ◦ Εσωτερική διάμετρο 0,77 mm ή μεγαλύτερη και μήκος 410 mm ή μικρότερο • Συσκευές τριπλής διοχέτευσης με αυλούς από ανοξείδωτο χάλυβα με ◦ Εσωτερική διάμετρο 1,2 mm ή μεγαλύτερη και μήκος 257 mm ή μικρότερο ◦ Εσωτερική διάμετρο 1,8 mm ή μεγαλύτερη και μήκος 310 mm ή μικρότερο ή ◦ Εσωτερική διάμετρο 2,8 mm ή μεγαλύτερη και μήκος 317 mm -ή μικρότερη
STERIS® V-PRO® maX Εύκαπτος Κύκλος	Εύκαμπτα Χειρουργικά Ενδοσκόπια μονής ή διπλής διοχέτευσης με αυλούς που διαθέτουν: • Εσωτερική διάμετρο 1 mm ή μεγαλύτερη και μήκος 990 mm ή μικρότερο.
STERIS® V-PRO® maX Κύκλος Χωρίς Αυλούς	Επαναχρησιμοποιήσιμα μεταλλικά και μη μεταλλικά χωρίς αυλούς ιατροτεχνολογικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων των άκαμπτων, ημιάκαμπτων και εύκαμπτων ενδοσκοπίων χωρίς αυλό και ιατρικών συσκευών με χώρους περιορισμένης διάχυσης από ανοξείδωτο χάλυβα ή τιτάνιο, όπως το αρθρωτό τμήμα λαβίδας ή ψαλιδιού.

STERIS® Σύστημα και Κύκλος	Προβλεπόμενο φορτίο
STERIS® V-PRO® 60 Κύκλος Αυλού	Επαναχρησιμοποιήσιμα μεταλλικά και μη μεταλλικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων οργάνων με περιορισμένη απόσταση διάχυσης (όπως το αρθρωτό τμήμα της λαβίδας ή του ψαλιδιού) και μονά, διπλά ή διοχετευόμενα με διοχέτευση διοχέτευσης άκαμπτων/ημιάκαμπτων ενδοσκοπίων, με την ακόλουθη διάταξη: • Συσκευές μονής ή διπλής διοχέτευσης με αυλούς από ανοξείδωτο χάλυβα με ◦ Εσωτερική διάμετρο 0,77 mm ή μεγαλύτερη και μήκος 410 mm ή μικρότερο • Συσκευές τριπλής διοχέτευσης με αυλούς από ανοξείδωτο χάλυβα με ◦ Εσωτερική διάμετρο 1,2 mm ή μεγαλύτερη και μήκος 257 mm ή μικρότερο ◦ Εσωτερική διάμετρο 1,8 mm ή μεγαλύτερη και μήκος 310 mm ή μικρότερο ◦ Εσωτερική διάμετρος 2,8 mm ή μεγαλύτερη και μήκος 317 mm ή μικρότερο
STERIS® V-PRO® 60 Εύκαμπτος Κύκλος	Εύκαμπτα Χειρουργικά Ενδοσκόπια μονής ή διπλής διοχέτευσης με αυλούς που διαθέτουν: • Εσωτερική διάμετρο 1 mm ή μεγαλύτερη και μήκος 990 mm ή μικρότερο
STERIS® V-PRO® 60 Κύκλος Μη Αυλού	Επαναχρησιμοποιήσιμα μεταλλικά και μη μεταλλικά χωρίς αυλούς ιατροτεχνολογικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων των άκαμπτων, ημιάκαμπτων και εύκαμπτων ενδοσκοπίων χωρίς αυλό και ιατρικών συσκευών με χώρους περιορισμένης διάχυσης από ανοξείδωτο χάλυβα ή τιτάνιο, όπως το αρθρωτό τμήμα λαβίδας ή ψαλιδιού.

Επικυρωμένος ενιαίος προκαθορισμένος κύκλος αποστείρωσης αποστειρωτή STERIZONE® VP4

Αποστειρωτής STERIZONE® VP4	Προβλεπόμενο φορτίο
STERIZONE® Αποστειρωτής ενιαίος προκαθορισμένος κύκλος αποστείρωσης VP4	Όργανα γενικής ιατρικής, που αντιπροσωπεύουν τις ακόλουθες γεωμετρίες: • Μηχανισμός ολίσθησης, μεντεσέδες και βίδες, στρόφιγγα, όργανο με άκαμπτο αυλό (χωρίς αδιέξοδο) Μονοκάναλα εύκαμπτα ενδοσκόπια με: • Διάμετρος εσωτερικού καναλιού 1 mm ή μεγαλύτερη και μήκος 850 mm ή μικρότερο Μονοκάναλα/Δικάναλα άκαμπτα ενδοσκόπια με: • Διάμετρος εσωτερικού καναλιού 0,7 mm ή μεγαλύτερη και μήκος 500 mm ή μικρότερο Ανατρέξτε στον Οδηγό χρήσης του αποστειρωτή STERIZONE® VP4 για πλήρεις οδηγίες σχετικά με τα φορτία, συμπεριλαμβανομένων των οδηγιών φόρτωσης του θαλάμου.

Opis produktu

Arkusze do sterylizacji Gemini są oferowane na rynku jako opakowania zbiorcze pojedynczych arkuszy, gdzie zgodnie ze standardowymi praktykami szpitalnymi, dwa arkusze są używane do owinięcia urządzenia medycznego lub zestawu urządzeń medycznych do sterylizacji. Połączone arkusze do sterylizacji Gemini składają się z dwóch arkuszy Gemini zszytych ultradźwiękowo z dwóch stron. Pozwala to na wygodne owijanie dwoma arkuszami jednocześnie. W przekładanych arkuszach Gemini zastosowano zarówno technologię wielowarstwową, jak i rozróżnienie kolorystyczne do jednostek sterylizacyjnych, gdzie stosowane jest zawijanie sekwencyjne.

Arkusze do sterylizacji składają się z kwadratowych lub prostokątnych warstw tkaniny i zostały wyprodukowane przy użyciu pięciowarstwowego procesu SSMMS. Arkusze mogą być pojedyncze, połączone lub przekładane. Pojedyncze arkusze są niebieskie. Arkusze połączone są jednokolorowe (niebieski arkusz połączony z niebieskim arkuszem) lub dwukolorowe (niebieski arkusz połączony z różowym arkuszem). Arkusze przekładane składają się z dwóch pojedynczych arkuszy w kolorze niebieskim i różowym. Arkusze umożliwiają aseptyczne otwarcie wysterylizowanych wyrobów.

Arkusze do sterylizacji Gemini są dostępne w sześciu rozmiarach od 46 x 46 cm do 137 x 183 cm i charakteryzują się różną wagą materiału i różnymi modelami wymienionymi w tabeli 1.

Tabela 1. Waga/modele arkuszy do sterylizacji Gemini

Waga	Pojedyncza warstwa	Przekładane	Połączone dwukolorowe	Połączone w jednym kolorze
Waga super lekka	GEM01XX-EU	Nie dotyczy	GEM01XXT-EU	Nie dotyczy
Waga lekka	GEM11XX-EU	GEM11XXINT-EU	GEM11XXT-EU	GEM11XXS-EU
Waga standardowa	GEM21XX-EU	GEM21XXINT-EU	GEM21XXT-EU	GEM21XXS-EU
Waga średnia	GEM31XX-EU	GEM31XXINT-EU	GEM31XXT-EU	GEM31XXS-EU
Waga ciężka	GEM41XX-EU	GEM41XXINT-EU	GEM41XXT-EU	GEM41XXS-EU
Waga super ciężka	GEM51XX-EU	Nie dotyczy	GEM51XXT-EU	GEM51XXS-EU

Instrukcja użytkowania

Arkusze do sterylizacji Gemini są przeznaczone do przechowywania innego wyrobu medycznego, który ma być sterylizowany przez pracownika służby zdrowia przy użyciu poniższych metod sterylizacji. Podane poniżej czasy schnięcia to „minimalne" czasy schnięcia i należy je dostosować do rzeczywistego środowiska.

Tabela 2. Para przedpróżniowa w temperaturze 134°C od 3 do 18 minut z następującymi czasami suszenia wg wagi:

GEM0 – waga super lekka	20 minut
GEM1 – waga lekka	20 minut
GEM2 – waga standardowa	20 minut
GEM3 – waga średnia	20 minut
GEM4 – waga ciężka	30 minut
GEM5 – waga super ciężka	30 minut

Tabela 3. Para grawitacyjna w temperaturze 121°C od 15 do 30 minut z następującymi czasami suszenia wg wagi:

GEM0 – waga super lekka	20 minut
GEM1 – waga lekka	20 minut
GEM2 – waga standardowa	20 minut
GEM3 – waga średnia	20 minut
GEM4 – waga ciężka	30 minut
GEM5 – waga super ciężka	30 minut

Tabela 4: Tlenek etylenu (sterylizacja ETO)

60-minutowa ekspozycja na 725 mg/l 100% ETO w temperaturze 55°C i 40%-80% wilgotności względnej, a następnie 12 godzin napowietrzania.	Nie dotyczy GEM0.

Tabela 5. System do sterylizacji Advanced Sterilization Products STERRAD®– Patrz załącznik – zatwierdzone cykle Advanced Sterilization Products (ASP)

Gemini waga arkusza	Advanced Sterilization Products STERRAD® Cykle systemu sterylizacji
GEM0 – waga super lekka	Nie dotyczy
GEM1 – waga lekka	STERRAD® 50 STERRAD® 100S STERRAD® 200S STERRAD® NX™ (cykl standardowy, cykl zaawansowany) STERRAD® 100NX™ (cykl standardowy, cykl elastyczny, cykl EKSPRESOWY, cykl DUO)
GEM2 – waga standardowa	
GEM3 – waga średnia	
GEM4 – waga ciężka	
GEM5 – waga super ciężka	

Tabela 6. Systemy sterylizacji w niskiej temperaturze STERIS V-PRO®. Potwierdzono, że arkusz jest skutecznie napowietrzany podczas zaprogramowanych cykli.

Gemini waga arkusza	Niskotemperaturowe cykle sterylizacji STERIS V-PRO®
GEM0 – waga super lekka	Nie dotyczy
GEM1 – waga lekka	STERIS V-PRO® 60 (cykle ze światłem, bez światła i elastyczne) STERIS V-PRO® 1 (cykl ze światłem) STERIS V-PRO® 1 Plus (cykl ze światłem i bez światła) STERIS V-PRO® maX (cykle ze światłem, bez światła i elastyczne)
GEM2 – waga standardowa	
GEM3 – waga średnia	
GEM4 – waga ciężka	
GEM5 – waga super ciężka	

Tabela 7. System sterylizacji STERIZONE® VP4 – patrz załącznik – zatwierdzony Cykle STERIZONE® VP4

Gemini waga arkusza	Niskotemperaturowe cykle sterylizacji STERIS V-PRO®
GEM0 – waga super lekka	Nie dotyczy
GEM1 – waga lekka	Sterylizator STERIZONE® VP4 pojedynczy wstępnie ustawiony cykl sterylizacji
GEM2 – waga standardowa	
GEM3 – waga średnia	
GEM4 – waga ciężka	
GEM5 – waga super ciężka	

Arkusz został opracowany w celu sterylizacji wyrobów medycznych i zachowania ich sterylności do momentu użycia.

Ostrzeżenia

- W razie wystąpienia poważnego wypadku w związku z produktem, należy zgłosić to firmie Medline oraz odpowiedniemu organowi w Państwie Członkowskim właściwym dla użytkownika i/lub pacjenta.
- Ponowne użycie produktów jednorazowych stwarza potencjalne zagrożenie dla pacjenta lub użytkownika. Może to spowodować zanieczyszczenie i/lub pogorszenie funkcjonalności, w wyniku czego może dojść do obrażeń, choroby i/lub śmierci pacjenta.
- Nie używać arkusza, jeśli przed użyciem stwierdzono jego uszkodzenie lub zewnętrzne cząstki stałe.
- Nie używać zapakowanej zawartości, jeśli arkusz jest podarty, mokry, brudny lub wskazuje na niewłaściwą obsługę.
- Nie należy używać arkusza Gemini w trybach sterylizacji ani w warunkach, które wykraczają poza parametry wymienione w instrukcji użytkowania.

Arkusze Gemini nie są przeznaczone do użytku w następujących trybach ani cyklach sterylizacji:

- Sterylizacja metodą suchego gorącego powietrza
- Promieniowanie (np. gamma, wiązka E lub inne)

- Nie używać arkuszy w cyklach sterylizacji, w których temperatura przekracza 149°C.

Uwaga

GEM0 można używać tylko z następującymi metodami sterylizacji: **parą przedpróżniową** oraz **parą grawitacyjną.**

Środki ostrożności

Poniżej przedstawiono ogólne środki ostrożności dotyczące arkuszy do sterylizacji Gemini:

- Nie należy otwierać opakowania ostrymi nożami, aby uniknąć przypadkowego przecięcia arkusza.
- Przed zapakowaniem i sterylizacją należy upewnić się, że zawartość/urządzenia zostały uznane za zgodne do sterylizacji w trybach sterylizacji określonych w powyższej instrukcji użytkowania. Należy zapoznać się z instrukcjami sterylizacji wszystkich urządzeń przeznaczonych do sterylizacji. Niektóre wyroby medyczne, niezależnie od zastosowanej metody sterylizacji i arkusza/pojemnika do sterylizacji, mogą wymagać szczególnej ostrożności w konfiguracji pakowania w celu zapewnienia sterylizacji (patrz wytyczne EN ISO TS 16775 część 3.2.2.3 Uwagi dotyczące pakowania).
- Nie używać arkuszy w obecności materiałów łatwopalnych. Arkusz Gemini nie przewodzi prądu.
- Jeśli sterylizacja jest wykonywana przez zewnętrzną placówkę kontraktową, Medline Industries LP zaleca, aby zapakowane wyroby były chronione przed zanieczyszczeniem za pomocą dodatkowej osłony.

Instrukcja stosowania

Arkusze do sterylizacji Gemini należy używać zgodnie ze wszystkimi zaleceniami dotyczącymi przygotowania, pakowania i załadunku komory sterylizacyjnej zawartymi w poniższych normach

- EN ISO 11607-1: Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych; Wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów opakowaniowych.
- EN 868-2 Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych, arkusze do sterylizacji, wymagania i metody testowania
- EN ISO TS 16775 Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych – Wytyczne dotyczące stosowania ISO 11607-1 i ISO 11607-2
- EN 285 Sterylizacja – sterylizatory parowe – duże sterylizatory
- EN 13060 Małe sterylizatory parowe
- EN 1422 Sterylizatory do celów medycznych, sterylizatory na tlenek etylenu, wymagania i metody badań

Ogólne zasady przechowywania (przed i po sterylizacji)

- Miejsce powinno być czyste, wolne od kurzu i powinno znajdować się z dala od światła fluorescencyjnego i ultrafioletowego.
- Stosować rotację zapasów według zasady "pierwsze weszło, pierwsze wyszło". Po sterylizacji należy uwzględnić maksymalny okres sterylności (patrz strona 8).
- Patrz wytyczne EN ISO TS 16775.

Przed użyciem

- Należy obejrzeć arkusz i wyrzucić go, jeśli jest uszkodzony lub ma ciała obce.
- Dokładnie wyczyścić i wysuszyć przedmioty, które mają być zawinięte/zapakowane.

Popularne techniki owijania

- Umieścić produkt(y) na arkuszu przy użyciu typowych technik aseptycznego pakowania zgodnie z normą EN ISO TS 16775, załącznik C. W odniesieniu do technik pakowania można stosować inne normy krajowe lub profesjonalne wytyczne. Zalecenia dotyczące zawartości arkusza przedstawiono w tabeli 8.
- W przypadku korzystania z techniki jednoczesnego owijania należy upewnić się, że pierwsze zagięcie jest wystarczająco daleko, aby pokryć wszystkie powierzchnie opakowania w celu zapewnienia ich sterylności.
- Zabezpieczyć owinięte opakowanie taśmą ze wskaźnikiem sterylizacji lub inną metodą zamknięcia, odpowiednią dla stosowanej metody sterylizacji.
- Zamknięcie musi umożliwiać przeniknięcie środka sterylizującego do owiniętego opakowania, należy unikać zagięć opakowania i zachować integralność opakowania.

Tabela 8: Zalecenia dotyczące modelu arkusza[1]

Arkusz Gemini Waga	Zamierzone obciążenie	Maksymalna zalecana zawartość arkusza[2]					
		Przedpróżniowa, grawitacyjna	Tlenek etylenu	Cykle ASP STERRAD® 50, 100S, 200S, NX™ i 100NX™	STERIS V-PRO® 1, 1Plus, maX	STERIS V-PRO® 60	STERIZONE® Sterylizator VP4
GEM0 – waga super lekka	Nie dotyczy	2,7 kg	Nie dotyczy				
GEM1 – waga lekka	Opakowanie o wadze lekkiej (np. standardowa paczka pościeli)	2,7 kg	2,7 kg	4,8 kg	3 kg	2,7 kg	2,7 kg
GEM2 – waga standardowa	Opakowanie o wadze lekkiej lub średnio ciężkiej (np. instrumenty medyczne ogólnego zastosowania)	4 kg	4 kg	4,8 kg	4 kg	4 kg	4 kg
GEM3 – waga średnia	Opakowanie o wadze od umiarkowanej do ciężkiej (np. instrumenty medyczne ogólnego zastosowania)	5,9 kg	5,9 kg	4,8 kg	4,5 kg	5,9 kg	5,9 kg
GEM4 – waga ciężka	Opakowanie o wadze ciężkiej (np. instrumenty medyczne ogólnego zastosowania)	7,7 kg	7,7 kg	4,8 kg	4,5 kg	7,7 kg	7,7 kg
GEM5 – waga super ciężka	Opakowanie o bardzo ciężkiej wadze (np. instrumenty medyczne ogólnego zastosowania)	11,3 kg	11,3 kg	4,8 kg	4,5 kg	11,3 kg	11,3 kg

[1] Indywidualne wyniki mogą się różnić ze względu na takie czynniki, jak różnice w praktykach obsługi, technikach pakowania i metodach składania. Wyniki mogą się również różnić ze względu na użycie zawartości o nieregularnym kształcie, która może dodatkowo obciążać arkusz. Każda placówka opieki zdrowotnej powinna samodzielnie określić, który model arkusza jest najbardziej odpowiedni dla każdego zamierzonego zastosowania.

[2] Zaleca się, aby nie przekraczać maksymalnej wagi owiniętego opakowania wskazanej dla każdego modelu arkusza. Ponadto zaleca się, aby nie przekraczać liczby, wagi ani rozmiarów poszczególnych typów zawartości, które zostały zatwierdzone dla arkusza do sterylizacji Gemini.

W badaniach walidacyjnych dotyczących utrzymania sterylności z wykorzystaniem pary przedpróżniowej i pary grawitacyjnej zastosowano następujące obciążenia:

- Waga super lekka: 16 lub ręczniki w dwóch stosach po osiem
- Waga lekka: 2 ręczniki chirurgiczne (43 x 73,5 cm), 3 obłożenia odporne na płyny (274,5 x 183 cm)
- Waga standardowa: 16 ręczników chirurgicznych (43 x 73,5 cm), 1 odporny na płyny pokrowiec na stół (228,5 x 152,5 cm). 2,3 kg masy metalu.

- Waga średnia: 4 tace (51 x 63,5 cm) ułożone w stos o wymiarach 58,5 x 28 x 9 cm zawierające 5 kg masy metalowej.
- Waga ciężka: 4 tace (51 x 63,5 cm) ułożone w stos o wymiarach 58,5 x 28 x 9 cm zawierające 6,8 kg masy metalowej.
- Waga super ciężka: 4 tace (51 x 63,5 cm) ułożone w stos o wymiarach 58,5 x 28 x 9 cm zawierające 9 kg masy metalowej.

W badaniach walidacyjnych dotyczących utrzymania sterylności z wykorzystaniem tlenku etylenu zastosowano następujące obciążenia:

- Waga super lekka: Nie dotyczy
- Waga lekka: 2 ręczniki chirurgiczne (43 x 73,5 cm), 3 obłożenia odporne na płyny (274,5 x 183 cm)
- Waga standardowa: 16 ręczników chirurgicznych (43 x 73,5 cm), 1 odporny na płyny pokrowiec na stół (228,5 x 152,5 cm). 2,3 kg masy metalu.
- Waga średnia: 4 tace (51 x 63,5 cm) ułożone w stos o wymiarach 58,5 x 28 x 9 cm zawierające 5 kg masy metalowej.
- Waga ciężka: 4 tace (51 x 63,5 cm) ułożone w stos o wymiarach 58,5 x 28 x 9 cm zawierające 6,8 kg masy metalowej.
- Waga super ciężka: 4 tace (51 x 63,5 cm) ułożone w stos o wymiarach 58,5 x 28 x 9 cm zawierające 9 kg masy metalowej.

W badaniach walidacyjnych utrzymania sterylności Advanced Sterilization Products (ASP) STERRAD® 50, 100S, 200S, NX™ i 100NX™ wykorzystano następujące obciążenia:

- Waga super lekka: Nie dotyczy.
- Waga lekka: Taca o wymiarach 58,5 x 28 x 10 cm zawierająca metalowe instrumenty medyczne.
- Waga standardowa: Taca o wymiarach 58,5 x 28 x 10 cm zawierająca metalowe instrumenty medyczne.
- Waga średnia: Taca o wymiarach 58,5 x 28 x 10 cm zawierająca metalowe instrumenty medyczne.
- Waga ciężka: Taca o wymiarach 58,5 x 28 x 10 cm zawierająca metalowe instrumenty medyczne.
- Waga super ciężka: Taca o wymiarach 58,5 x 28 x 10 cm zawierająca metalowe instrumenty medyczne.

W badaniach walidacyjnych dotyczących utrzymania sterylności STERIS V-PRO® zastosowano następujące obciążenia:

- Waga super lekka: Nie dotyczy.
- Waga lekka: 1,1 kg masy metalowej, 6 kleszczy, taca STERIS V-PRO® (43 x 25,5 x 9 cm) o masie 1,8 kg.
- Waga standardowa: 2,3 kg masy metalowej, 6 kleszczy, taca STERIS V-PRO® (43 x 25,5 x 9 cm) o masie 1,8 kg.
- Waga średnia: 2,7 kg masy metalowej, 6 kleszczy, taca STERIS V-PRO® (43 x 25,5 x 9 cm) o masie 1,8 kg.
- Waga ciężka: 2,3 kg masy metalowej, 6 kleszczy, taca STERIS V-PRO® (53,5 x 25,5 x 9 cm) o masie 2,3 kg.
- Waga super ciężka: 2,3 kg masy metalowej, 6 kleszczy, taca STERIS V-PRO® (53,5 x 25,5 x 9 cm) o masie 2,3 kg.

W badaniach walidacyjnych dotyczących utrzymania sterylności STERIS V-PRO® 60 zastosowano następujące obciążenia:

- Waga super lekka: Nie dotyczy.
- Waga lekka: taca V-PRO® (25,5 x 53,5 x 9 cm), masa metalowa do uzyskania końcowej masy całkowitej testowanej powyżej oraz 6 kleszczy.
- Waga standardowa: taca V-PRO® (25,5 x 53,5 x 9 cm), masa metalowa do uzyskania końcowej masy całkowitej testowanej powyżej oraz 6 kleszczy.
- Waga średnia: taca V-PRO® (25,5 x 53,5 x 9 cm), masa metalowa do uzyskania końcowej masy całkowitej testowanej powyżej oraz 6 kleszczy.
- Waga ciężka: taca V-PRO® (25,5 x 53,5 x 9 cm), masa metalowa do uzyskania końcowej masy całkowitej testowanej powyżej oraz 6 kleszczy.

- Waga super ciężka: taca V-PRO® (25,5 x 53,5 x 9 cm), masa metalowa do uzyskania końcowej masy całkowitej testowanej powyżej oraz 6 kleszczy.

W badaniach walidacyjnych dotyczących utrzymania sterylności STERIZONE® VP4 wykorzystano następujące obciążenia:

- Waga super lekka: Nie dotyczy.
- Waga lekka: Plastikowa taca Symmetry Medical – MicroPack® (38 x 25,5 x 4 cm), metalowe i niemetalowe instrumenty, aby uzyskać ostateczną całkowitą wagę zalecaną powyżej.
- Waga standardowa: Plastikowa taca Symmetry Medical – MicroPack® (38 x 25,5 x 4 cm), metalowe i niemetalowe instrumenty, aby uzyskać ostateczną całkowitą wagę zalecaną powyżej.
- Waga średnia: Metalowa taca SteriPack (58,5 x 28 x 12,5 cm), metalowe i niemetalowe instrumenty, aby uzyskać ostateczną całkowitą testowaną wagę zalecaną powyżej.
- Waga ciężka: Metalowa taca SteriPack (58,5 x 28 x 12,5 cm), metalowe i niemetalowe instrumenty, aby uzyskać ostateczną całkowitą testowaną wagę zalecaną powyżej.
- Waga super ciężka: Metalowa taca SteriPack (58,5 x 28 x 12,5 cm), metalowe i niemetalowe instrumenty, aby uzyskać ostateczną całkowitą testowaną wagę zalecaną powyżej.

Praktyki sterylizacji

- Arkusze do sterylizacji Gemini są przeznaczone do użytkowania z typowymi parametrami sterylizacji stosowanymi w służbie zdrowia wymienionymi w instrukcji użytkowania. Należy skonsultować się z producentem sterylizatora w sprawie odpowiednich konfiguracji załadunku sterylizatora.
- Jeśli sterylizator działa nieprawidłowo lub cykl zostanie przerwany przed zakończeniem, pakiety należy ponownie zapakować przed umieszczeniem w kolejnym cyklu sterylizacji.
- Zestawy lub wyroby opakowane w arkusze do sterylizacji Gemini powinny być zgodne z konfiguracjami obciążenia i ułożenia określonymi w normach EN 285, EN 13060 i EN 1422 w zależności od używanego sterylizatora.

UWAGA: Na czas suszenia może wpływać wiele czynników innych niż arkusz do sterylizacji, takich jak konfiguracja używanego opakowania, obciążenie sterylizatora, zmienność cyklu, wydajność sterylizatora, temperatura, wysokość i warunki otoczenia. Sterylizatory mogą znacznie się różnić pod względem konstrukcji i charakterystyki działania. Zgodnie z zaleceniami wytycznych EN ISO TS 16775 – część 3.3.2.9.3, użytkownik powinien przeprowadzić ocenę arkusza i ocenić zawartość po sterylizacji, aby upewnić się, że w procesie sterylizacji nastąpiło wystarczające wysuszenie wilgotnym ciepłem.

Chłodzenie/rozładunek po sterylizacji

- Pozostawić opakowaną zawartość na wózku sterylizatora nietkniętą do czasu ostygnięcia, aby uniknąć naruszenia sterylności opakowania.
- Należy przeprowadzić wizualną kontrolę zapakowanych wyrobów podczas ich wyjmowania z koszyka. Nie należy używać przedmiotów podartych, mokrych, ani skompresowanych.

Utrzymanie sterylności

Podczas testów w czasie rzeczywistym, arkusz Gemini jest w stanie utrzymać sterylność opakowania przez następujące okresy w kontrolowanych warunkach środowiskowych po sterylizacji. Okresy te nie uniemożliwiają użytkownikom dalszego stosowania ustalonych protokołów w placówkach opieki zdrowotnej.

Tabela 9: Konserwacja sterylności arkusza Gemini

Sposób sterylizacji	Maksymalny okres sterylności (do otwarcia)
Para przedpróżniowa i para grawitacyjna	2 lata
tlenek etylenu (ETO)	1 rok
cykle STERRAD® 50, 100S, 200S, NX™ i 100NX™	1 rok
STERIS V-PRO® 1, 1Plus, maX i 60	1 rok
STERIZONE® VP4	1 rok

Otwarcie

- Przed otwarciem i po otwarciu przed użyciem zawartości należy sprawdzić opakowanie pod kątem uszkodzeń, wilgoci i jakichkolwiek oznak potencjalnego zanieczyszczenia. **Uwaga: Nie używać zawartości, jeśli stwierdzono uszkodzenia lub zanieczyszczenia, ponieważ opakowanie może nie być sterylne.** W takim przypadku należy powtórzyć sterylizację z wykorzystaniem nowego arkusza.
- **Opakowania należy otwierać w sposób aseptyczny, zgodnie z zasadami obowiązującymi w placówce opieki zdrowotnej.**

Utylizacja

- Nie używać ponownie. Medline Industries, LP nie zaleca ponownego użycia (ponownej sterylizacji) arkuszy do sterylizacji i nie gwarantuje ich działania w przypadku ich ponownego użycia.
- Zużyty arkusz należy poddać recyklingowi, wyrzucić lub spalić zgodnie z lokalnymi i krajowymi przepisami. Do recyklingu należy przekazać tylko niezabrudzone opakowania.
- Należy pamiętać, że folia składa się z tworzywa polipropylenowego, które ma kod recyklingu tworzyw sztucznych „5".
- Utylizacja urządzenia powinna odbywać się z zachowaniem środków ostrożności i zgonie z obowiązującymi przepisami wewnętrznymi szpitala oraz przepisami prawa dotyczącymi odpadów biologicznie niebezpiecznych.

Załącznik:

Uwaga: Pełne instrukcje dotyczące obciążeń i cyklów dla każdego z poniższych systemów sterylizacji podano w Podręczniku użytkownika. Poniższe instrukcje nie zastępują szczegółowej instrukcji obsługi dołączonej do każdego sterylizatora.

Zatwierdzone cykle Advanced Sterilization Products (ASP) STERRAD® 50, 100S, 200S, STERRAD® NX™ i STERRAD® 100NX™

System i cykl ASP STERRAD®	Zamierzone obciążenie
STERRAD® 50	Metalowe i niemetalowe urządzenia medyczne wielokrotnego użytku, w tym do 10 lumenów o następujących wymiarach na ładunek komory: · Jednokanałowe przewody ze stali nierdzewnej o średnicy wewnętrznej 1 mm lub większej i długości 125 mm lub krótszej · Jednokanałowe przewody ze stali nierdzewnej o średnicy wewnętrznej 2 mm lub większej i długości 250 mm lub krótszej · Jednokanałowe przewody ze stali nierdzewnej o średnicy wewnętrznej 3 mm lub większej i długości 400 mm lub krótszej · Jednokanałowe przewody TEFLON® lub polietylenowe o średnicy wewnętrznej 6 mm lub większej i długości 310 mm lub krótszej. Pełne instrukcje dotyczące obciążeń i cykli, w tym instrukcje załadunku komory (np. 10 lumenów na załadunek), podano w instrukcji obsługi sterylizatora STERRAD® 50.
System i cykl ASP STERRAD®	Zamierzone obciążenie
STERRAD® 100S	Metalowe i niemetalowe urządzenia medyczne wielokrotnego użytku, w tym do 10 lumenów o następujących wymiarach na ładunek komory: · Jednokanałowe przewody ze stali nierdzewnej o średnicy wewnętrznej 1mm lub większej i długości 125 mm lub krótszej · Jednokanałowe przewody ze stali nierdzewnej o średnicy wewnętrznej 2 mm lub większej i długości 250 mm lub krótszej · Jednokanałowe przewody ze stali nierdzewnej o średnicy wewnętrznej 3mm lub większej i długości 400 mm lub krótszej · Jednokanałowe przewody z teflonu/polietylenu o średnicy wewnętrznej 6 mm lub większej i długości 310 mm lub krótszej. Pełne instrukcje dotyczące obciążeń i cykli, w tym instrukcje załadunku komory (np. 10 lumenów na załadunek), podano w instrukcji obsługi sterylizatora STERRAD® 100.
STERRAD® 200S	Metalowe i niemetalowe urządzenia medyczne wielokrotnego użytku, w tym do 12 lumenów o następujących wymiarach na ładunek komory: · Jednokanałowe przewody ze stali nierdzewnej o średnicy wewnętrznej 1 mm lub większej i długości 125 mm lub krótszej · Jednokanałowe przewody ze stali nierdzewnej o średnicy wewnętrznej 2 mm lub większej i długości 250 mm lub krótszej · Jednokanałowe przewody ze stali nierdzewnej o średnicy wewnętrznej 3 mm lub większej i długości 400 mm lub krótszej · Jednokanałowe przewody TEFLON® lub polietylenowe o średnicy wewnętrznej 6 mm lub większej i długości 310 mm lub krótszej. Pełne instrukcje dotyczące obciążeń i cykli, w tym instrukcje załadunku komory (np. 16,5 kg na załadunek), podano w instrukcji obsługi sterylizatora STERRAD® 200S.

Cykl standardowy STERRAD® NX™	Metalowe i niemetalowe urządzenia medyczne wielokrotnego użytku, w tym do 10 lumenów o następujących wymiarach na ładunek komory: · Jednokanałowe przewody ze stali nierdzewnej o średnicy wewnętrznej 1mm lub większej i długości 150 mm lub krótszej · Jednokanałowe przewody ze stali nierdzewnej o średnicy wewnętrznej 2 mm lub większej i długości 400 mm lub krótszej Pełne instrukcje dotyczące obciążeń i cykli, w tym instrukcje załadunku komory (np. 4,9 kg na załadunek), podano w instrukcji obsługi sterylizatora STERRAD® NX™.
System i cykl ASP STERRAD®	Zamierzone obciążenie
Cykl zaawansowany STERRAD® NX™	Metalowe i niemetalowe urządzenia medyczne wielokrotnego użytku, w tym do 10 lumenów o następujących wymiarach na ładunek komory: · Jednokanałowe przewody ze stali nierdzewnej o średnicy wewnętrznej 1 mm lub większej i długości 500 mm lub krótszej LUB · Jeden jednokanałowy endoskop elastyczny z matą silikonową lub bez niej, bez dodatkowego obciążenia. Elastyczny endoskop może zawierać: · Jednokanałowy przewód TEFLON®/polietylenowy o średnicy wewnętrznej 1 mm lub większej i długości 850 mm lub krótszej. Pełne instrukcje dotyczące obciążeń i cykli, w tym instrukcje załadunku komory (np. 4,9 kg na załadunek), podano w instrukcji obsługi sterylizatora STERRAD® NX™.
Cykl standardowy STERRAD® 100NX™	Metalowe i niemetalowe urządzenia medyczne wielokrotnego użytku, w tym do 10 lumenów o następujących wymiarach na ładunek komory: · Jednokanałowe przewody ze stali nierdzewnej o średnicy wewnętrznej 0,7 mm lub większej i długości 500 mm lub krótszej (maksymalnie dwa elastyczne endoskopy, po jednym na tacę na cykl sterylizacji) Pełne instrukcje dotyczące wsadów i cykli, w tym instrukcje dotyczące załadunku komory (tj. 9,7 kg na wsad), podano w podręczniku użytkownika sterylizatora STERRAD® 100NX™.
Cykl elastyczny STERRAD® 100NX™	Jeden lub dwa jednokanałowe elastyczne endoskopy z matą silikonową lub bez niej, bez dodatkowego obciążenia. Elastyczny endoskop może zawierać: · Jednokanałowy przewód TEFLON®/polietylenowy o średnicy wewnętrznej 1 mm lub większej i długości 850 mm lub krótszej. (maksymalnie dwa elastyczne endoskopy, po jednym na tacę na cykl sterylizacji) Pełne instrukcje dotyczące wsadów i cykli, w tym instrukcje dotyczące załadunku komory (tj. 5,5 kg na wsad), podano w podręczniku użytkownika sterylizatora STERRAD® 100NX™.
Cykl ekspresowy STERRAD® 100NX™	Bezprześwitowe urządzenia wielokrotnego użytku, metalowe i niemetalowe, wymagające sterylizacji powierzchni oraz sterylizacji odstępów o ograniczonej dyfuzji, takich jak zawiasowa część kleszczy i nożyczek oraz sztywne lub półsztywne endoskopy bez prześwitów. Pełne instrukcje dotyczące wsadów i cykli, w tym instrukcje dotyczące załadunku komory (tj. 4,9 kg na wsad), można znaleźć w podręczniku użytkownika sterylizatora STERRAD® 100NX™.

System i cykl ASP STERRAD®	Zamierzone obciążenie
Cykl DUO STERRAD® 100NX™	Jeden lub dwa jednokanałowe elastyczne endoskopy z akcesoriami, które są zwykle do nich podłączone, z matą silikonową lub bez maty. Elastyczny endoskop może zawierać: · Jednokanałowy przewód TEFLON®/polietylenowy o średnicy wewnętrznej 1 mm lub większej i długości 875 mm lub krótszej. · Urządzenia dodatkowe, które są zwykle podłączane do elastycznego endoskopu podczas użytkowania. · Elastyczne endoskopy bez prześwitów. Pełne instrukcje dotyczące obciążeń i cykli, w tym instrukcje załadunku komory (np. 4,9 kg na załadunek), podano w instrukcji obsługi sterylizatora STERRAD® NX™.

Zatwierdzone systemy sterylizacji niskotemperaturowej STERIS V-PRO® Zaprogramowany cykl

System i cykl STERIS®	Zamierzone obciążenie
STERIS® V-PRO® maX Cykl ze światłem	Metalowe i niemetalowe wyroby medyczne wielokrotnego użytku, w tym instrumenty z przestrzeniami o ograniczonej dyfuzji (takie jak zawiasowa część kleszczy lub nożyczek) oraz jedno-, dwu- lub trzykanałowe sztywne/półsztywne endoskopy w następujących konfiguracjach: · Urządzenia jedno- lub dwukanałowe z prześwitami ze stali nierdzewnej ◦ o średnicy wewnętrznej 0,77 mm lub większej i długości 410 mm lub krótszej · Urządzenia z potrójnym kanałem z prześwitami ze stali nierdzewnej ◦ o średnicy wewnętrznej 1,2 mm lub większej i długości 257 mm lub krótszej ◦ o średnicy wewnętrznej 1,8 mm lub większej i długości 310 mm lub krótszej lub ◦ o średnicy wewnętrznej 2,8 mm lub większej i długości 317 mm lub krótszej
STERIS® V-PRO® maX Cykl elastyczny	Jednokanałowe lub dwukanałowe elastyczne endoskopy chirurgiczne lub bronchoskopy ze światłem o następujących parametrach · o średnicy wewnętrznej 1 mm lub większej i długości 990 mm lub krótszej.
STERIS® V-PRO® maX Cykl bez światła	Metalowe i niemetalowe bezprześwitowe wyroby medyczne wielokrotnego użytku, w tym bezprześwitowe sztywne, półsztywne i elastyczne endoskopy oraz wyroby medyczne z przestrzeniami ograniczającymi dyfuzję ze stali nierdzewnej lub tytanu, takie jak zawiasowa część kleszczy lub nożyczek.

System i cykl STERIS®	Zamierzone obciążenie
Cykl ze światłem STERIS® V-PRO® 60	Metalowe i niemetalowe wyroby medyczne wielokrotnego użytku, w tym instrumenty z przestrzeniami o ograniczonej dyfuzji (takie jak zawiasowa część kleszczyków lub nożyczek) oraz jedno-, dwu- lub trzykanałowe sztywne/półsztywne endoskopy w następujących konfiguracjach: · Urządzenia jedno- lub dwukanałowe z prześwitami ze stali nierdzewnej ° o średnicy wewnętrznej 0,77 mm lub większej i długości 410 mm lub krótszej · Urządzenia z potrójnym kanałem z prześwitami ze stali nierdzewnej ° o średnicy wewnętrznej 1,2 mm lub większej i długości 257 mm lub krótszej ° o średnicy wewnętrznej 1,8 mm lub większej i długości 310 mm lub krótszej lub ° o średnicy wewnętrznej 2,8 mm lub większej i długości 317 mm lub krótszej
Cykl elastyczny STERIS® V-PRO® 60	Jednokanałowe lub dwukanałowe elastyczne endoskopy chirurgiczne lub bronchoskopy ze światłem o następujących parametrach · o średnicy wewnętrznej 1 mm lub większej i długości 990 mm lub krótszej
Cykl bez światła STERIS® V-PRO® 60	Metalowe i niemetalowe bezprześwitowe wyroby medyczne wielokrotnego użytku, w tym bezprześwitowe sztywne, półsztywne , i elastyczne endoskopy oraz wyroby medyczne z przestrzeniami ograniczającymi dyfuzję ze stali nierdzewnej lub tytanu, takie jak zawiasowa część kleszczy lub nożyczek.

Zatwierdzony pojedynczy zaprogramowany cykl sterylizacji sterylizatora STERIZONE® VP4

Sterylizator STERIZONE® VP4	Zamierzone obciążenie
STERIZONE® Pojedynczy zaprogramowany cykl sterylizacji sterylizatora VP4	Ogólne instrumenty medyczne o następujących kształtach: · mechanizm ślizgowy, zawiasy i śruby, zawór odcinający, przyrząd ze sztywnym prześwitem (bez ślepego końca) Jednokanałowe elastyczne endoskopy: · z kanałem o średnicy wewnętrznej 1 mm lub większej i długości 850 mm lub krótszej Jedno-/dwukanałowe sztywne endoskopy: · z kanałem o średnicy wewnętrznej 0,7 mm lub większej i długości 500 mm lub krótszej Pełne instrukcje dotyczące obciążeń, w tym instrukcje dotyczące załadunku komory, podano w Podręczniku użytkownika sterylizatora STERIZONE® VP4.

Opis izdelka

Sterilizacijski ovoj Gemini se na trgu prodaja kot razsuti paketi s posameznimi kosi, kjer v skladu s standardno bolnišnično prakso dva kosa nato uporabimo za zavijanje medicinskega pripomočka ali zbirke medicinskih pripomočkov za sterilizacijo. Vezan sterilizacijski ovoj Gemini je sestavljen iz dveh kosov sterilizacijskih ovojev Gemini, ultrazvočno zašitih na obeh straneh. To omogoča priročno zavijanje z dvema kosoma hkrati. Prepleteni kosi Gemini prinašajo našo večplastno tehnologijo in barvno diferenciacijo v sterilizacijske enote, kjer je na voljo zaporedno zavijanje.

Kosi sterilizacijskega ovoja so kvadratni ali pravokotni kosi blaga, izdelani s petplastnim postopkom SSMMS (vpredeno–vpredeno–talilno-pihalni postopek–talilno-pihalni postopek–vpredeno). Ovoj je na voljo v enojni, vezani ali prepleteni konfiguraciji kosov tkanine. Enojni ovoj je modre barve. Vezani kos je enobarven (moder kos, povezan z modrim kosom) ali dvobarven (moder kos, vezan s rožnatim kosom). Prepleteni ovoj je sestavljen iz dveh posameznih kosov modre in rožnate barve. Ovoj omogoča aseptično odpiranje sterilizirane embalaže.

Sterilizacijski ovoji Gemini so na voljo v velikostih od 46 x 46 cm do 137 x 183 cm v šestih različnih težah/modelih materialov, navedenih v tabeli 1.

Tabela 1. Teže/modeli sterilizacijskih ovojev Gemini

Teža	Enoslojen	Prepleten	Dvobarvno vezan	Enobarvno vezan
Izjemno lahka teža	GEM01XX-EU	Se ne uporablja	GEM01XXT-EU	Se ne uporablja
Lahka teža	GEM11XX-EU	GEM11XXINT-EU	GEM11XXT-EU	GEM11XXS-EU
Redna teža	GEM21XX-EU	GEM21XXINT-EU	GEM21XXT-EU	GEM21XXS-EU
Srednja teža	GEM31XX-EU	GEM31XXINT-EU	GEM31XXT-EU	GEM31XXS-EU
Velika teža	GEM41XX-EU	GEM41XXINT-EU	GEM41XXT-EU	GEM41XXS-EU
Izjemno velika teža	GEM51XX-EU	Se ne uporablja	GEM51XXT-EU	GEM51XXS-EU

INDIKACIJE ZA UPORABO

Sterilizacijski ovoji Gemini so namenjeni za zapiranje medicinskih pripomočkov, ki jih mora zdravstveni delavec sterilizirati z uporabo naslednjih metod sterilizacije.
Spodnji časi sušenja so »minimalni« časi sušenja in jih bo treba prilagoditi v realnem okolju.

Tabela 2. Predvakuumska para pri temperaturi 134 °C od 3 do 18 minut z naslednjimi časi sušenja glede na težo:

GEM0 – Izjemno lahka teža	20 minut
GEM1 – Lahka teža	20 minut
GEM2 – Redna teža	20 minut
GEM3 – Srednja teža	20 minut
GEM4 – Velika teža	30 minut
GEM5 – Izjemno velika teža	30 minut

Tabela 3. Gravitacijska para pri temperaturi 121°C od 15 do 30 minut z naslednjimi časi sušenja glede na težo:

GEM0 – Izjemno lahka teža	20 minut
GEM1 – Lahka teža	20 minut
GEM2 – Redna teža	20 minut
GEM3 – Srednja teža	20 minut
GEM4 – Velika teža	30 minut
GEM5 – Izjemno velika teža	30 minut

Tabela 4. Etilen oksid (ETO sterilizacija)

60-minutna izpostavljenost 725 mg/l 100 % ETO pri 55 °C in 40–80 % relativni vlažnosti, čemur je sledilo 12-urno prezračevanje.	Ne velja za GEM0.

Tabela 5. Sistem sterilizacije z naprednimi sterilizacijskimi izdelki STERRAD® – Glejte prilogo – Cikli izdelkov za validirano napredno sterilizacijo (ASP)

Gemini teža ovoja	Izdelki za napredno sterilizacijo STERRAD® Cikli sistema za sterilizacijo
GEM0 - Izjemno lahka teža	Se ne uporablja
GEM1 - Lahka teža	STERRAD® 50 STERRAD® 100S STERRAD® 200S STERRAD® NX™, (standardni cikli, napredni cikli) STERRAD® 100NX™, (standardni cikli, fleksibilni cikli, EKSPRESNI cikli, cikli DUO)
GEM2 - Redna teža	
GEM3 - Srednja teža	
GEM4 - Velika teža	
GEM5 - Izjemno velika teža	

Tabela 6. STERIS V-PRO® Sistem sterilizacije pri nizki temperaturi Ovoj je bil preverjen za učinkovito prezračevanje med vnaprej programiranimi cikli.

Gemini teža ovoja	STERIS V-PRO® Cikli sterilizacije pri nizki temperaturi
GEM0 – Izjemno lahka teža	Se ne uporablja
GEM1 – Lahka teža	STERIS V-PRO® 60 (lumenski, nelumenski in fleksibilni cikli) STERIS V-PRO® 1 (lumenski cikli) STERIS V-PRO® 1 Plus (lumenski in nelumenski cikli) STERIS V-PRO® maX (lumenski, nelumenski in fleksibilni cikli)
GEM2 – Redna teža	
GEM3 – Srednja teža	
GEM4 – Velika teža	
GEM5 – Izjemno velika teža	

Tabela 7. STERIZONE® VP4 Sistem sterilizacije – Glejte prilogo – Validirano STERIZONE® VP4 Cikli

Gemini teža ovoja	STERIS V-PRO® Cikli sterilizacije pri nizki temperaturi
GEM0 – Izjemno lahka teža	Se ne uporablja
GEM1 – Lahka teža	STERIZONE® VP4 Sterilizator z enim prednastavljenim ciklom sterilizacije
GEM2 – Redna teža	
GEM3 – Srednja teža	
GEM4 – Velika teža	
GEM5 – Izjemno velika teža	

Ovoj je namenjen omogočanju sterilizacije zaprtega(-ih) medicinskega(-ih) pripomočka(-ov) in tudi ohranjanju sterilnosti te vsebine do uporabe.

Opozorila

- Če je v zvezi s pripomočkom prišlo do resnega incidenta, je treba to prijaviti podjetju Medline in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik sedež
- Ponovna uporaba zdravstvenih pripomočkov za enkratno uporabo ustvarja potencialno tveganje za pacienta ali uporabnika. Lahko pride do kontaminacije in/ali poslabšanja delovanja in posledično poškodbe, bolezni in/ali smrti pacienta.
- Ne uporabljajte ovoja, če pred uporabo opazite poškodbe ali zunanje delce.
- Ne uporabljajte zavite vsebine, če je ovoj raztrgan, moker, umazan ali sumite o napačni uporabi ali zlorabi.
- Ovoja Gemini ne uporabljajte v sterilizacijskih načinih ali pogojih, ki niso vključeni v parametrih, navedenih v razdelku Indikacije za uporabo.

Ovoj Gemini ni namenjen za uporabo v naslednjih sterilizacijskih načinih ali ciklih:

- Sterilizacija s suho toploto
- Sevanje (npr. gama, E-žarek ali drugo)
- Ne uporabljajte ovoja v sterilizacijskih ciklih, ki bodo presegli 149 °C.

Opozorilo

GEMO se lahko uporablja samo z naslednjimi metodami sterilizacije: **predvakuumska para**in **gravitacijska para.**

Previdnostni ukrepi

Sledijo splošni previdnostni ukrepi, ki jih morate upoštevati v zvezi s sterilizacijskim ovojem Gemini:

- Ne odpirajte embalaže z ostrimi noži, da preprečite nenamerne ureznine na ovoju.
- Pred ovijanjem in sterilizacijo se prepričajte, da je vsebina/pripomočki združljiva za sterilizacijo v načinih sterilizacije, opredeljenih v zgornjem razdelku Indikacije za uporabo. Oglejte si navodila za sterilizacijo za vse pripomočke, namenjene sterilizaciji. Nekateri medicinski pripomočki, ne glede na metodo sterilizacije in uporabljeni sterilizacijski ovoj/posodo, lahko zahtevajo posebno pozornost pri konfiguracijah pakiranja, da se zagotovi sterilizacija (glejte smernice EN ISO TS 16775 del 3.2.2.3 Premisleki o sestavljanju).
- Ne uporabljajte ovoja v prisotnosti vnetljivih materialov. Ovoj Gemini je neprevoden.
- Če sterilizacijo izvaja zunanja pogodbena ustanova, podjetje Medline Industries, LP priporoča, da se oviti pripomočki zaščitijo pred kontaminacijo z dodatnim pokrovom.

Navodila za uporabo

Sterilizacijski ovoj Gemini je treba uporabljati v skladu z vsemi priporočili za pripravo, zavijanje in namestitev v sterilizacijsko komoro, ki ustrezajo naslednjim standardom:

- EN ISO 11607-1: Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke; Zahteve za materiale, sterilne pregradne sisteme in pakirne sisteme.
- EN 868-2 Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke, sterilizacijski ovoj, zahteve in preskusne metode
- EN ISO TS 16775 Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke – Smernice za uporabo standardov ISO 11607-1 in ISO 11607-2
- EN 285 Sterilizacija – Parni sterilizatorji – Veliki sterilizatorji
- EN 13060 Mali parni sterilizatorji
- EN 1422 Sterilizatorji za medicinske namene, sterilizatorji z etilen oksidom, zahteve in preskusne metode

Splošno shranjevanje (pred in po sterilizaciji)

- Lokacija mora biti čista, brez prahu in stran od fluorescenčne ali ultravijolične svetlobe.
- Uporabite rotacijo zalog po metodi prvi noter, prvi ven (FIFO). Po sterilizaciji je treba upoštevati maksimalno obdobje sterilnosti (glejte stran 8).
- Glejte smernice EN ISO TS 16775.

Pred uporabo

- Preglejte ovoj in ga zavrzite, če odkrijete poškodbe ali tuje snovi.
- Temeljito očistite in posušite predmete, ki jih želite zaviti/pakirati.

Splošne tehnike zavijanja

- Predmet(-e) položite na ovoj z uporabo tipičnih aseptičnih tehnik zavijanja v skladu z EN ISO TS 16775, priloga C. Za tehnike zavijanja je mogoče uporabiti druge nacionalne standarde ali strokovne smernice. Priporočila za vsebine ovoja so navedena v tabeli 8.
- Če uporabljate tehniko sočasnega zavijanja, zagotovite, da je prvi pregib potegnjen dovolj daleč, da pokrije vse površine paketa, da se zagotovi vzdrževanje sterilnosti.
- Zavito embalažo pritrdite s sterilizacijskim kazalnim trakom ali z alternativnim načinom zapiranja, ki je primeren za uporabljeno metodo sterilizacije.

- Zapiranje mora omogočiti, da sterilizacijsko sredstvo prodre v zavito embalažo, preprečiti zožitev embalaže in ohraniti celovitost embalaže.

Tabela 8: Priporočila za model ovoja[1]

Ovoj Gemini Teža	Predvidena obremenitev	Največja priporočena vsebina zavitega paketa[2]					
		Predvakuum, gravitacija	EO	Cikli ASP STERRAD® 50, 100S, 200S, NX™ in 100NX™	STERIS V-PRO® 1, 1Plus, maX	STERIS V-PRO® 60	STERIZONE® VP4 Sterilizator
GEM0 – Izjemno lahka teža	Se ne uporablja	2,7 kg	Se ne uporablja				
GEM1 – Lahka teža	Paket z lahko težo (na primer: standardni paketi perila)	2,7 kg	2,7 kg	4,8 kg	3 kg	2,7 kg	2,7 kg
GEM2 – Redna teža	Paket z lahko do zmerno težo (na primer: medicinski instrumenti za splošno uporabo)	4 kg	4 kg	4,8 kg	4 kg	4 kg	4 kg
GEM3 – Srednja teža	Paket z zmerno do veliko težo (na primer: medicinski instrumenti za splošno uporabo)	5,9 kg	5,9 kg	4,8 kg	4,5 kg	5,9 kg	5,9 kg
GEM4 – Velika teža	Paket z veliko težo (na primer: medicinski instrumenti za splošno uporabo)	7,7 kg	7,7 kg	4,8 kg	4,5 kg	7,7 kg	7,7 kg
GEM5 – Izjemno velika teža	Paket z zelo veliko težo (na primer: medicinski instrumenti za splošno uporabo)	11,3 kg	11,3 kg	4,8 kg	4,5 kg	11,3 kg	11,3 kg

[1] Posamezni rezultati se lahko razlikujejo zaradi dejavnikov, kot so razlike v postopkih ravnanja, tehnikah zavijanja in metodah zlaganja. Rezultati se lahko razlikujejo tudi zaradi uporabe vsebine nepravilnih oblik, kar lahko dodatno obremeni ovoj. Vsaka zdravstvena ustanova mora sama določiti, kateri model ovoja je najprimernejši za vsako predvideno uporabo.

[2] Priporočljivo je, da ne presežete največje teže vsebine zavitega paketa, ki je navedena za vsak model ovoja. Poleg tega je priporočljivo, da ne presežete števila, teže in velikosti posameznih vrst vsebine, ki so bile potrjene za sterilizacijski ovoj Gemini.

Pri predvakuumski parni in gravitacijski obdelavi so bile uporabljene naslednje obremenitve: Študije validacije vzdrževanja:

- Izjemno lahka teža: 16 brisač za operacijsko sobo v dveh kopicah po osem
- Lahka teža: 2 brisači huck (43 x 73,5 cm), 3 prevleke, odporne na tekočino (274,5 x 183 cm)
- Redna teža: 16 brisač huck (43 x 73,5 cm), 1 prevleka za mizo, odporna na tekočino (228,5 x 152,5 cm) 2,3 kg kovinske mase.
- Srednja teža: 4 podloge za pladnje (51 x 63,5 cm) zložene na pladenj 58,5 x 28 x 9 cm, ki vsebuje 5 kg kovinske mase.
- Velika teža: 4 podloge za pladnje (51 x 63,5 cm) zložene na pladenj 58,5 x 28 x 9 cm, ki vsebuje 6,8 kg kovinske mase.
- Izjemno velika teža: 4 podloge za pladnje (51 x 63,5 cm) zložene na pladenj 58,5 x 28 x 9 cm, ki vsebuje 9 kg kovinske mase.

V študijah validacije vzdrževanja sterilnosti EO so bile uporabljene naslednje obremenitve:

- Izjemno lahka teža: Se ne uporablja
- Lahka teža: 2 brisači huck (43 x 73,5 cm), 3 prevleke, odporne na tekočino (274,5 x 183 cm)
- Redna teža: 16 brisač huck (43 x 73,5 cm), 1 prevleka za mizo, odporna na tekočino (228,5 x 152,5 cm) 2,3 kg kovinske mase.
- Srednja teža: 4 podloge za pladnje (51 x 63,5 cm) zložene na pladenj 58,5 x 28 x 9 cm, ki vsebuje 5 kg kovinske mase.

- Velika teža: 4 podloge za pladnje (51 x 63,5 cm) zložene na pladenj 58,5 x 28 x 9 cm, ki vsebuje 6,8 kg kovinske mase.
- Izjemno velika teža: 4 podloge za pladnje (51 x 63,5 cm) zložene na pladenj 58,5 x 28 x 9 cm, ki vsebuje 9 kg kovinske mase.

Pri izdelkih za napredno sterilizacijo (ASP) STERRAD® so bile uporabljene naslednje obremenitve 50, 100S, 200S, NX™ in 100NX™ Študije validacije vzdrževanja sterilnosti:

- Izjemno lahka teža: Se ne uporablja.
- Lahka teža: 58,5 x 28 x 10 cm pladenj s kovinskimi instrumenti.
- Redna teža: 58,5 x 28 x 10 cm pladenj s kovinskimi instrumenti.
- Srednja teža: 58,5 x 28 x 10 cm pladenj s kovinskimi instrumenti.
- Velika teža: 58,5 x 28 x 10 cm pladenj s kovinskimi instrumenti.
- Izjemno velika teža: 58,5 x 28 x 10 cm pladenj s kovinskimi instrumenti.

V študijah validacije vzdrževanja sterilnosti STERIS V-PRO® so bile uporabljene naslednje obremenitve:

- Izjemno lahka teža: Se ne uporablja.
- Lahka teža: 1,1 kg kovinske mase, 6 prijemalk, pladenj STERIS V-PRO® (43 x 25,5 x 9 cm) pri 1,8 kg.
- Redna teža: 2,3 kg kovinske mase, 6 prijemalk, pladenj STERIS V-PRO® (43 x 25,5 x 9 cm) pri 1,8 kg.
- Srednja teža: 2,7 kg kovinske mase, 6 prijemalk, pladenj STERIS V-PRO® (43 x 25,5 x 9 cm) pri 1,8 kg.
- Velika teža: 2,3 kg kovinske mase, 6 prijemalk, pladenj STERIS V-PRO® (53,5 x 25,5 x 9 cm) pri 2,3 kg.
- Izjemno velika teža: 2,3 kg kovinske mase, 6 prijemalk, pladenj STERIS V-PRO® (53,5 x 25,5 x 9 cm) pri 2,3 kg.

V študijah validacije vzdrževanja sterilnosti STERIS V-PRO® 60 so bile uporabljene naslednje obremenitve:

- Izjemno lahka teža: Se ne uporablja.
- Lahka teža: Pladenj V-PRO® (25,5 x 53,5 x 9 cm), kovinska masa za končno skupno težo, testirano zgoraj, in 6 prijemalk.
- Redna teža: Pladenj V-PRO® (25,5 x 53,5 x 9 cm), kovinska masa za končno skupno težo, testirano zgoraj, in 6 prijemalk.
- Srednja teža: Pladenj V-PRO® (25,5 x 53,5 x 9 cm), kovinska masa za končno skupno težo, testirano zgoraj, in 6 prijemalk.
- Velika teža: Pladenj V-PRO® (25,5 x 53,5 x 9 cm), kovinska masa za končno skupno težo, testirano zgoraj, in 6 prijemalk.
- Izjemno velika teža: Pladenj V-PRO® (25,5 x 53,5 x 9 cm), kovinska masa za končno skupno težo, testirano zgoraj, in 6 prijemalk.

V študijah validacije vzdrževanja sterilnosti STERIZONE® VP4 so bile uporabljene naslednje obremenitve:

- Izjemno lahka teža: Se ne uporablja.
- Lahka teža: Symmetry Medical – plastični pladenj MicroPack® (38 x 25,5 x 4 cm), kovinski in nekovinski instrumenti za končno skupno težo, priporočeno zgoraj.
- Redna teža: Symmetry Medical – plastični pladenj MicroPack® (38 x 25,5 x 4 cm), kovinski in nekovinski instrumenti za končno skupno težo, priporočeno zgoraj.
- Srednja teža: Kovinski pladenj SteriPack (58,5 x 28 x 12,5 cm), kovinski in nekovinski instrumenti, da se preskusi končna skupna teža, priporočena zgoraj.
- Velika teža: Kovinski pladenj SteriPack (58,5 x 28 x 12,5 cm), kovinski in nekovinski instrumenti, da se preskusi končna skupna teža, priporočena zgoraj.
- Izjemno velika teža: Kovinski pladenj SteriPack (58,5 x 28 x 12,5 cm), kovinski in nekovinski instrumenti, da se preskusi končna skupna teža, priporočena zgoraj.

Sterilizacijske prakse

- Sterilizacijski ovoji Gemini so namenjeni uporabi z običajnimi zdravstvenimi parametri sterilizacije, navedenimi v Indikacijah za uporabo. Za ustrezne konfiguracije obremenitve sterilizatorja se posvetuje s proizvajalcem sterilizatorja.
- Če sterilizator ne deluje pravilno ali je cikel prekinjen pred zaključkom, je treba pakete ponovno zaviti, preden jih daste v drug sterilizacijski cikel.
- Kompleti ali predmeti, zaviti v sterilizacijski ovoj Gemini za sterilizacijo, morajo slediti konfiguracijam obremenitve in zlaganja, opredeljenim v EN 285, EN 13060 ali EN 1422 glede na uporabljeni sterilizator.

OPOMBA: Številni dejavniki lahko vplivajo na čas sušenja, razen sterilizacijskega ovoja, na primer uporabljena konfiguracija embalaže, obremenitev sterilizatorja, variacije ciklov, zmogljivost sterilizatorja, temperatura, nadmorska višina in okoljski pogoji okolja. Sterilizatorji se zelo razlikujejo po zasnovi in značilnostih delovanja. Kot je priporočeno v smernici EN ISO TS 16775 – del 3.3.2.9.3, mora uporabnik opraviti kvalifikacijo ovoja in oceniti vsebino po sterilizaciji, da zagotovi, da je prišlo do zadostnega sušenja v postopku sterilizacije z vlažno toploto.

Hlajenje/razkladanje po sterilizaciji

- Zavite pakete pustite nedotaknjene na vozičku sterilizatorja, dokler se ne ohladijo, da se ne ogrozi sterilnosti paketa.
- Vizualno preglejte zavite izdelke, ko jih odstranite iz vozička. Predmetov, ki so strgani, mokri ali stisnjeni, ne smete uporabljati.

Vzdrževanje sterilnosti

Med testiranjem v realnem času je ovoj Gemini sposoben vzdrževati sterilnost paketa v naslednjih časovnih obdobjih v nadzorovanih okoljskih pogojih po sterilizaciji. Ta časovna obdobja ne preprečujejo uporabnikom, da še naprej izvajajo uveljavljene protokole zdravstvenih ustanov.

Tabela 9: Vzdrževanje sterilnosti ovoja Gemini

Način sterilizacije	Najdaljše obdobje sterilnosti (do odprtja)
Predvakuumska in gravitacijska para	2 leti
Etilen oksid (ETO)	1 leto
Cikli STERRAD® 50, 100S, 200S, NX™ in 100NX™	1 leto
STERIS V-PRO® 1, 1Plus, maX, & 60	1 leto
STERIZONE® VP4	1 leto

Odpiranje

- Preglejte embalažo glede poškodb, vlage ali kakršnih koli znakov morebitne kontaminacije pred odpiranjem in ponovno po odprtju, vendar pred uporabo vsebine. Opozorilo: Ne uporabljajte vsebine, če so prisotni ti pogoji, saj bi lahko bila ogrožena sterilnost.{ 2} Ponovno obdelajte vsebine z uporabo neobdelanega ovoja, če opazite katerega od teh pogojev.
- **Pakete odprite aseptično v skladu s politiko zdravstvene ustanove.**

Odstranjevanje

- Ne uporabljajte ponovno. Podjetje Medline Industries, LP ne podpira ponovne uporabe (ponovne sterilizacije) svojega sterilizacijskega ovoja in ne jamči za delovanje, če je izdelek ponovno uporabljen.

- Reciklirajte, odlagajte na odlagališče ali sežigajte uporabljen ovoj v skladu z državnimi in lokalnimi predpisi. Reciklirajte samo ovoje, ki niso umazani.
- Upoštevajte, da je ovoj sestavljen iz polipropilenske plastike, ki ima kodo za recikliranje plastike »5«.
- Ko zavržete ta pripomoček, morate upoštevati previdnostne ukrepe, pripomoček pa je treba odstraniti v skladu z veljavnimi bolnišničnimi ali nacionalnimi predpisi za biološko nevarne odpadke.

Priloga:

Opomba: Glejte uporabniški priročnik spodaj za popolna navodila o obremenitvi in ciklu za vsak sistem sterilizatorja. Spodnja navodila niso namenjena nadomestitvi podrobnih navodil za uporabo, ki so priložena vsakemu sistemu sterilizatorja.

Izdelki za validirano napredno sterilizacijo (ASP), cikli STERRAD® 50, 100S, 200S, STERRAD® NX™ in STERRAD® 100NX™

Sistemi in cikli ASP STERRAD®	Predvidena obremenitev
STERRAD® 50	Kovinski in nekovinski medicinski pripomočki za večkratno uporabo, vključno z do 10 lumni z naslednjimi dimenzijami na obremenitev komore: · Notranji premer 1 mm ali več in dolžina 125 mm ali manj enokanalnih lumnov iz nerjavečega jekla. · Notranji premer 2 mm ali več in dolžina 250 mm ali manj enokanalnih lumnov iz nerjavečega jekla. · Notranji premer 3 mm ali več in dolžina 400 mm ali manj enokanalnih lumnov iz nerjavečega jekla. · Notranji premer 6 mm ali več in dolžina 310 mm ali manj enokanalnih TEFLON®/polietilenskih lumnov. Glejte Uporabniški priročnik sterilizatorja STERRAD® 50 za popolna navodila o obremenitvi(-ah) in ciklu(-ih), vključno z navodili za obremenitev komore (npr. 10 lumnov na obremenitev).
Sistemi in cikli ASP STERRAD®	Predvidena obremenitev
STERRAD® 100S	Kovinski in nekovinski medicinski pripomočki za večkratno uporabo, vključno z do 10 lumni z naslednjimi dimenzijami na obremenitev komore: · Notranji premer 1mm ali več in dolžina 125 mm ali manj enokanalnih lumnov iz nerjavečega jekla. · Notranji premer 2 mm ali več in dolžina 250 mm ali manj enokanalnih lumnov iz nerjavečega jekla. · Notranji premer 3mm ali več in dolžina 400 mm ali manj enokanalnih lumnov iz nerjavečega jekla. · Notranji premer 6 mm ali več in dolžina 310 mm ali manj enokanalnih TEFLON- polietilenskih lumnov. Glejte Uporabniški priročnik sterilizatorja STERRAD® 100 za popolna navodila o obremenitvi(-ah) in ciklu(-ih), vključno z navodili za obremenitev komore (npr. 10 lumnov na obremenitev).

STERRAD® 200S	Kovinski in nekovinski medicinski pripomočki za večkratno uporabo, vključno z do 12 lumni naslednjih dimenzij na obremenitev komore: · Notranji premer 1 mm ali več in dolžina 125 mm ali manj enokanalnih lumnov iz nerjavečega jekla. · Notranji premer 2 mm ali več in dolžina 250 mm ali manj enokanalnih lumnov iz nerjavečega jekla. · Notranji premer 3 mm ali več in dolžina 400 mm ali manj enokanalnih lumnov iz nerjavečega jekla. · Notranji premer 6 mm ali več in dolžina 310 mm ali manj enokanalnih TEFLON®/polietilenskih lumnov. Glejte Uporabniški priročnik sterilizatorja STERRAD® 200S za popolna navodila o obremenitvi(-ah) in ciklu(-ih), vključno z navodili za obremenitev komore (npr. 16,5 kg na obremenitev).
Standardni cikel STERRAD® NX™	Kovinski in nekovinski medicinski pripomočki za večkratno uporabo, vključno z do 10 lumni z naslednjimi dimenzijami na obremenitev komore: · Notranji premer 1mm ali več in dolžina 150 mm ali manj enokanalnih lumnov iz nerjavečega jekla. · Notranji premer 2 mm ali več in dolžina 400 mm ali manj enokanalnih lumnov iz nerjavečega jekla. Glejte Uporabniški priročnik sterilizatorja STERRAD® NX™ za popolna navodila o obremenitvi(-ah) in ciklu(-ih), vključno z navodili za obremenitev komore (npr. 4,9 kg na obremenitev).
Sistemi in cikli ASP STERRAD®	Predvidena obremenitev
Napredni cikel STERRAD® NX™	Kovinski in nekovinski medicinski pripomočki za večkratno uporabo, vključno z do 10 lumni z naslednjimi dimenzijami na obremenitev komore: · Notranji premer 1 mm ali več in dolžina 500 mm ali manj enokanalnih lumnov iz nerjavečega jekla. ALI · En enokanalni fleksibilni endoskop s silikonsko podlogo ali brez nje in brez dodatne obremenitve. Fleksibilni endoskop lahko vsebuje: · Enokanalni TEFLON®/polietilenski lumen z notranjim premerom 1 mm ali več in dolžino 850 mm ali manj. Glejte Uporabniški priročnik sterilizatorja STERRAD® NX™ za popolna navodila o obremenitvi(-ah) in ciklu(-ih), vključno z navodili za obremenitev komore (npr. 4,9 kg na obremenitev).
Standardni cikel STERRAD® 100NX™	Kovinski in nekovinski medicinski pripomočki za večkratno uporabo, vključno z do 10 lumni z naslednjimi dimenzijami na obremenitev komore: · Notranji premer 0,7 mm ali več in dolžina 500 mm ali manj enokanalnih lumnov iz nerjavečega jekla. (Največ dva fleksibilna endoskopa, eden na pladenj na cikel sterilizacije). Glejte Uporabniški priročnik sterilizatorja STERRAD® 100NX za popolna navodila o obremenitvi(-ah) in ciklu(-ih), vključno z navodili za obremenitev komore (npr. 9,7 kg na obremenitev).

Fleksibilni cikel STERRAD® 100NX™	Eden ali dva enokanalna fleksibilna endoskopa s silikonsko podlogo ali brez nje in brez dodatne obremenitve. Fleksibilni endoskop lahko vsebuje: · Enokanalni TEFLON®/polietilenski lumen z notranjim premerom 1 mm ali več in dolžino 850 mm ali manj. (Največ dva fleksibilna endoskopa, eden na pladenj na cikel sterilizacije). Glejte Uporabniški priročnik sterilizatorja STERRAD® 100NX™ za popolna navodila o obremenitvi(-ah) in ciklu(-ih), vključno z navodili za obremenitev komore (npr. 5,5 kg na obremenitev).
Ekspresni cikel STERRAD® 100NX™	Nelumenske kovinske in nekovinske naprave za večkratno uporabo, ki zahtevajo površinsko sterilizacijo in sterilizacijo difuzijsko omejenih prostorov, kot so zgibni deli prijemalk in škarij, ter togi ali poltogi endoskopi brez lumnov. Glejte Uporabniški priročnik sterilizatorja STERRAD® 100NX™ za popolna navodila o obremenitvi(-ah) in ciklu(-ih), vključno z navodili za obremenitev komore (npr. 4,9 kg na obremenitev).
Sistemi in cikli ASP STERRAD®	Predvidena obremenitev
Cikel DUO STERRAD® 100NX™	Eden ali dva enokanalna fleksibilna endoskopa z dodatnimi pripomočki, ki so običajno priključeni nanj, s silikonsko podlogo ali brez nje. Fleksibilni endoskop lahko vsebuje: · Enokanalni TEFLON®/polietilenski lumen z notranjim premerom 1 mm ali več in dolžino 875 mm ali manj. · Dodatni pripomočki, ki so med uporabo običajno povezani s fleksibilnim endoskopom. · Fleksibilni endoskopi brez lumnov. Glejte Uporabniški priročnik sterilizatorja STERRAD® NX™ za popolna navodila o obremenitvi(-ah) in ciklu(-ih), vključno z navodili za obremenitev komore (npr. 4,9 kg na obremenitev).

Validirani sistemi za sterilizacijo z nizko temperaturo STERIS V-PRO® Vnaprej programirani cikel

Sistem in cikel STERIS®	Predvidena obremenitev
STERIS® V-PRO® maX Lumenski cikel	Kovinski in nekovinski medicinski pripomočki za večkratno uporabo, vključno z instrumenti z difuzijsko omejenimi prostori (kot je zgibni del prijemalk ali škarij) in eno-, dvo- ali trokanalni togi/poltogi endoskopi z naslednjimi konfiguracijami: · Eno- ali dvokanalne naprave z lumni iz nerjavečega jekla z ◦ notranjim premerom 0,77 mm ali več in dolžino 410 mm ali manj · Trokanalni pripomočki z lumni iz nerjavečega jekla z ◦ notranjim premerom 1,2 mm ali več in dolžino 257 mm ali manj ◦ notranjim premerom 1,8 mm ali več in dolžino 310 mm ali manj ali ◦ notranjim premerom 2,8 mm ali več in dolžino 317 mm alimanj
STERIS® V-PRO® maX Fleksibilni cikel	Eno- ali dvokanalni fleksibilni kirurški endoskopi ali bronhoskopi z lumni, ki imajo: · notranji premer 1 mm ali več in dolžino 990 mm ali manj.
STERIS® V-PRO® maX Nelumenski cikel	Kovinski in nekovinski nelumenski medicinski pripomočki za večkratno uporabo, vključno s togimi, poltogimi in upogljivimi endoskopi brez lumna in medicinskimi pripomočki z difuzijsko omejenimi prostori iz nerjavečega jekla ali titana, kot je na zgibnem delu prijemalk ali škarij.
Sistem in cikel STERIS®	**Predvidena obremenitev**
Lumenski cikel STERIS V-PRO® 60	Kovinski in nekovinski medicinski pripomočki za večkratno uporabo, vključno z instrumenti z difuzijsko omejenimi prostori (kot je zgibni del prijemalk ali škarij) in eno-, dvo- ali trokanalni togi/poltogi endoskopi z naslednjo konfiguracijo: · Eno- ali dvokanalne naprave z lumni iz nerjavečega jekla z ◦ notranjim premerom 0,77 mm ali več in dolžino 410 ali manj · Trokanalni pripomočki z lumni iz nerjavečega jekla z ◦ notranjim premerom 1,2 mm ali več in dolžino 257 ali manj ◦ notranjim premerom 1,8 mm ali več in dolžino 310 ali manj ali ◦ notranjim premerom 2,8 mm ali več in dolžino 317 ali manj
Fleksibilni cikel STERIS V-PRO® 60	Eno- ali dvokanalni fleksibilni kirurški endoskopi ali bronhoskopi z lumni, ki imajo: · notranji premer 1 mm ali več in dolžino 990 mm ali manj
Nelumenski cikel STERIS V-PRO® 60	Kovinski in nekovinski nelumenski medicinski pripomočki za večkratno uporabo, vključno s togim, poltogim in upogljivim endoskopom brez lumna in medicinskimi pripomočki z difuzijsko omejenimi prostori iz nerjavečega jekla ali titana, kot je na zgibnem delu prijemalk ali škarij.

Validirani sterilizator STERIZONE® VP4 z enim prednastavljenim ciklom sterilizacije

STERIZONE® VP4 sterilizator	Predvidena obremenitev
STERIZONE® VP4 sterilizator z enim prednastavljenim ciklom sterilizacije	Splošni medicinski instrumenti, ki predstavljajo naslednje geometrije: · Drsni mehanizem, zgibi in vijaki, zaporna pipa, instrument s togim lumnom (brez mrtvega konca) Enokanalni fleksibilni endoskopi z: · notranjim premerom 1 mm ali več in dolžino 850 mm ali manj Eno/dvokanalni togi endoskopi z: · notranjim premerom 0,7 mm ali več in dolžino 500 mm ali manj Glejte Uporabniški priročnik sterilizatorja STERIZONE® VP4 za popolna navodila o obremenitvi(-ah), vključno z navodili za obremenitev komore.

ro

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 interpuse 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 interpuse. 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 interpuse, 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 greutăți/modele diferite, fiind menționate în tabelul 1.

Tabel 1. Modele/greutăți pentru pungile de sterilizare Gemini

Greutate	Cu pliu unic	Cu straturi intermediare interpuse	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 produsele 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 STERRAD® 100S STERRAD® 200S STERRAD® NX™, (Ciclu Standard, Ciclu Avansat) STERRAD® 100NX™, (Ciclu Standard, Ciclu Flex, Ciclu EXPRESS, Ciclu DUO)
GEM2 - Greutate corespunzătoare	
GEM3 - Greutate medie	
GEM4 - Greutate mare	
GEM5 - Greutate foarte mare	

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 aseptic 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 <u>nu se</u> 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

GEM0 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 izolant.
- În cazul în care sterilizarea este efectuată prin intermediul unei facilități exterioare din contract, Medline Industries, LP 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: Recomandări1 pentru Modelul Pungii de sterilizare[1]

Greutate Pungă de sterilizare Gemini	**Încărcare preconizată**	**Ambalaj împachetat recomandat maxim Conținut[2]**					
		Metoda pre-vacuum; metoda gravitațională	**EO**	**ASP STERRAD® 50, 100S, 200S, NX™, și 100NX™ Cicluri**	**STERIS V-PRO® 1, 1Plus, maX**	**STERIS V-PRO® 60**	**STERIZONE® VP4 Sterilizator**
GEM0 - Greutate super ușoară	Nu se aplică	2.7 Kg	Nu se aplică				
GEM1 - Greutate ușoară	Ambalaj cu greutate ușoară (de exemplu: 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: instrumente 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

[1] 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 pungii 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..

[2] Se recomandă să nu se depășească greutățile 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 teancuri 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 cărucior 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 aseptic 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: Mentenanța 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)	1 an
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 oricăror 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, LP 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 incinerați 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	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: · 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. · 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. · 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. · 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. Consultați Ghidul utilizatorului pentru Sterilizatorul de tip STERRAD® 50, 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).

STERRAD® 100S	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: · 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. · 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. · 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. · 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. 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).
Sistem și ciclu de sterilizare ASP STERRAD®	**Încărcare preconizată**
STERRAD® 200S	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: · 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. · 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. · 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. · 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. 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).
STERRAD® NX™ Ciclu Standard	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 incintăd: · 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. · 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. 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).

STERRAD® NX™ Ciclu Avansat	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: · 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 · Endoscop flexibil prevăzut cu un singur canal, cu sau fără suport realizat din silicon, și fără efectuare de încărcare suplimentară. Endoscopul flexibil poate cuprinde: · 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. 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).
Sistem și ciclu de sterilizare ASP STERRAD®	**Încărcare preconizată**
STERRAD® 100NX™ Ciclu Standard	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: · 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. 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).
STERRAD® 100NX™ Ciclu Flex	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: · 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). 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).
STERRAD® 100NX™ Ciclu Express	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. 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).

STERRAD® 100NX™ Ciclu DUO	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: · 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. · Accesorii ale dispozitivelor conectate la endoscopul flexibil pe perioada utilizării sale. · Endoscoape flexibile fără lumeni. 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).

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	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: · Dispozitive medicale prevăzute cu canal unic sau dublu, realizate din oțel inoxidabil, cu lumen ◦ Diametru interior egal cu 0,77 mm sau mai mare și lungime egală cu 410 mm sau mai mică · Dispozitive medicale prevăzute cu canal triplu, realizate din oțel inoxidabil, cu lumen ◦ Diametru interior egal cu 1,2 mm sau mai mare și lungime egală cu 257 mm sau mai mică ◦ Diametru interior egal cu 1,8 mm sau mai mare și lungime egală cu 310 mm sau mai mică sau ◦ Diametru interior egal cu 2,8 mm sau mai mare și lungime egală cu 317 mm sau mai mică
STERIS® V-PRO® maX Ciclu Flexible (Flexibil)	Bronhoscoape sau endoscoape Flexible (flexibile) prevăzute cu canal unic sau dublu, cu lumen, destinate intervenției chirurgicale, care prezintă: · Diametru interior egal cu 1 mm sau mai mare și lungime egală cu 990 mm sau mai mică.
STERIS® V-PRO® maX Ciclu Non-Lumen (fără lumen)	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.

STERIS® V-PRO® Ciclu Lumen 60	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: · Dispozitive medicale prevăzute cu canal unic sau dublu, realizate din oțel inoxidabil, cu lumen ◦ Diametru interior egal cu 0,77 mm sau mai mare și lungime egală cu 410 mm sau mai mică · Dispozitive medicale prevăzute cu canal triplu, realizate din oțel inoxidabil, cu lumen ◦ Diametru interior egal cu 1,2 mm sau mai mare și lungime egală cu 257 mm sau mai mică ◦ Diametru interior egal cu 1,8 mm sau mai mare și lungime egală cu 310 mm sau mai mică sau ◦ Diametru interior egal cu 2,8 mm sau mai mare și lungime egală cu 317 mm sau mai mică
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: · Diametru interior egal cu 1 mm sau mai mare și lungime egală cu 990 mm sau mai mică
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	Instrumente medicale pentru uz general, reprezentând următoarele structuri: · Mecanism de glisare, balamale, șuruburi și robinet, instrument rigid cu lumen (fără capăt) Endoscoape flexibile prevăzute cu canal unic, care prezintă: · Diametru al canalului interior egal cu 1 mm sau mai mare și lungime egală cu 850 mm sau mai mică Endoscoape rigide prevăzute cu canal unic/dublu, care prezintă: · Diametru al canalului interior egal cu 0,7 mm sau mai mare și lungime egală cu 500 mm sau mai mică Consultați Ghidul utilizatorului pentru Sterilizatorul STERIZONE® VP4 cu privire la urmarea instrucțiunilor complete referitoare la încărcare (încărcări), inclusiv urmarea instrucțiunilor referitoare la încărcarea camerei.

Описание на продукта

Стерилизационните обвивки Gemini се предлага на пазара като насипни пакети от единични листове, при което в съответствие със стандартните болнични практики, след това се използват два листа за опаковане на медицинско изделие или набор от медицински изделия за стерилизация. Свързаната стерилизационна обвивка Gemini се състои от два листа стерилизационни обвивки Gemini, ултразвуково залепени от двете страни. Това позволява удобно обвиване с два листа едновременно. Преплетените листове Gemini прилагат както нашата многослойна технология, така и цветова диференциация към стерилизационните уреди, където е налице последователно обвиване.

Листовете от стерилизационна обвивка са квадратни или правоъгълни листове плат, произведени чрез петслоен процес SSMMS (спанбонд-спанбонд-мелтблоун-мелтблоун-спанбонд). Обвивката се предлага в единична, свързана или преплетена конфигурация на листа. Единичната обвивка е синя. Свързаната обвивка е едноцветна (син лист, свързан със син лист) или двуцветна (син лист, свързан с розов лист). Преплетената обвивка се състои от два единични листа в синьо и розово. Обвивката позволява асептично отваряне на стерилизираната опаковка.

Стерилизационните обвивки Gemini се предлагат в размери, вариращи от 46 x 46 cm до 137 x 183 cm, в шест различни тегла/модели материали, изброени в таблица 1.

Таблица 1. Тегло/модели на стерилизационните обвивки Gemini

Тегло	Еднопластова	Преплетена	Свързана двуцветна	Свързана едноцветна
Свръхлеко тегло	GEM01XX-EU	Не е приложимо	GEM01XXT-EU	Не е приложимо
Леко тегло	GEM11XX-EU	GEM11XXINT-EU	GEM11XXT-EU	GEM11XXS-EU
Нормално тегло	GEM21XX-EU	GEM21XXINT-EU	GEM21XXT-EU	GEM21XXS-EU
Средно тегло	GEM31XX-EU	GEM31XXINT-EU	GEM31XXT-EU	GEM31XXS-EU
Тежко тегло	GEM41XX-EU	GEM41XXINT-EU	GEM41XXT-EU	GEM41XXS-EU
Свръхтежко тегло	GEM51XX-EU	Не е приложимо	GEM51XXT-EU	GEM51XXS-EU

Показания за употреба

Стерилизационните обвивки Gemini са предназначени да се използват за обвиване на друго медицинско изделие, което трябва да бъде стерилизирано от доставчик на здравни услуги чрез следните методи за стерилизация.
Периодите на изсушаване по-долу са „минимални“ периоди на изсушаване и трябва да се коригират в реална среда.

Таблица 2. Парна стерилизация с предварително вакуумиране при 134°C от 3 до 18 минути със следните периоди на изсушаване според теглото:

GEM0 – свръхлеко тегло	20 минути
GEM1 – леко тегло	20 минути
GEM2 – нормално тегло	20 минути
GEM3 – средно тегло	20 минути
GEM4 – тежко тегло	30 минути
GEM5 – Свръхтежко тегло	30 минути

Таблица 3. Гравитационна парна стерилизация при 121°C от 15 до 30 минути със следните периоди на изсушаване според теглото:

GEM0 – свръхлеко тегло	20 минути
GEM1 – леко тегло	20 минути
GEM2 – нормално тегло	20 минути
GEM3 – средно тегло	20 минути
GEM4 – тежко тегло	30 минути
GEM5 – Свръхтежко тегло	30 минути

Таблица 4. Етиленов оксид (ETO стерилизация)

60 минути излагане на 725 mg/L 100% ETO при 55°C и 40%-80% относителна влажност, последвано от 12 часа време за аериране.	Не е приложимо за GEM0.

Таблица 5. Усъвършенствани продукти за стерилизация, система за стерилизация STERRAD® – Вижте приложението – Валидирани цикли на усъвършенствани продукти за стерилизация (ASP)

Тегло на обвивка Gemini	Усъвършенствани продукти за стерилизация STERRAD® Цикли на стерилизационната система
GEM0 – свръхлеко тегло	Не е приложимо
GEM1 – леко тегло	STERRAD® 50 STERRAD® 100S STERRAD® 200S STERRAD® NX™ (стандартен цикъл, разширен цикъл) STERRAD® 100NX™ (стандартен цикъл, гъвкав цикъл, експресен цикъл, DUO цикъл)
GEM2 – нормално тегло	
GEM3 – средно тегло	
GEM4 – тежко тегло	
GEM5 – свръхтежко тегло	

Таблица 6. Системи за стерилизация с ниска температура STERIS V-PRO®. Обвивката е валидирана за ефективно аериране по време на предварително програмираните цикли.

Тегло на обвивка Gemini	Цикли на стерилизация с ниска температура STERIS V-PRO®
GEM0 – свръхтежко тегло	Не е приложимо
GEM1 – леко тегло	STERIS V-PRO® 60 (цикли за лумен, без лумен и гъвкави цикли) STERIS V-PRO® 1 (цикъл за лумен) STERIS V-PRO® 1 Plus (цикъл за лумен и без лумен) STERIS V-PRO® maX (цикъл за лумен, без лумен и гъвкав цикъл)
GEM2 – нормално тегло	
GEM3 – средно тегло	
GEM4 – тежко тегло	
GEM5 – Свръхтежко тегло	

Таблица 7. Система за стерилизация STERIZONE® VP4 – Вижте приложението – Валидирани цикли на STERIZONE® VP4

Тегло на обвивка Gemini	Цикли на стерилизация с ниска температура STERIS V-PRO®
GEM0 – свръхтежко тегло	Не е приложимо
GEM1 – леко тегло	Стерилизатор STERIZONE® VP4 с единичен предварително зададен цикъл на стерилизация
GEM2 – нормално тегло	
GEM3 – средно тегло	
GEM4 – тежко тегло	
GEM5 – Свръхтежко тегло	

Обвивката е предназначена да позволи стерилизация на обвитото(ите) медицинско(и) изделие(а) и също да поддържа стерилността на това съдържание, докато се използва.

Предупреждения

- Ако във връзка с изделието възникне сериозен инцидент, той трябва да бъде съобщен на Medline и компетентния орган на страната членка, в която се намира потребителят и/или пациентът.
- Повторното използване на изделия за еднократна употреба създава потенциален риск за пациента или потребителя. Това може да причини замърсяване и/или нарушено функциониране; което може да доведе до нараняване, заболяване и/или смърт на пациент.
- Не използвайте обвивка, ако преди употреба са идентифицирани повреди или външни частици.
- Не използвайте опаковано съдържание, ако обвивката е разкъсана, мокра, замърсена или има съмнения за неправилно боравене или злоупотреба.
- Не използвайте обвивка Gemini в режими на стерилизация или условия, които попадат извън параметрите, изброени в раздела с показания за употреба.

Обвивката Gemini не е предназначена за употреба в следните

режими или цикли на стерилизация:

- Стерилизация със суха топлина
- Радиация (напр. гама, електронен лъч или други)
- Не използвайте обвивката в цикли на стерилизация, надвишаващи 149°C.

Внимание

GEMO може да се използва само със следните методи за стерилизация: **Парна стерилизация с предварително вакуумиране**и **гравитационна парна стерилизация.**

Предпазни мерки

Следват общи предпазни мерки, на които да обърнете внимание във връзка със стерилизационната обвивка Gemini:

- Не отваряйте опаковката на кутията с остри ножове, за да избегнете случайните разрези в обвивката.
- Преди обвиване и стерилизиране се уверете, че съдържанието/изделията са подходящи за стерилизация в режимите на стерилизация, посочени в горния раздел с показания за употреба. Разгледайте инструкциите за стерилизация за всички изделия, предназначени за стерилизация. Някои медицински изделия, независимо от използвания метод на стерилизация и стерилизационна обвивка/контейнер, може да изискват специално внимание в конфигурациите на опаковките, за да се гарантира стерилизация (вижте ръководство EN ISO TS 16775, част 3.2.2.3, Съображения за сглобяване).
- Не използвайте обвивката в присъствие на запалими материали. Обвивката Gemini е непроводима.
- Ако стерилизацията се извършва от външен подизпълнител, Medline Industries, LP препоръчва обвитите изделия да бъдат защитени от замърсяване с допълнително покритие.

Инструкции за употреба

Стерилизационната обвивка Gemini трябва да се използва в съответствие с всички препоръки за подготовка, обвиване и зареждане на стерилизационната камера съгласно следните стандарти:

- EN ISO 11607-1: Опаковки за окончателно стерилизиране на медицински изделия. Изисквания за материали, стерилни преградни системи и системи за опаковане
- EN 868-2 Опаковки за окончателно стерилизиране на медицински изделия. Опаковка за стерилизация. Изисквания и методи за изпитване
- EN ISO TS 16775 Опаковки за окончателно стерилизиране на медицински изделия. Насоки за прилагане на ISO 11607-1 и ISO 11607-2
- EN 285 Стерилизация. Стерилизатори с водна пара. Големи стерилизатори
- EN 13060 Малки стерилизатори с водна пара
- EN 1422 Стерилизатори за медицински цели. Стерилизатори с етиленов оксид. Изисквания и методи за изпитване

Общо съхранение (преди и след стерилизация)

- Мястото за трябва да бъде чисто, без прах и далеч от флуоресцентна или ултравиолетова светлина.
- Използвайте ротация на запасите първи влязъл, първи излязъл (FIFO). Трябва да се обърне внимание на максималния период на стерилност след стерилизация (вижте страница 8).
- Вижте ръководство EN ISO TS 16775.

Преди употреба

- Проверете обвивката и я изхвърлете, ако бъде открита повреда или чуждо вещество.
- Почистете и подсушете старателно всички изделия, които ще бъдат обвити/опаковани.

Общи техники за обвиване

- Поставете изделието(ята) върху обвивката, като използвате типичните техники за асептично обвиване съгласно EN ISO TS 16775, Приложение C. Могат да се използват други национални стандарти или професионални указания за техники на обвиване. Препоръки за съдържанието на опаковката са представени в таблица 8.
- Ако използвате техниката на едновременно опаковане, уверете се, че първата гънка е издърпана достатъчно, за да покрие всички повърхности на опаковката, за да осигурите запазване на стерилността.
- Фиксирайте обвитата опаковка с индикаторна лента за стерилизация или алтернативен метод за затваряне, подходящ за метода на стерилизация, който ще се използва.
- Затварянето трябва да позволява на стериланта да проникне в обвитата опаковка, да се избягва свиването на опаковката и да поддържа целостта на опаковката.

Таблица 8: Препоръки за модел обвивки[1]

Тегло на обвивката Тегло	**Предвидено натоварване**	**Максимално препоръчано обвито съдържание на опаковката[2]**					
		Предварително вакуумиране, гравитация	**EO**	**Цикли ASP STERRAD® 50, 100S, 200S, NX™ и 100NX™**	**STERIS V-PRO® 1, 1Plus, maX**	**STERIS V-PRO® 60**	**Стерилизатор STERIZONE® VP4**
GEM0 – свръхтежко тегло	Не е приложимо	2,7 kg	Не е приложимо				
GEM1 – леко тегло	Опаковка с ниско тегло (например: стандартни пакети със спално бельо)	2,7 kg	2,7 kg	4,8 kg	3 kg	2,7 kg	2,7 kg
GEM2 – нормално тегло	Опаковка с леко до умерено тегло (например: медицински инструменти за обща употреба)	4 kg	4 kg	4,8 kg	4 kg	4 kg	4 kg
GEM3 – средно тегло	Опаковка със средно до тежко тегло (например: медицински инструменти за обща употреба)	5,9 kg	5,9 kg	4,8 kg	4,5 kg	5,9 kg	5,9 kg
GEM4 – тежко тегло	Опаковка с тежко тегло (например: медицински инструменти за обща употреба)	7,7 kg	7,7 kg	4,8 kg	4,5 kg	7,7 kg	7,7 kg
GEM5 – Свръхтежко тегло	Опаковка с много тежко тегло (например: медицински инструменти за обща употреба)	11,3 kg	11,3 kg	4,8 kg	4,5 kg	11,3 kg	11,3 kg

[1] Индивидуалните резултати могат да се различават поради фактори като вариации в практиките на работа, техники на обвиване и методи на сгъване. Резултатите могат да се различават и поради използването на неправилно оформено съдържание, което може да изложи обвивката на допълнително напрежение. Всяко здравно заведение трябва да определи за себе си кой модел обвивка е най-подходящ за всяка предвидена употреба.

[2] Препоръчва се да не се превишават максималните тегла на обвитата опаковка, посочени за всеки модел обвивка. Освен това се препоръчва да не се превишават броят, теглото и размерите на отделните типове съдържание, които са валидирани за стерилизационната обвивка Gemini.

За изследване на валидирането за запазване на стерилността са използвани следните натоварвания в парната стерилизация с предварително вакуумиране и гравитация:

- Свръхлеко тегло: 16 операционни кърпи в две купчини от по осем
- Леко тегло: 2 памучни попивателни кърпи (43 x 73,5 cm), 3 устойчиви на течности покривала (274,5 x 183 cm)
- Нормално тегло: 16 памучни попивателни кърпи (43 x 73,5 cm), 1 устойчива на течности покривка за маса (228,5 x 152,5 cm). 2,3 kg метална маса.
- Средно тегло: 4 подложки за табли (51 x 63,5 cm), подредени една върху друга табли с размери 58,5 x 28 x 9 cm, съдържащи 5 kg метална маса.
- Тежко тегло: 4 подложки за табли (51 x 63,5 cm), подредени една върху друга табли с размери 58,5 x 28 x 9 cm, съдържащи 6,8 kg метална маса.
- Свръхтежко тегло: 4 подложки за табли (51 x 63,5 in.), подредени една върху друга табли с размери 58,5 x 28x9 cm, съдържащи 9 kg метална маса.

В проучванията за валидиране на поддръжката на стерилността на EO са използвани следните натоварвания:

- Свръхлеко тегло: Не е приложимо
- Леко тегло: 2 памучни попивателни кърпи (43 x 73,5 cm), 3 устойчиви на течности покривала (274,5 x 183 cm)
- Нормално тегло: 16 памучни попивателни кърпи (43 x 73,5 cm), 1 устойчива на течности покривка за маса (228,5 x 152,5 cm). 2,3 kg метална маса.
- Средно тегло: 4 подложки за табли (51 x 63,5 cm), подредени една върху друга табли с размери 58,5 x 28 x 9 cm, съдържащи 5 kg метална маса.
- Тежко тегло: 4 подложки за табли (51 x 63,5 cm), подредени една върху друга табли с размери 58,5 x 28 x 9 cm, съдържащи 6,8 kg метална маса.
- Свръхтежко тегло: 4 подложки за табли (51 x 63,5 in.), подредени една върху друга табли с размери 58,5 x 28x9 cm, съдържащи 9 kg метална маса.

За изследване на валидирането за запазване на стерилността на усъвършенстваните продукти за стерилизация (ASP) STERRAD® 50, 100s, 200S, NX™ и 100NX™ са използвани следните натоварвания:

- Свръхлеко тегло: Не е приложимо.
- Леко тегло: Табла 58,5 x 28 x 10 cm, съдържаща метални инструменти.
- Нормално тегло: Табла 58,5 x 28 x 10 cm, съдържаща метални инструменти.
- Средно тегло: Табла 58,5 x 28 x 10 cm, съдържаща метални инструменти.
- Тежко тегло: Табла 58,5 x 28 x 10 cm, съдържаща метални инструменти.
- Свръхтежко тегло: Табла 58,5 x 28 x 10 cm, съдържаща метални инструменти.

За изследване на валидирането за запазване на стерилността на STERIS V-PRO® са използвани следните натоварвания:

- Свръхлеко тегло: Не е приложимо.
- Леко тегло: 1,1 kg метална маса, 6 форцепса, табла STERIS V-PRO® (43 x 25,5 x 9 cm) при 1,8 kg.
- Нормално тегло: 2,3 kg метална маса, 6 форцепса, табла STERIS V-PRO® (43 x 25,5 x 9 cm) при 1,8 kg.

- Средно тегло: 2,7 kg метална маса, 6 форцепса, табла STERIS V-PRO® (43 x 25,5 x 9 cm) при 1,8 kg.
- Тежко тегло: 2,3 kg метална маса, 6 форцепса, табла STERIS V-PRO® (53,5 x 25,5 x 9 cm) при 2,3 kg.
- Супер тежко тегло: 2,3 kg метална маса, 6 форцепса, табла STERIS V-PRO® (53,5 x 25,5 x 9 cm) при 2,3 kg

За изследване на валидирането за запазване на стерилността на STERIS V-PRO® 60 са използвани следните натоварвания:

- Свръхлеко тегло: Не е приложимо.
- Леко тегло: Табла V-PRO® (25,5 x 53,5 x 9 cm), метална маса за получаване на крайното общо тегло, тествано по-горе, и 6 форцепса.
- Нормално тегло: Табла V-PRO® (25,5 x 53,5 x 9 cm), метална маса за получаване на крайното общо тегло, тествано по-горе, и 6 форцепса.
- Средно тегло: Табла V-PRO® (25,5 x 53,5 x 9 cm), метална маса за получаване на крайното общо тегло, тествано по-горе, и 6 форцепса.
- Тежко тегло: Табла V-PRO® (25,5 x 53,5 x 9 cm), метална маса за получаване на крайното общо тегло, тествано по-горе, и 6 форцепса.
- Свръхтежко тегло: Табла V-PRO® (25,5 x 53,5 x 9 cm), метална маса за получаване на крайното общо тегло, тествано по-горе, и 6 форцепса.

За изследване на валидирането за запазване на стерилността на STERIZONE® VP4 са използвани следните натоварвания:

- Свръхлеко тегло: Не е приложимо.
- Леко тегло: Пластмасова табла Symmetry Medical – MicroPack® (38 x 25,5 x 4 cm), метални и неметални инструменти за получаване на крайното общо тегло, препоръчано по-горе.
- Нормално тегло: Пластмасова табла Symmetry Medical – MicroPack® (38 x 25,5 x 4 cm), метални и неметални инструменти за получаване на крайното общо тегло, препоръчано по-горе.
- Средно тегло: Метална табла SteriPack (58,5 x 28 x 12,5 cm), метални и неметални инструменти за получаване на крайното общо тествано тегло, препоръчано по-горе.
- Тежко тегло: Метална табла SteriPack (58,5 x 28 x 12,5 cm), метални и неметални инструменти за получаване на крайното общо тествано тегло, препоръчано по-горе.
- Свръхтежко тегло: Метална табла SteriPack (58,5 x 28 x 12,5 cm), метални и неметални инструменти за получаване на крайното общо тествано тегло, препоръчано по-горе.

ПРАКТИКИ НА СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- Стерилизационните обвивки Gemini са предназначени за употреба с общите параметри на стерилизация в здравеопазването, изброени в показанията за употреба. Обърнете се към производителят на стерилизатора за подходящи конфигурации за зареждане на стерилизатора.
- Ако стерилизаторът се повреди или цикълът прекъсне преди завършване, опаковките трябва да бъдат повторно обвити, преди да бъдат поставени в друг цикъл на стерилизация.
- Наборите или изделията, обвити в стерилизационна опаковка Gemini за стерилизация, трябва да са съобразение с конфигурациите за натоварване и подреждане, определени в EN 285, EN 13060 или EN 1422 според използвания стерилизатор.

ЗАБЕЛЕЖКА: Много фактори, освен стерилизационната обвивка, могат да повлияят на периодите на изсушаване, като конфигурацията на опаковката, която се използва, натоварването на стерилизатора, промените в цикъла, ефективността на стерилизатора, температурата, надморската височина и условията на околната среда. Стерилизаторите се различават значително по дизайн и експлоатационни характеристики. Както се препоръчва в ръководството EN ISO TS 16775, част 3.3.2.9.3, потребителят трябва да извърши квалификация на обвивката и да оцени съдържанието след стерилизация, за да се увери, че е настъпило достатъчно изсушаване при процеса на стерилизация с влажна топлина.

Охлаждане/разтоварване след стерилизация

- Оставете обвитите опаковки върху стерилизиращата количка недокоснати до охлаждане, за да избегнете компрометиране на стерилността на опаковката.
- Проверете визуално обвитите изделия при свалянето им от количката. Изделия, които са разкъсани, мокри или компресирани, не трябва да се използват.

Запазване на стерилността

При тестване в реално време обвивката Gemini е в състояние да поддържа стерилност на опаковката за следните срокове в контролирани условия на околната среда след стерилизация. Тези срокове не пречат на потребителите да продължат да практикуват установените протоколи на здравното заведение.

Таблица 9: Запазване на стерилността на обвивките Gemini

Модалност на стерилизация	Максимален период на стерилност (до отваряне)
Предварително вакуумиране и гравитационна пара	2 години
Етиленов оксид (ЕТО)	1 година
Цикли STERRAD® 50, 100S, 200S, NX™ и 100NX™	1 година
STERIS V-PRO® 1, 1Plus, maX, & 60	1 година
STERIZONE® VP4	1 година

Отваряне

- Проверете опаковката за повреди, влага или признаци на потенциално замърсяване преди отваряне и отново след отваряне, но преди употреба на съдържанието. **Внимание: Не използвайте съдържание, ако тези условия са налице, тъй като стерилността може да е нарушена.** Обработете повторно съдържанието, като използвате неизползвана обвивка, ако забележите някое от тези условия.
- Отворете опаковките асептично в съответствие с политиката на здравното заведение.

Изхвърляне

- Да не се използва повторно. Medline Industries, LP не одобрява повторната употреба (повторната стерилизация) на стерилизационната обвивка и не гарантира ефективност, ако продуктът се използва повторно.
- Рециклирайте, изхвърлете в депо за отпадъци или изгорете използваната обвивка въз основа на държавните и местните разпоредби. Рециклирайте само незамърсени обвивки.
- Обърнете внимание, че обвивката е съставена от полипропиленова пластмаса, която има код за рециклиране на пластмаси „5“.
- При изхвърляне на изделието трябва да се вземат предпазни мерки и депонирането на изделието трябва да се извършва в съответствие с приложимите болнични или национални разпоредби за биологично опасни отпадъци.

Приложение:

Забележка: Вижте ръководството за потребителя за пълни инструкции относно натоварването и цикъла за всяка стерилизационна система по-долу. Инструкциите, предоставени по-долу, нямат за цел да заменят подробните инструкции за употреба, предоставени с всяка стерилизационна система.

Валидирани цикли в усъвършенстваните продукти за стерилизация (ASP) STERRAD® 50, 100S, 200S, STERRAD® NX™ и STERRAD® 100NX™

Система и цикъл ASP STERRAD®	Предвидено натоварване
STERRAD® 50	Метални и неметални медицински изделия за многократна употреба, включващи до 10 лумена със следните размери за едно зареждане на камерата: · Вътрешен диаметър 1 mm или повече и дължина 125 mm или по-малко едноканални лумени от неръждаема стомана. · Вътрешен диаметър 2 mm или повече и дължина 250 mm или по-малко едноканални лумени от неръждаема стомана. · Вътрешен диаметър 3 mm или повече и дължина 400 mm или по-малко едноканални лумени от неръждаема стомана. · Вътрешен диаметър 6 mm или повече и дължина 310 mm или по-малко едноканални TEFLON®/полиетиленови лумени. Вижте ръководството за потребителя на стерилизатора STERRAD® 50 за пълни инструкции относно натоварването и цикъла(ите), включително инструкции за зареждане на камерата (т.е. 10 лумена на зареждане).
Система и цикъл ASP STERRAD®	Предвидено натоварване
STERRAD® 100S	Метални и неметални медицински изделия за многократна употреба, включващи до 10 лумена със следните размери за едно зареждане на камерата: · Вътрешен диаметър 1 mm или повече и дължина 125 mm или по-малко едноканални лумени от неръждаема стомана. · Вътрешен диаметър 2 mm или повече и дължина 250 mm или по-малко едноканални лумени от неръждаема стомана. · Вътрешен диаметър 3 mm или повече и дължина 400 mm или по-малко едноканални лумени от неръждаема стомана. · Вътрешен диаметър 6 mm или повече и дължина 310 mm или по-малко едноканални TEFLON-полиетиленови лумени. Вижте ръководството за потребителя на стерилизатора STERRAD® 100 за пълни инструкции относно натоварването и цикъла(ите), включително инструкции за зареждане на камерата (т.е. 10 лумена на зареждане).

STERRAD® 200S	Метални и неметални медицински изделия за многократна употреба, включващи до 12 лумена със следните размери за едно зареждане на камерата: · Вътрешен диаметър 1 mm или повече и дължина 125 mm или по-малко едноканални лумени от неръждаема стомана. · Вътрешен диаметър 2 mm или повече и дължина 250 mm или по-малко едноканални лумени от неръждаема стомана. · Вътрешен диаметър 3 mm или повече и дължина 400 mm или по-малко едноканални лумени от неръждаема стомана. · Вътрешен диаметър 6 mm или повече и дължина 310 mm или по-малко едноканални TEFLON®/полиетиленови лумени. Вижте ръководството за потребителя на стерилизатора STERRAD® 200S за пълни инструкции относно натоварването и цикъла(ите), включително инструкции за зареждане на камерата (т.е. 16,5 kg на зареждане).
Стандартен цикъл STERRAD® NX™	Метални и неметални медицински изделия за многократна употреба, включващи до 10 лумена със следните размери за едно зареждане на камерата: · Вътрешен диаметър 1 mm или повече и дължина 150 mm или по-малко едноканални лумени от неръждаема стомана. · Вътрешен диаметър 2 mm или повече и дължина 400 mm или по-малко едноканални лумени от неръждаема стомана. Вижте ръководството за потребителя на стерилизатора STERRAD® NX™ за пълни инструкции относно натоварването и цикъла(ите), включително инструкции за зареждане на камерата (т.е. 4,9 kg на зареждане).
Система и цикъл ASP STERRAD®	**Предвидено натоварване**
Усъвършенстван цикъл STERRAD® NX™	Метални и неметални медицински изделия за многократна употреба, включващи до 10 лумена със следните размери за едно зареждане на камерата: · Вътрешен диаметър 1 mm или повече и дължина 500 mm или по-малко едноканални лумени от неръждаема стомана. ИЛИ · Един едноканален гъвкав ендоскоп със или без силиконова подложка и без допълнително натоварване. Гъвкавият ендоскоп може да съдържа: · Едноканален TEFLON®/полиетиленов лумен с вътрешен диаметър 1 mm или повече и дължина 850 mm или по-малко. Вижте ръководството за потребителя на стерилизатора STERRAD® NX™ за пълни инструкции относно натоварването и цикъла(ите), включително инструкции за зареждане на камерата (т.е. 4,9 kg на зареждане).
Стандартен цикъл STERRAD® 100NX™	Метални и неметални медицински изделия за многократна употреба, включващи до 10 лумена със следните размери за едно зареждане на камерата: · Вътрешен диаметър 0,7 mm или повече и дължина 500 mm или по-малко едноканални лумени от неръждаема стомана. (Максимум два гъвкави ендоскопа, по един в табла на цикъл на стерилизация). Вижте с ръководството за потребителя на стерилизатора STERRAD® 100NX™ за пълни инструкции относно натоварването и цикъла(ите), включително инструкции за зареждане на камерата (т.е. 9,7 kg на зареждане).

Гъвкав цикъл STERRAD® 100NX™	Един или два едноканални гъвкави ендоскопа със или без силиконова подложка и без допълнително натоварване. Гъвкавият ендоскоп може да съдържа: · Едноканален TEFLON®/полиетиленов лумен с вътрешен диаметър 1 mm или повече и дължина 850 mm или по-малко. (Максимум два гъвкави ендоскопа, по един в табла на цикъл на стерилизация). Вижте ръководството за потребителя на стерилизатора STERRAD® 100NX™ за пълни инструкции относно натоварването и цикъла(ите), включително инструкции за зареждане на камерата (т.е. 5,5 kg на зареждане).
Експресен цикъл STERRAD® 100NX™	Метални и неметални изделия без лумени за многократна употреба, изискващи повърхностна стерилизация, и стерилизация на дифузионно ограничени разстояния, като шарнирната част на форцепс и ножици, и твърди или полутвърди ендоскопи без лумени. Вижте ръководството за потребителя на стерилизатора STERRAD® 100NX™ за пълни инструкции относно натоварването и цикъла(ите), включително инструкции за зареждане на камерата (т.е. 4,9 kg на зареждане).
Система и цикъл ASP STERRAD®	**Предвидено натоварване**
Цикъл STERRAD® 100NX™ DUO	Един или два едноканални гъвкави ендоскопа с принадлежности, които обикновено се свързват с тях, със или без силиконова подложка. Гъвкавият ендоскоп може да съдържа: · Едноканален TEFLON®/полиетиленов лумен с вътрешен диаметър 1 mm или повече и дължина 875 mm или по-малко. · Принадлежности, които обикновено се свързват с гъвкав ендоскоп при употреба. · Гъвкави ендоскопи без лумени. Вижте ръководството за потребителя на стерилизатора STERRAD® NX™ за пълни инструкции относно натоварването и цикъла(ите), включително инструкции за зареждане на камерата (т.е. 4,9 kg на зареждане).

Валидирани системи STERIS V-PRO® за стерилизация с ниска температура Предварително програмиран цикъл

Система и цикъл STERIS®	Предвидено натоварване
STERIS® V-PRO® maX Цикъл за лумени	Метални и неметални медицински изделия за многократна употреба, включително инструменти с дифузионно ограничени разстояния (като шарнирната част на форцепс и ножици), и единични, двойни или тройни канализирани твърди/полутвърди ендоскопи, със следните конфигурации: · Единични или двойни канализирани изделия с лумени от неръждаема стомана с ◦ Вътрешен диаметър 0,77 mm или повече и дължина 410 mm или по-малко · Тройни канализирани изделия с лумени от неръждаема стомана с ◦ Вътрешен диаметър 1,2 mm или повече и дължина 257 mm или по-малко ◦ Вътрешен диаметър 1,8 mm или повече и дължина 310 mm или по-малко или ◦ Вътрешен диаметър 2,8 mm или повече и дължина 317 mm или по-малко
STERIS® V-PRO® maX Гъвкав цикъл	Единични или двойни канализирани гъвкави хирургични ендоскопи или бронхоскопи с лумени, които имат: · Вътрешен диаметър 1 mm или повече и дължина 990 mm или по-малко.
STERIS® V-PRO® maX Цикъл без лумен	Метални и неметални медицински изделия без лумени за многократна употреба, включващи твърди, полутвърди и гъвкави ендоскопи без лумени, и медицински изделия с дифузионно ограничени разстояния от неръждаема стомана или титан, като шарнирната част на форцепс или ножици.
Система и цикъл STERIS®	**Предвидено натоварване**
Цикъл за лумен STERIS V-PRO® 60	Метални и неметални медицински изделия за многократна употреба с дифузионно ограничени разстояния (като шарнирната част на форцепс и ножици), и единични, двойни или тройни канализирани твърди/полутвърди ендоскопи, със следната конфигурация: · Единични или двойни канализирани изделия с лумени от неръждаема стомана с ◦ Вътрешен диаметър 0,77 mm или повече и дължина 410 mm или по-малко · Тройни канализирани изделия с лумени от неръждаема стомана с ◦ Вътрешен диаметър 1,2 mm или повече и дължина 257 mm или по-малко ◦ Вътрешен диаметър 1,8 mm или повече и дължина 310 mm или по-малко или ◦ Вътрешен диаметър 2,8 mm или повече и дължина 317 mm или по-малко
Гъвкав цикъл STERIS® V-PRO® 60	Единични или двойни канализирани гъвкави хирургични ендоскопи или бронхоскопи с лумени, които имат: · Вътрешен диаметър 1 mm или повече и дължина 990 mm или по-малко

Цикъл без лумен STERIS® V-PRO® 60	Метални и неметални медицински изделия без лумени за многократна употреба, включващи твърди, полутвърди и гъвкави ендоскопи без лумени, и медицински изделия с дифузионно ограничени разстояния от неръждаема стомана или титан, като шарнирната част на форцепс или ножици.

Валидиран единичен предварително зададен цикъл на стерилизация на стерилизатор STERIZONE® VP4

Стерилизатор STERIZONE® VP4	Предвидено натоварване
Единичен предварително зададен цикъл на стерилизация на стерилизатор STERIZONE® VP4	Общи медицински инструменти със следните геометрични особености: · Плъзгащ механизъм, панти и винтове, спирателен кран, инструмент с твърд лумен (без мъртъв край) Едноканални гъвкави ендоскопи с: · Вътрешен диаметър на канала 1 mm или повече и дължина 850 mm или по-малко Едноканални/двуканални твърди ендоскопи с: · Вътрешен диаметър на канала 0,7 mm или повече и дължина 500 mm или по-малко Вижте ръководството за потребителя на стерилизатора STERIZONE® VP4 за пълни инструкции относно натоварването, включително инструкции за зареждане на камерата.

et

Toote kirjeldus

Gemini steriliseerimismähist pakutakse turul üksikute lehtede hulgipakenditena, kus haigla tavapraktika kohaselt kasutatakse meditsiinilise seadme või meditsiiniliste seadmete kogumi mähkimiseks steriliseerimise eesmärgil kahte lehte. Gemini Bonded Sterilisation Wrap koosneb kahest Gemini steriliseerimismähise lehest, mis on kahelt poolt ultraheliga kokku õmmeldud. See võimaldab mugavalt mähkida kahe lehega samaaegselt. Gemini Interleaved lehed toovad nii meie mitmekihilise tehnoloogia kui ka värvide eristamise steriliseerimisseadmetesse, kus toimub järjestikune pakkimine.

Steriliseerimismähise lehed on ruudu- või ristkülikukujulised kangalehed, mis on toodetud viiekihilise SSMMS-i (spunbond-spunbond-meltblown-meltblown-spunbond) meetodil. Mähis on saadaval ühe-, liimitud või vahelehtedega konfiguratsioonis. Üksik ümbris on sinine. Liimitud ümbris on ühevärviline (sinine leht, mis on ühendatud sinise lehega) või kahevärviline (sinine leht, mis on ühendatud roosa lehega). Vahepealne ümbris koosneb kahest üksikust sinisest ja roosast lehest. Mähis võimaldab steriliseeritud pakendit aseptiliselt avada.

Gemini steriliseerimismähised on saadaval suurustes 46 x 46 cm kuni 137 x 183 cm ja kuues tabelis 1 loetletud erinevate materjalide kaalude/mudelitena.

Tabel 1. Gemini steriliseerimismähise raskused/mudelid

Kaal	Ühekihiline	Põimitud	Liimitud kahevärviline	Ühevärviline liimitud
Super kerge kaal	GEM01XX-EU	Ei ole kohaldatav	GEM01XXT-EU	Ei ole kohaldatav
Kerge kaal	GEM11XX-EU	GEM11XXINT-EU	GEM11XXT-EU	GEM11XXS-EU
Regulaarne kaal	GEM21XX-EU	GEM21XXINT-EU	GEM21XXT-EL	GEM21XXS-EL
Keskmine kaal	GEM31XX-EU	GEM31XXINT-EU	GEM31XXT-EU	GEM31XXS-EL
Raske kaal	GEM41XX-EU	GEM41XXINT-EU	GEM41XXT-EU	GEM41XXS-EL
Üliraske kaal	GEM51XX-EU	Ei ole kohaldatav	GEM51XXT-EU	GEM51XXS-EL

Kasutamise näidustused

Gemini steriliseerimismähised on mõeldud kasutamiseks teise meditsiinilise seadme katmiseks, mille tervishoiuteenuse osutaja peab steriliseerima järgmiste steriliseerimismeetodite abil.
Allpool toodud kuivamisajad on „minimaalsed" kuivamisajad ja neid tuleb tegelikus keskkonnas kohandada.

Tabel 2. Eelvaakum aur 134°C juures 3 kuni 18 minutit järgmisega kuivamisajad kaalu järgi:

GEM0 – ülikerge kaal	20 minutit
GEM1– kerge kaal	20 minutit
GEM2– regulaarne kaal	20 minutit
GEM3– keskmine kaal	20 minutit
GEM4– raske kaal	30 minutit
GEM5 – üliraske kaal	30 minutit

Tabel 3. Gravitatsiooniaur 121°C juures 15 kuni 30 minutit järgmisega kuivas kuivamisajad kaalu järgi:

GEM0 – ülikerge kaal	20 minutit
GEM1– kerge kaal	20 minutit
GEM2– regulaarne kaal	20 minutit
GEM3– keskmine kaal	20 minutit
GEM4– raske kaal	30 minutit
GEM5 – üliraske kaal	30 minutit

Tabel 4. Etüleenoksiid (ETO steriliseerimine)

60-minutiline kokkupuude 725 mg/l 100% ETO-ga temperatuuril 55 °C ja 40–80% suhteline õhuniiskus, millele järgneb 12-tunnine õhutusaeg.	Ei kehti GEM0 puhul.

Tabel 5. Täiustatud steriliseerimistooted STERRAD® steriliseerimissüsteem – Vt lisa – Valideeritud täiustatud steriliseerimistoodete (ASP) tsüklid

Gemini Mähise kaal	Täiustatud steriliseerimistooted STERRAD® Steriliseerimissüsteemi tsüklid
GEM0- ülikerge kaal	Ei ole kohaldatav
GEM1- kerge kaal	STERRAD® 50 STERRAD® 100S STERRAD® 200S STERRAD® NX™, (standardtsükkel, täiustatud tsükkel) STERRAD® 100NX™, (standardtsükkel, paindtsükkel, EXPRESS-tsükkel, DUO-tsükkel)
GEM2- regulaarne kaal	
GEM3- keskmine kaal	
GEM4- raske kaal	
GEM5- üliraske kaal	

Tabel 6. STERIS V-PRO® madala temperatuuriga steriliseerimissüsteemid. Kinnitati, et mähis on eelprogrammeeritud tsüklite ajal tõhusalt õhutatud.

Gemini Mähise kaal	STERIS V-PRO® Madal temperatuur Steriliseerimise tsüklid
GEM0 – Ülierge kaal	Ei ole kohaldatav
GEM1– kerge kaal	STERIS V-PRO® 60 (Luumen, Mitte-luumen ja paindlikud tsüklid) STERIS V-PRO® 1 (Luumeni tsükkel) STERIS V-PRO® 1 Plus (Luumeni ja mitte-luumeni tsükkel) STERIS V-PRO® maX (luumen, Mitte-luumeni ja paindlik tsükkel)
GEM2– regulaarne kaal	
GEM3– keskmine kaal	
GEM4– raske kaal	
GEM5 – üliraske kaal	

Tabel 7. STERIZONE® VP4 steriliseerimissüsteem – vt lisa – valideeritud STERIZONE® VP4 tsüklid

Gemini Mähise kaal	STERIS V-PRO® Madal temperatuur Steriliseerimise tsüklid
GEM0 – Ülierge kaal	Ei ole kohaldatav
GEM1– kerge kaal	STERIZONE® VP4 ühekordne sterilisaator eelseadistatud steriliseerimistsükkel
GEM2– regulaarne kaal	
GEM3– keskmine kaal	
GEM4– raske kaal	
GEM5 – üliraske kaal	

Mähis on ette nähtud kaasasoleva(te) meditsiilis(t)e seadme(te) steriliseerimiseks ja ka sellise sisu steriilsuse säilitamiseks kuni kasutamiseni.

Hoiatused

- Kui seadmega seoses on tekkinud tõsine intsident, tuleb sellest teatada Medline'ile ning kasutaja ja/või patsiendi asukohajärgse liikmesriigi pädevale asutusele.
- Ühekordsete seadmete taaskasutamine tekitab potentsiaalse ohu patsiendile või kasutajale. See võib põhjustada saastumist ja/või toimivuse halvenemist, mis võib tuua kaasa patsiendi vigastuse, haiguse ja/või surma.
- Ärge kasutage mähist, kui enne kasutamist on tuvastatud kahjustusi või väliseid osakesi.
- Ärge kasutage pakitud sisu, kui ümbris on rebenenud, märg, määrdunud või kahtlustate väärkäitlemist või kuritarvitamist.
- Ärge kasutage Gemini Wrapi steriliseerimisrežiimides või tingimustes, mis jäävad väljapoole jaotises Näidustused loetletud parameetreid.

Gemini Wrap <u>ei ole</u> ette nähtud kasutamiseks järgmistes steriliseerimisrežiimides või tsüklites:

- Kuivsteriliseerimine kuumusel
- Kiirgus (nt gamma, e-kiir või muu)
- Ärge kasutage mähist steriliseerimistsüklites, mille temperatuur ületab 149 °C.

Ettevaatust

GEM0 saab kasutada ainult järgmiste steriliseerimismeetoditega: **Eelvaakumi aur**ja **Gravitatsiooni aur.**

Ettevaatusabinõud

Järgmised on üldised ettevaatusabinõud, mida Gemini steriliseerimismähise puhul meeles pidada.

- Ärge avage karbi pakendeid teravate nugadega, et vältida kogemata sisselõigete tekkimist ümbrisesse.
- Enne pakkimist ja steriliseerimist veenduge, et sisu/seadmed oleksid steriliseerimiseks sobivaks peetud ülalolevas Kasutusnäidustuste jaotises kirjeldatud steriliseerimisviiside järgi. Tutvuge kõigi steriliseerimiseks mõeldud seadmete steriliseerimisjuhistega. Mõned meditsiinilised seadmed, olenemata steriliseerimismeetodist ja kasutatavast steriliseerimisümbrisest/-konteinerist, võivad vajada steriliseerimise tagamiseks pakkimiskonfiguratsioonidel erilist tähelepanu (vt juhendi EN ISO TS 16775 osa 3.2.2.3 Montaažikaalutlused).
- Ärge kasutage mähist tuleohtlike materjalide läheduses. Gemini mähis ei ole juhtiv.
- Kui steriliseerimist teostab lepinguväline asutus, soovitab Medline Industries, LP pakitud seadmeid täiendava kattekihiga saastumise eest kaitsta.

Kasutusjuhend

Gemini steriliseerimismähist tuleks kasutada vastavalt kogu ettevalmistusele, pakkimisele ja steriliseerimiskambri laadimissoovitustele vastavalt järgmistele standarditele:

- EN ISO 11607-1: Lõplikult steriliseeritud meditsiiniliste seadmete pakendid; Nõuded materjalidele, steriilsetele tõkkesüsteemidele ja pakkesüsteemidele.
- EN 868-2 Lõplikult steriliseeritud meditsiiniliste seadmete pakend, Steriliseerimismähis, Nõuded ja katsemeetodid
- EN ISO TS 16775 Lõplikult steriliseeritud meditsiiniliste seadmete pakend – juhend ISO 11607-1 ja ISO 11607-2 rakendamiseks
- EN 285 Steriliseerimine – Aurusterilisaatorid – Suured sterilisaatorid
- EN 13060 Väikesed aurusterilisaatorid
- EN 1422 Meditsiinilised sterilisaatorid, Etüleenoksiidi sterilisaatorid, Nõuded ja katsemeetodid

Üldsäilitamine (eel- ja järgsteriliseerimine)

- Asukoht peab olema puhas, tolmuvaba ja eemal fluorestseeruvast või ultraviolettvalgusest.
- Kasutage FIFO (first in, first out) varude rotatsiooni. Pärast steriliseerimist tuleb arvestada maksimaalse steriilsusperioodiga (vt lk 8).
- Vaadake juhendit EN ISO TS 16775.

Enne kasutamist

- Kontrollige pakendit ja visake ära, kui te avastate kahjustusi või kõrvalisi aineid.
- Puhastage ja kuivatage mähitavad/pakendatavad esemed.

Levinud mähkimistehnikad

- Asetage üksus(ed) ümbrisele, kasutades standardse EN ISO TS 16775 lisa C järgi tavalisi aseptilisi pakkimismeetodeid. Pakkimistehnikate puhul võib kasutada muid riiklikke standardeid või professionaalseid juhiseid. Soovitused ümbrise sisu kohta on toodud tabelis 8.
- Kui kasutate samaaegset pakkimistehnikat, veenduge, et esimene volt on tõmmatud piisavalt kaugele, et katta kõik pakendi pinnad, et tagada steriilsuse säilitamine.
- Kinnitage pakitud pakend steriliseerimise indikaatorlindiga või kasutatavale steriliseerimismeetodile sobiva alternatiivse sulgemismeetodiga.
- Sulgemine peab võimaldama steriliseerijal tungida pakitud pakendisse, vältida pakendi kokkutõmbumist ja säilitada pakendi terviklikkus.

Tabel 8: Mähkimismudeli soovitused[1]

Gemini Wrap Kaal	Ettenähtud+ koormus	Maksimaalne soovitatav pakendatud pakendisisu[2]					
		Eelvaakum, Gravitatsioon	EO	ASP STERRAD® 50, 100S, 200S, NX™ ja 100NX™ Cycles	STERIS V-PRO® 1, 1Plus, maX	STERIS V-PRO® 60	STERIZONE® VP4 Sterilisaator
GEM0 – Ülierge kaal	Ei ole kohaldatav	2,7 kg	Ei ole kohaldatav				
GEM1– kerge kaal	Kergekaaluline pakend (näiteks: tavalised pesupakid) Kergekaaluline pakend (näiteks: standardsed pesupakid)	2,7 kg	2,7 kg	4,8 kg	3 kg	2,7 kg	2,7 kg
GEM2– regulaarne kaal	Kerge kuni mõõduka kaaluga pakend (näiteks: üldkasutatavad meditsiiniinstrumendid)	4 Kg	4 Kg	4,8 kg	4 Kg	4 Kg	4 Kg
GEM3– keskmine kaal	Kerge kuni mõõdukalt raske kaaluga pakend (näiteks: üldkasutatavad meditsiiniinstrumendid)	5,9 Kg	5,9 Kg	4,8 Kg	4,5 Kg	5,9 Kg	5,9 Kg
GEM4– raske kaal	Raske kaaluga pakend (näiteks: üldkasutatavad meditsiiniinstrumendid)	7,7 Kg	7,7 Kg	4,8 Kg	4,5 Kg	7,7 Kg	7,7 Kg
GEM5 – üliraske kaal	Üliraske kaaluga pakend (näiteks: üldkasutatavad meditsiiniinstrumendid)	11,3 Kg	11,3 Kg	4,8 Kg	4,5 Kg	11,3 Kg	11,3 Kg

[1] Individuaalsed tulemused võivad erineda selliste tegurite tõttu nagu käsitlemistavad, pakkimistehnikad ja voltimismeetodid. Tulemused võivad erineda ka ebakorrapärase kujuga sisu kasutamise tõttu, mis võib ümbrisele täiendavat pinget tekitada. Iga tervishoiuasutus peaks ise otsustama, milline mähisemudel on iga kavandatud kasutuse jaoks kõige sobivam.

[2] Soovitatav on mitte ületada iga ümbrismudeli puhul näidatud maksimaalset pakendatud pakendi sisu kaalu. Lisaks ei soovitata ületada Gemini steriliseerimismähise jaoks kinnitatud üksikute sisutüüpide arvu, kaalu ja suurusi.

Vaakumeelses auru- ja gravitatsioonisteriilsuses kasutati järgmisi koormusi Hoolduse valideerimise uuringud:

- Ülikerge kaal: 16 VÕI käterätikuid kahes kaheksas virnas
- Kerge: 2 operatsioonirätikut (43x73,5 cm), 3 vedelikukindlat lina (274,5x183 cm)
- Regulaarne kaal: 16 operatsioonirätikut (43x73,5 cm), 1 vedelikukindlat lauakatet (228,5x152,5 cm). 2,3 kg metallimassi.
- Keskmine kaal: 4 kandiku vooderdust (51x63,5 cm) virnastatud 58,5x28x9 cm kandik, mis sisaldab 5 kg metallimassi.
- Raske kaal: 4 kandiku vooderdust (51x63,5 cm) virnastatud 58,5x28x9 cm kandik, mis sisaldab 6,8 kg metallimassi.
- Üliraske kaal: 4 kandiku vooderdust (51x63,5 cm) virnastatud 58,5x28x9 cm kandik, mis sisaldab 9 kg metallimassi.

EO steriilsuse hoolduse valideerimise uuringutes kasutati järgmisi koormusi:

- Ülikerge kaal: Ei ole kohaldatav
- Kerge: 2 operatsioonirätikut (43x73,5 cm), 3 vedelikukindlat lina (274,5x183 cm)
- Regulaarne kaal: 16 operatsioonirätikut (43x73,5 cm), 1 vedelikukindlat lauakatet (228,5x152,5 cm). 2,3 kg metallimassi.
- Keskmine kaal: 4 kandiku vooderdust (51x63,5 cm) virnastatud 58,5x28x9 cm kandik, mis sisaldab 5 kg metallimassi.
- Raske kaal: 4 kandiku vooderdust (51x63,5 cm) virnastatud 58,5x28x9 cm kandik, mis sisaldab 6,8 kg metallimassi.
- Üliraske kaal: 4 kandiku vooderdust (51x63,5 cm) virnastatud 58,5x28x9 cm kandik, mis sisaldab 9 kg metallimassi.

Täiustatud steriliseerimistoodetes (ASP) STERRAD® kasutati järgmisi koormusi 50, 100S, 200S, NX™ ja 100NX™ steriilsuse hoolduse valideerimise uuringud:

- Ülikerge kaal: Ei ole kohaldatav.
- Kerge kaal: 58,5x28x10 cm kandik, mis sisaldab metallinstrumente.
- Regulaarne kaal: 58,5x28x10 cm kandik, mis sisaldab metallinstrumente.
- Keskmine kaal: 58,5x28x10 cm kandik, mis sisaldab metallinstrumente.
- Raske kaal: 58,5x28x10 cm kandik, mis sisaldab metallinstrumente.
- Üliraske kaal: 58,5x28x10 cm kandik, mis sisaldab metallinstrumente.

STERIS V-PRO® steriilsuse hoolduse valideerimise uuringutes kasutati järgmisi koormusi:

- Ülikerge kaal: Ei ole kohaldatav.
- Kerge kaal: Metallmass 1,1 kg, 6 tangi, STERIS V-PRO® kandik (43x25,5x9 cm) 1,8 kg.
- Regulaarne kaal: Metallmass 2,3 kg, 6 tangi, STERIS V-PRO® kandik (43x25,5x9 cm) 1,8 kg.
- Keskmine kaal: Metallmass 2,7 kg, 6 tangi, STERIS V-PRO® kandik (43x25,5x9 cm) 1,8 kg.
- Raske kaal: Metallmass 2,3 kg, 6 tangi, STERIS V-PRO® kandik (53.5x25.5x9 cm) 2,3 kg.
- Üliraske kaal: Metallmass 2,3 kg, 6 tangi, STERIS V-PRO® kandik (53.5x25.5x9 cm) 2,3 kg.

STERIS V-PRO® 60 steriilsuse hoolduse valideerimise uuringutes kasutati järgmisi koormusi:

- Ülikerge kaal: Ei ole kohaldatav.
- Kerge kaal: V-PRO® kandik (25,5 x 53,5 x 9 cm), metallmass ülaltoodud lõpliku kogumassi saamiseks ja 6 pinsetti.
- Regulaarne kaal: V-PRO® kandik (25,5 x 53,5 x 9 cm), metallmass ülaltoodud lõpliku kogumassi saamiseks ja 6 pinsetti.
- Keskmine kaal: V-PRO® kandik (25,5 x 53,5 x 9 cm), metallmass ülaltoodud lõpliku kogumassi saamiseks ja 6 pinsetti.
- Raske kaal: V-PRO® kandik (25,5 x 53,5 x 9 cm), metallmass ülaltoodud lõpliku kogumassi saamiseks ja 6 pinsetti.
- Üliraske kaal: V-PRO® kandik (25,5 x 53,5 x 9 cm), metallmass ülaltoodud lõpliku kogumassi saamiseks ja 6 pinsetti.

STERIZONE® VP4 steriilsuse hoolduse valideerimise uuringutes kasutati järgmisi koormusi:

- Ülikerge kaal: Ei ole kohaldatav.
- Kerge kaal: Symmetry Medical – MicroPack® plastalus (38x25,5x4 cm), metallist ja mittemetallist instrumendid, et saavutada eespool soovitatud lõplik kogukaal.
- Regulaarne kaal: Symmetry Medical – MicroPack® plastalus (38x25,5x4 cm), metallist ja mittemetallist instrumendid, et saavutada eespool soovitatud lõplik kogukaal.
- Keskmine kaal: SteriPack Metal Tray (58,5x28x12,5 cm), metallist ja mittemetallist instrumendid, et saavutada eespool Test soovitatud lõplik kogukaal.
- Raske kaal: SteriPack Metal Tray (58,5x28x12,5 cm), metallist ja mittemetallist instrumendid, et saavutada eespool Test soovitatud lõplik kogukaal.
- Üliraske kaal: SteriPack Metal Tray (58,5x28x12,5 cm), metallist ja mittemetallist instrumendid, et saavutada eespool Test soovitatud lõplik kogukaal.

Sterilisatsioonipraktikad

- Gemini steriliseerimismähised on mõeldud kasutamiseks tavaliste tervishoiuteenuste steriliseerimise parameetritega, mis on loetletud kasutusnäidustustes. Sobivate sterilisaatori laadimiskonfiguratsioonide osas tuleks konsulteerida sterilisaatori tootjaga.
- Kui steriliseerija ei tööta või tsükkel katkestatakse enne lõpetamist, tuleb pakendid enne teise steriliseerimistsüklisse panemist uuesti pakkida.
- Steriliseerimiseks mõeldud Gemini steriliseerimismähisesse pakitud komplektid või esemed peavad järgima standardites EN 285, EN 13060 või EN 1422 määratletud laadimis- ja virnastamiskonfiguratsioone vastavalt kasutatavale sterilisaatorile.

MÄRKUS Kuivamisaega võivad mõjutada paljud muud tegurid peale steriliseerimismähise, näiteks kasutatava pakendi konfiguratsioon, sterilisaatori laadimine, tsükli kõikumised, sterilisaatori jõudlus, temperatuur, kõrgus merepinnast ja ümbritsevad keskkonnatingimused. Sterilisaatorid on disaini ja tööomaduste poolest väga erinevad. Nagu on soovitatud EN ISO TS 16775 juhendi osas 3.3.2.9.3, peaks kasutaja läbi viima ümbrise kvalifitseerimise ja hindama sisu pärast steriliseerimist, et tagada piisav kuivamine niiske kuumusega steriliseerimise protsessis.

Steriliseerimisjärgne jahutamine/mahalaadimine

- Ärge puutuge sterilisaatorikärul olevaid pakitud pakendeid kuni need jahtuvad, et vältida pakendi steriilsuse kahjustamist.
- Kontrollige pakendatud esemeid visuaalselt kui need kärust eemaldatakse. Rebenenud, märgasid või kokkusurutud esemed ei tohi kasutada.

Steriilsuse hooldus

Reaalajas testimise käigus suudab Gemini Wrap pärast steriliseerimist säilitada pakendi steriilsuse järgmise aja jooksul kontrollitud keskkonnatingimustes. Need kestused ei takista kasutajatel jätkata väljakujunenud tervishoiuasutuse protokollide järgimist.

Tabel 9: Gemini Wrap steriilsuse hooldus

Steriliseerimise viis	Maksimaalne steriilsusperiood (kuni avamiseni)
Eelvaakum ja gravitatsiooniaur	2 aastat
Etüleenoksiid (ETO)	1 aasta
Tsüklid STERRAD® 50, 100S, 200S, NX™ ja 100NX™	1 aasta
STERIS V-PRO® 1, 1Plus, max ja 60	1 aasta
STERIZONE® VP4	1 aasta

Avamine

- Kontrollige pakendit kahjustuste, niiskuse või võimaliku saastumise märkide suhtes enne avamist ja uuesti pärast avamist, kuid enne sisu kasutamist. **Ettevaatust! Ärge kasutage sisu, kui need tingimused kohalduvad, kuna see võib kahjustada steriilsust.** Kui mõnda neist tingimustest on täheldatud, töödelge sisu uuesti töötlemata ümbrisega.
- Avage pakendid aseptiliselt vastavalt tervishoiuasutuse eeskirjadele.

Kõrvaldamine

- Mitte uuesti kasutada. Medline Industries, LP ei toeta oma steriliseerimisümbrise korduskasutamist (taassteriliseerimist) ja ei garanteeri toimivust toote korduskasutamisel.
- Töödelge kasutatud ümbris ümber, ladestage see prügilas või põletage vastavalt riiklikele ja kohalikele eeskirjadele. Töödelge ümber ainult mittemäärdunud ümbriseid.
- Pange tähele, et ümbris koosneb polüpropüleenplastist, mille plastide ringlussevõtu kood on “5”.
- Selle seadme kasutuselt kõrvaldamisel tuleb rakendada ettevaatusabinõusid ja seade tuleb utiliseerida vastavalt bioloogiliselt ohtlikke jäätmeid käsitlevatele haigla või riiklikele eeskirjadele.

Lisa:

Märkus: Täielikud juhised iga steriliseerimisseadme süsteemi laadimise ja tsükli kohta leiate kasutusjuhendist. Allpool toodud juhised ei ole mõeldud asendama iga steriliseerimissüsteemiga kaasasolevaid üksikasjalikke kasutusjuhiseid.

Valideeritud täiustatud steriliseerimistooted (ASP) STERRAD® 50, 100S, 200S, Tsüklid STERRAD® NX™ ja STERRAD® 100NX™

ASP STERRAD® süsteem ja tsükkel	Ettenähtud koormus
STERRAD® 50	Korduvkasutatavad metallist ja mittemetallist meditsiinilised seadmed, sealhulgas kuni 10 luumenit järgmiste mõõtmetega kambri koormuse kohta: · Ühe kanaliga roostevabast terasest luumenite siseläbimõõt on 1 mm või suurem ja pikkus 125 mm või lühem. · Ühe kanaliga roostevabast terasest luumenite siseläbimõõt on 2 mm või suurem ja pikkus 250 mm või lühem. · Ühe kanaliga roostevabast terasest luumenite siseläbimõõt on 3 mm või suurem ja pikkus 400 mm või lühem. · Ühe kanaliga TEFLON®/polüetüleenist luumenite siseläbimõõt on 6 mm või suurem ja pikkus 310 mm või lühem. Vaadake STERRAD® 50 steriliseerija kasutusjuhendist täielikke juhiseid koormus(te) ja tsükli(te) kohta, sealhulgas juhised kambri laadimise kohta (st 10 luumenit koormuse kohta).
ASP STERRAD® süsteem ja tsükkel	**Ettenähtud koormus**
STERRAD® 100S	Korduvkasutatavad metallist ja mittemetallist meditsiinilised seadmed, sealhulgas kuni 10 luumenit järgmiste mõõtmetega kambri koormuse kohta: · Ühe kanaliga roostevabast terasest luumenite siseläbimõõt on 1 mm või suurem ja pikkus 125 mm või lühem. · Ühe kanaliga roostevabast terasest luumenite siseläbimõõt on 2 mm või suurem ja pikkus 250 mm või lühem. · Ühe kanaliga roostevabast terasest luumenite siseläbimõõt on 3 mm või suurem ja pikkus 400 mm või lühem. · Ühe kanaliga TEFLON- polüetüleenist luumenite siseläbimõõt on 6 mm või suurem ja pikkus 310 mm või lühem. Vaadake STERRAD® 100 steriliseerija kasutusjuhendist täielikke juhiseid koormus(te) ja tsükli(te) kohta, sealhulgas juhised kambri laadimise kohta (st 10 luumenit koormuse kohta).
STERRAD® 200S	Korduvkasutatavad metallist ja mittemetallist meditsiinilised seadmed, sh kuni 12 luumenit järgmiste mõõtmetega kambri koormuse kohta: · Ühe kanaliga roostevabast terasest luumenite siseläbimõõt on 1 mm või suurem ja pikkus 125 mm või lühem. · Ühe kanaliga roostevabast terasest luumenite siseläbimõõt on 2 mm või suurem ja pikkus 250 mm või lühem. · Ühe kanaliga roostevabast terasest luumenite siseläbimõõt on 3 mm või suurem ja pikkus 400 mm või lühem. · Ühe kanaliga TEFLON®/polüetüleenist luumenite siseläbimõõt on 6 mm või suurem ja pikkus 310 mm või lühem. Vaadake STERRAD® 200S steriliseerija kasutusjuhendist täielikke juhiseid koormus(te) ja tsükli(te) kohta, sealhulgas juhised kambri laadimise kohta (st 16,5 kg koormuse kohta).

STERRAD® NX™ Standard Cycle	Korduvkasutatavad metallist ja mittemetallist meditsiinilised seadmed, sealhulgas kuni 10 luumenit järgmiste mõõtmetega kambri koormuse kohta: · Ühe kanaliga roostevabast terasest luumenite siseläbimõõt on 1 mm või suurem ja pikkus 150 mm või lühem. · Ühe kanaliga roostevabast terasest luumenite siseläbimõõt on 2 mm või suurem ja pikkus 400 mm või lühem. Vaadake STERRAD® NX™ steriliseerija kasutusjuhendist täielikke juhiseid koormus(te) ja tsükli(te) kohta, sealhulgas juhised kambri laadimise kohta (st 4,9 kg koormuse kohta).
ASP STERRAD® süsteem ja tsükkel	**Ettenähtud koormus**
STERRAD® NX™ Advanced Cycle	Korduvkasutatavad metallist ja mittemetallist meditsiinilised seadmed, sealhulgas kuni 10 luumenit järgmiste mõõtmetega kambri koormuse kohta: · Ühe kanaliga roostevabast terasest luumenite siseläbimõõt on 1 mm või suurem ja pikkus 500 mm või lühem. VÕI · Üks ühe kanaliga painduv endoskoop silikoonmatiga või ilma ja ilma lisakoormuseta. Paindlik endoskoop võib sisaldada: · Ühe kanaliga TEFLON®/polüetüleenist luumen, mille siseläbimõõt on 1 mm või suurem ja pikkus 850 mm või lühem. Vaadake STERRAD® NX™ steriliseerija kasutusjuhendist täielikke juhiseid koormus(te) ja tsükli(te) kohta, sealhulgas juhised kambri laadimise kohta (st 4,9 kg koormuse kohta).
STERRAD® 100NX™ standardtsükkel	Korduvkasutatavad metallist ja mittemetallist meditsiinilised seadmed, sealhulgas kuni 10 luumenit järgmiste mõõtmetega kambri koormuse kohta: · Ühe kanaliga roostevabast terasest luumenite siseläbimõõt on 0,7 mm või suurem ja pikkus 500 mm või lühem. (Maksimaalselt kaks painduvat endoskoopi, üks salve kohta steriliseerimistsükli kohta). Täielikud juhised koorma(te) ja tsükli(te) kohta, sealhulgas kambri laadimisjuhised (st 9,7 kg koorma kohta) leiate STERRAD® 100NX™ sterilisaatori kasutusjuhendist.
STERRAD® 100NX™ Flex Cycle	Üks või kaks ühe kanaliga painduvat endoskoopi silikoonmatiga või ilma ja ilma lisakoormuseta. Paindlik endoskoop võib sisaldada: · Ühe kanaliga TEFLON®/polüetüleenist luumen, mille siseläbimõõt on 1 mm või suurem ja pikkus 850 mm või lühem. (Maksimaalselt kaks painduvat endoskoopi, üks salve kohta steriliseerimistsükli kohta). Täielikud juhised koorma(te) ja tsükli(te) kohta, sealhulgas kambri laadimisjuhised (st 5,5 kg koorma kohta) leiate STERRAD® 100NX™ sterilisaatori kasutusjuhendist.
STERRAD® 100NX™ Express Cycle	Lumenedita korduvkasutatavad metallist ja mittemetallist seadmed, mis nõuavad pinna steriliseerimist ja difusioonipiiranguga vahedega, näiteks pinsettide ja kääride liigendiga osade steriliseerimist ning jäikade või pooljäikade ilma valendikuta endoskoopide steriliseerimist. Täielikud juhised koorma(te) ja tsükli(te) kohta, sealhulgas kambri laadimisjuhised (st 4,9 kg koorma kohta) leiate STERRAD® 100NX™ sterilisaatori kasutusjuhendist.

ASP STERRAD® süsteem ja tsükkel	Ettenähtud koormus
STERRAD® 100NX™ DUO Cycle	Üks või kaks ühe kanaliga painduvat endoskoopi koos lisaseadmetega, mis on tavaliselt sellega ühendatud, koos silikoonmatiga või ilma. Paindlik endoskoop võib sisaldada: · Ühe kanaliga TEFLON®/polüetüleenist luumen, mille siseläbimõõt on 1 mm või suurem ja pikkus 875 mm või lühem. · Lisaseadmed, mis on kasutamise ajal tavaliselt ühendatud painduva endoskoobiga. · Paindlikud luumeniteta endoskoobid. Vaadake STERRAD® NX™ steriliseerija kasutusjuhendist täielikke juhiseid koormus(te) ja tsükli(te) kohta, sealhulgas juhised kambri laadimise kohta (st 4,9 kg koormuse kohta).

Valideeritud STERIS V-PRO® madala temperatuuriga steriliseerimissüsteemid Eelprogrammeeritud tsükkel

STERIS® süsteem ja tsükkel	Ettenähtud koormus
STERIS® V-PRO® maX Luumeni tsükkel	Korduvkasutatavad metallist ja mittemetallist meditsiinilised seadmed, sealhulgas instrumendid, millel on difusioonipiiranguga ruumid (nagu pinsettide või kääride liigendosa) ja ühe-, kahe- või kolmekanalilised jäigad/pooljäikad endoskoobid järgmiste konfiguratsioonidega: · Roostevabast terasest luumenitega ühe- või kahekanalilised seadmed . siseläbimõõduga 0,77 mm või suurem ja pikkus 410 mm või lühem · Kolme kanaliga seadmed roostevabast terasest luumenitega . Siseläbimõõt on 1,2 mm või suurem ja pikkus 257 mm või lühem . Siseläbimõõt on 1,8 mm või suurem ja pikkus 310 mm või lühem või . Siseläbimõõt on 2,8 mm või suurem ja pikkus 317 mm võilühem
STERIS® V-PRO® maX Flexible Cycle	Ühe- või kahekanalilised paindlikud kirurgilised endoskoobid või bronhoskoobid luumenitega, millel on: · Siseläbimõõt on 1 mm või suurem ja pikkus 990 mm või lühem.
STERIS® V-PRO® maX Mitte-luumeni tsükkel	Korduvkasutatavad metallist ja mittemetallist luumeneerimata meditsiinilised seadmed, sealhulgas luumeneerimata jäigad, pooljäigad ja painduvad endoskoobid ning meditsiinilised seadmed, millel on roostevabast terasest või titaanist difusioonipiiranguga ruumid, nagu pinsettide või kääride liigendosa.

STERIS® süsteem ja tsükkel	Ettenähtud koormus
STERIS® V-PRO® 60 Lumen Cycle	Korduvkasutatavad metallist ja mittemetallist meditsiinilised seadmed, sealhulgas instrumendid, millel on difusioonipiiranguga ruumid (nagu pinsettide või kääride liigendosa) ja ühe-, kahe- või kolmekanalilised jäigad/pooljäikad endoskoobid järgmise konfiguratsiooniga: · Roostevabast terasest luumenitega ühe- või kahekanalilised seadmed . Siseläbimõõt on 0,77 mm või suurem ja pikkus 410 mm või lühem · Roostevabast terasest luumenitega kanaliga seadmed · Siseläbimõõt on 1,2 mm või suurem ja pikkus 257 mm või lühem · Siseläbimõõt on 1,8 mm või suurem ja pikkus 310 mm või lühem või · Siseläbimõõt on 2,8 mm või suurem ja pikkus 317 mm või lühem
STERIS® V-PRO® 60 Flexible Cycle	Ühe- või kahekanalilised paindlikud kirurgilised endoskoobid või bronhoskoobid luumenitega, millel on: · Siseläbimõõt on 1 mm või suurem ja pikkus 990 mm või lühem
STERIS® V-PRO® 60 Non-Lumen Cycle	Korduvkasutatavad metallist ja mittemetallist luumeneerimata meditsiinilised seadmed, sealhulgas luumeneerimata jäigad, pooljäigad ja painduvad endoskoobid ning meditsiinilised seadmed, millel on roostevabast terasest või titaanist difusioonipiiranguga ruumid, nagu pinsettide või kääride liigendosa.

Valideeritud STERIZONE® VP4 steriliseerija ühe eelseadistatud steriliseerimistsükkel

STERIZONE® VP4 sterilisaator	Ettenähtud koormus
STERIZONE® VP4 steriliseerija ühe eelseadistatud steriliseerimistsükkel	Üldmeditsiinilised instrumendid, millel on järgmine geomeetria: · Liugmehhanism, hinged ja kruvid, korkkraan, jäiga valendikuga instrument (ilma ummikuta) Ühe kanaliga painduvad endoskoobid koos · kanali siseläbimõõduga 1 mm või suurem ja pikkus 850 mm või lühem Ühe-/kahekanalilised jäigad endoskoobid: · Kanali siseläbimõõt on 0,7 mm või suurem ja pikkus 500 mm või lühem Täielikud juhised koorma(te) kohta, sealhulgas kambri laadimise juhised, leiate STERIZONE® VP4 sterilisaatori kasutusjuhendist.

Termékleírás

A Gemini fertőtlenítő csomagolást nagy kiszerelésű csomagokban, laponként külön csomagolva szállítjuk. Az orvosi eszközt vagy eszközöket a vonatkozó kórházi protokolloknak 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 anyagsúllyal/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 változóak lehetnek.

2. táblázat Elővákuumos gőzölés, 134 °C, 3 - 18 perc, súly szerint a következő száradási időkkel:

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 időkkel:

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 órás szellőztetési idővel.	GEM0 esetén nem alkalmazható

5. táblázat Advanced Sterilization Products STERRAD® sterilizáló rendszer – Lásd a függeléket –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 STERRAD® 100S STERRAD® 200S STERRAD® NX™, (Standard ciklus, Fejlett ciklus) STERRAD® 100NX™, (Standard ciklus, Flex ciklus, EXPRESS ciklus, DUO ciklus)
GEM2 - Normál súly	
GEM3 - Közepes súly	
GEM4 - Nehéz súly	
GEM5 - Extra nehéz súly	

6. táblázat STERIS V-PRO® alacsony hőmérsékletű sterilizálási rendszerek. A csomagolólapok a tesztek szerint az előre programozott ciklusok során elegendő 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 függeléket – 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 <u>nem</u> használhatók a következő sterilizálási módszereknél:

- 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, LP 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 sterilitási 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 aszeptikus 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.
- A lezáráshoz 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[1]

Gemini Csomagolólap Súly	Megengedett Terhelés	Legnagyobb csomagolható méret Content[2]					
		Elővákuum, gravitáció	EO	ASP STERRAD® 50, 100S, 200S, NX™, és 100NX™ Ciklusok	STERIS V-PRO® 1, 1Plus, maX	STERIS V-PRO® 60	STERIZONE® 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

[1] 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..

[2] 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)	1 év
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 aszeptikus technikával, az egészségügyi intézmény szabályai szerint kell felnyitni.

MEGSEMMISÍTÉS

- Újra felhasználni tilos. A Medline Industries, LP 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	Újra felhasználható fém- és nem fém orvosi eszközök, beleértve kamránként 10, az alábbi méreteknek megfelelő lument: · 1 mm vagy nagyobb belső átmérőjű és 125 mm hosszú vagy rövidebb egy csatornás rozsdamentes acél lumenek. · 2 mm vagy nagyobb belső átmérőjű és 250 mm hosszú vagy rövidebb egy csatornás rozsdamentes acél lumenek. · 3 mm vagy nagyobb belső átmérőjű és 400 mm hosszú vagy rövidebb egy csatornás rozsdamentes acél lumenek. · 6 mm vagy nagyobb belső átmérőjű és 310 mm hosszú vagy rövidebb egy csatornás TEFLON®/polietilén lumenek. A terhelést, ciklusidőket, és berakodási utasításokat lásd a STERRAD® 50 sterilizáló egység használati utasításában (pl. 10 lumen rakományonként).
STERRAD® 100S	Újra felhasználható fém- és nem fém orvosi eszközök, beleértve kamránként 10, az alábbi méreteknek megfelelő lument: · 1mm vagy nagyobb belső átmérőjű és 125 mm hosszú vagy rövidebb egy csatornás rozsdamentes acél lumenek. · 2 mm vagy nagyobb belső átmérőjű és 250 mm hosszú vagy rövidebb egy csatornás rozsdamentes acél lumenek. · 3mm vagy nagyobb belső átmérőjű és 400 mm hosszú vagy rövidebb egy csatornás rozsdamentes acél lumenek. · 6 mm vagy nagyobb belső átmérőjű és 310 mm hosszú vagy rövidebb egy csatornás TEFLON-polietilén lumenek. A terhelést, ciklusidőket, és berakodási utasításokat lásd a STERRAD® 100 sterilizáló egység használati utasításában (pl. 10 lumen rakományonként).

ASP STERRAD® Rendszer és ciklus	Tervezett terhelés
STERRAD® 200S	Újra felhasználható fém- és nem fém orvosi eszközök, beleértve kamránként 12, az alábbi méreteknek megfelelő lument: · 1 mm vagy nagyobb belső átmérőjű és 125 mm hosszú vagy rövidebb egy csatornás rozsdamentes acél lumenek. · 2 mm vagy nagyobb belső átmérőjű és 250 mm hosszú vagy rövidebb egy csatornás rozsdamentes acél lumenek. · 3 mm vagy nagyobb belső átmérőjű és 400 mm hosszú vagy rövidebb egy csatornás rozsdamentes acél lumenek. · 6 mm vagy nagyobb belső átmérőjű és 310 mm hosszú vagy rövidebb egy csatornás TEFLON®/polietilén lumenek. A terhelést, ciklusidőket, és berakodási utasításokat lásd a STERRAD® 200S sterilizáló egység használati utasításában (pl. 16,5 Kg rakományonként).
STERRAD® NX™ Standard ciklus	Újra felhasználható fém- és nem fém orvosi eszközök, beleértve kamránként 10, az alábbi méreteknek megfelelő: · 1 mm vagy nagyobb belső átmérőjű és 150 mm hosszú vagy rövidebb egy csatornás rozsdamentes acél lumenek. · 2 mm vagy nagyobb belső átmérőjű és 400 mm hosszú vagy rövidebb egy csatornás rozsdamentes acél lumenek. A terhelést, ciklusidőket, és berakodási utasításokat lásd a STERRAD® NX™ sterilizáló egység használati utasításában (pl. 4,9 Kg rakományonként).
STERRAD® NX™ Fejlett ciklus	Újra felhasználható fém- és nem fém orvosi eszközök, beleértve kamránként 10, az alábbi méreteknek megfelelő lument: · 1 mm vagy nagyobb belső átmérőjű és 500 mm hosszú vagy rövidebb egy csatornás rozsdamentes acél lumenek. VAGY · Egy darab, egy csatornás hajlékony endoszkóp szilikon tömítéssel vagy anélkül, egyéb terhelés nélkül. A hajlékony endoszkóp a következőket tartalmazhatja: · Egy darab, egy csatornás TEFLON®/polietilén lumen 1 mm vagy nagyobb belső átmérővel, és 850 mm vagy rövidebb hosszal. A terhelést, ciklusidőket, és berakodási utasításokat lásd a STERRAD® NX™ sterilizáló egység használati utasításában (pl. 4,9 Kg rakományonként).
STERRAD® 100NX™ Standard ciklus	Újra felhasználható fém- és nem fém orvosi eszközök, beleértve kamránként 10, az alábbi méreteknek megfelelő lument: · 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). A terhelést, ciklusidőket, és berakodási utasításokat lásd a STERRAD® 100NX™ sterilizáló egység használati utasításában (pl. 9,7 Kg rakományonként).
STERRAD® 100NX™ Flex ciklus	Egy vagy két darab, egy csatornás hajlékony endoszkóp szilikon tömítéssel vagy anélkül, egyéb terhelés nélkül. A hajlékony endoszkóp a következőket tartalmazhatja: · 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). A terhelést, ciklusidőket, és berakodási utasításokat lásd a STERRAD® 100NX™ sterilizáló egység használati utasításában (pl. 5,5 Kg rakományonként).

ASP STERRAD® Rendszer és ciklus	Tervezett terhelés
STERRAD® 100NX™ Express ciklus	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. A terhelést, ciklusidőket, és berakodási utasításokat lásd a STERRAD® 100NX™ sterilizáló egység használati utasításában (pl. 4,9 Kg rakományonként).
STERRAD® 100NX™ DUO ciklus	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: · Egy darab, egy csatornás TEFLON®/polietilén lumen 1 mm vagy nagyobb belső átmérővel, és 875 mm vagy rövidebb hosszal. · Tartozékok, melyek a használat közben általában csatlakoztatva vannak a hajlékony endoszkóphoz. · Lumen nélküli hajlékony endoszkópok. A terhelést, ciklusidőket, és berakodási utasításokat lásd a STERRAD® NX™ sterilizáló egység használati utasításában (pl. 4,9 Kg rakományonként).

Jóváhagyott STERIS V-PRO® alacsony hőmérsékletű sterilizálási rendszerek Előprogramozott ciklus

STERIS® rendszer és ciklus	Tervezett terhelés
STERIS® V-PRO® maX Lumen ciklus	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: · Egy vagy két csatornás eszközök rozsdamentes acél lumenekkel ◦ 0,77 mm vagy nagyobb belső átmérővel és 410 mm hosszú vagy rövidebb · három csatornás rozsdamentes acél lumenekkel ◦ 1,2 mm vagy nagyobb belső átmérővel és 257 mm hosszú vagy rövidebb ◦ 1,8 mm vagy nagyobb belső átmérővel és 310 mm hosszú vagy rövidebb vagy ◦ 2,8 mm vagy nagyobb belső átmérővel és 317 mm hosszú vagy rövidebb
STERIS® V-PRO® maX Rugalmas ciklus	Egy vagy két csatornás hajlékony sebészeti endoszkópok vagy bronkoszkópok lumenekkel: · 1 mm vagy nagyobb belső átmérővel és 990 mm hosszú vagy rövidebb hosszal.
STERIS® V-PRO® maX Lumen nélküli ciklus	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.

STERIS® V-PRO® 60 lumenes ciklus	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: · Egy vagy két csatornás eszközök rozsdamentes acél lumenekkel ° 0,77 mm vagy nagyobb belső átmérővel és 410 mm hosszú vagy rövidebb · Három csatornás eszközök rozsdamentes acél lumenekkel ° 1,2 mm vagy nagyobb belső átmérővel és 257 mm hosszú vagy rövidebb ° 1,8 mm vagy nagyobb belső átmérővel és 310 mm hosszú vagy rövidebb vagy ° 2,8 mm vagy nagyobb belső átmérővel és 317 mm hosszú vagy rövidebbr
STERIS® V-PRO® 60 hajlékony ciklus	Egy vagy két csatornás hajlékony sebészeti endoszkópok vagy bronkoszkópok lumenekkel: · 1 mm vagy nagyobb belső átmérővel és 990 mm hosszú vagy rövidebb
STERIS® V-PRO® 60 lumen nélküli ciklus	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.

Jóváhagyott STERIZONE® VP4 sterilizáló egységek egy előbeállított sterilizálási ciklussal

STERIZONE® VP4 Sterilizáló egység	Tervezett terhelés
STERIZONE® VP4 sterilizáló egység Egy előbeállítás Sterilizálási ciklus	Általános orvosi eszközök, a következő geometriákkal: · Csúszómechanizmus, zsanérok és csavarok, csapok, merev lumenes eszköz (zárt vég nélkül) Egy csatornás hajlékony endoszkópok: · 1 mm vagy nagyobb belső csatornaátmérővel és 850 mm hosszú vagy rövidebb hosszal Egy/két csatornás merev endoszkópok: · 0,7 mm vagy nagyobb belső csatornaátmérővel és 500 mm hosszú vagy rövidebb hosszal A terhelésről, beleértve a kamra berakodását, bővebben lásd a STERIZONE® VP4 sterilizáló egység használati utasítását.

Produkto aprašymas

Sterilizavimo vyniojamoji medžiaga „Gemini Sterilization Wrap“ rinkoje teikiama didelėse vienasluoksnių medžiagų pakuotėse. Vėliau pagal standartinę ligoninės praktiką sterilizuojamai (-oms) medicinos priemonei (-ėms) suvynioti naudojami du sluoksniai. Sujungta sterilizavimo vyniojamoji medžiaga „Gemini Bonded Sterilization Wrap“ sudaryta iš dviejų „Gemini Sterilization Wrap“ sluoksnių, kurie ultragarsiniu būdu sujungti dviejose pusėse. Dėl to galima patogiai suvynioti naudojant abu gabalus vienu metu. „Gemini Interleaved“ apima tiek mūsų daugiasluoksnę technologiją, tiek skirtingas spalvas. Jos skirtos naudoti sterilizavimo įrenginiuose, kuriuose naudojamas vyniojimas į du sluoksnius.

Sterilizavimo vyniojamosios medžiagos sluoksniai yra kvadratiniai arba stačiakampiai ir pagaminti naudojant penkių sluoksnių SSMMS („spunbond-spunbond-meltblown-meltblown-spunbond“) procesą. Vyniojamoji medžiaga yra kelių konfigūracijų: vienasluoksnė, sujungta arba daugiasluoksnė. Vienasluoksnė vyniojamoji medžiaga yra mėlyna. Sujungta vyniojamoji medžiaga yra vienos spalvos (mėlyna medžiaga sujungta su mėlyna) arba dviejų spalvų (mėlyna medžiaga sujungta su rožine). Daugiasluoksnė vyniojamoji medžiaga sudaryta iš dviejų vienasluoksnių mėlynos ir rožinės spalvų gabalų. Vyniojamoji medžiaga leidžia aseptiškai išvynioti sterilizuotą pakuotę.

„Gemini“ sterilizavimo vyniojamosios medžiagos pasiekiamos nuo 46 x 46 cm iki 137 x 183 cm dydžio ir šešių skirtingų medžiagos svorių / modelių, išvardytų 1 lentelėje.

1 lentelė. „Gemini“ sterilizavimo vyniojamosios medžiagos svoriai / modeliai

Svoris	Vienasluoksnė	Daugiasluoksnė	Sujungta dviejų spalvų	Sujungta vienos spalvos
Ypač lengva	GEM01XX-EU	Netaikoma	GEM01XXT-EU	Netaikoma
Lengva	GEM11XX-EU	GEM11XXINT-EU	GEM11XXT-EU	GEM11XXS-EU
Įprasto svorio	GEM21XX-EU	GEM21XXINT-EU	GEM21XXT-EU	GEM21XXS-EU
Vidutinio svorio	GEM31XX-EU	GEM31XXINT-EU	GEM31XXT-EU	GEM31XXS-EU
Sunki	GEM41XX-EU	GEM41XXINT-EU	GEM41XXT-EU	GEM41XXS-EU
Ypač sunki	GEM51XX-EU	Netaikoma	GEM51XXT-EU	GEM51XXS-EU

Naudojimo nurodymai

„Gemini“ sterilizavimo vyniojamosios medžiagos skirtos uždengti kitą medicinos priemonę, kurią turi sterilizuoti sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas naudodamas toliau pateiktus sterilizavimo būdus.
Žemiau pateikti džiovinimo laikai yra minimalūs džiovinimo laikai ir turi būti pakoreguoti realioje aplinkoje.

2 lentelė. Apdorokite vakuume garais 134 °C temperatūroje nuo 3 iki 18 minučių atsižvelgdami į šį džiovinimo laiką pagal svorį:

GEM0 – ypač lengva	20 minučių
GEM1 – lengva	20 minučių
GEM2 – įprasto svorio	20 minučių
GEM3 – vidutinio svorio	20 minučių
GEM4 – sunki	30 minučių
GEM5 – ypač sunki	30 minučių

3 lentelė. Apdorokite gravitaciniais garais 121 °C temperatūroje nuo 15 iki 30 minučių atsižvelgdami į šį džiovinimo laiką pagal svorį:

GEM0 – ypač lengva	20 minučių
GEM1 – lengva	20 minučių
GEM2 – įprasto svorio	20 minučių
GEM3 – vidutinio svorio	20 minučių
GEM4 – sunki	30 minučių
GEM5 – ypač sunki	30 minučių

4 lentelė. Etileno oksidas (Sterilizavimas ETO)

60 minučių veikimas 725 mg/l 100 % ETO esant 55 °C temperatūrai ir 40–80 % santykinei oro drėgmei, po to 12 valandų aeracija.	Netaikoma GEM0.

5 lentelė. „Advanced Sterilization Products“ STERRAD® sterilizavimo sistema – žr. priedą – patvirtinti „Advanced Sterilization Products“ (ASP) ciklai

„Gemini“ vyniojamosios medžiagos svoris	„Advanced Sterilization Products“ STERRAD® sterilizavimo sistemos ciklai
GEM0 – ypač lengva	Netaikoma
GEM1 – lengva	STERRAD® 50 STERRAD® 100S STERRAD® 200S STERRAD® NX™, (standartinis ciklas, pažangus ciklas) STERRAD® 100NX™, (standartinis ciklas, „Flex“ ciklas, EXPRESS ciklas, DUO ciklas)
GEM2 – įprasto svorio	
GEM3 – vidutinio svorio	
GEM4 – sunki	
GEM5 – ypač sunki	

6 lentelė. STERIS V-PRO® žemos temperatūros sterilizavimo sistemos. Patvirtinta, kad vyniojamoji medžiaga veiksmingai aeruojama iš anksto užprogramuotų ciklų metu.

„Gemini“ vyniojamosios medžiagos svoris	STERIS V-PRO® žemos temperatūros sterilizavimo ciklai
GEM0 – ypač lengva	Netaikoma
GEM1 – lengva	STERIS V-PRO® 60 („Lumen“, „Non-Lumen“ ir „Flexible“ ciklai) STERIS V-PRO® 1 („Lumen“ ciklas) „STERIS V-PRO® 1 Plus“ („Lumen“ ir „Non-Lumen“ ciklas) „STERIS V-PRO® maX“ („Lumen“, „Non-Lumen“ ir „Flexible“ ciklas)
GEM2 – įprasto svorio	
GEM3 – vidutinio svorio	
GEM4 – sunki	
GEM5 – ypač sunki	

7 lentelė. STERIZONE® VP4 sterilizavimo sistema – žr. priedą – patvirtinta STERIZONE® VP4 ciklai

„Gemini“ vyniojamosios medžiagos svoris	STERIS V-PRO® žemos temperatūros sterilizavimo ciklai
GEM0 – ypač lengva	Netaikoma
GEM1 – lengva	STERIZONE® VP4 sterilizatoriaus vienas iš anksto nustatytas sterilizavimo ciklas
GEM2 – įprasto svorio	
GEM3 – vidutinio svorio	
GEM4 – sunki	
GEM5 – ypač sunki	

Vyniojamoji medžiaga skirta uždengtai (-oms) medicinos priemonei (-ėms) sterilizuoti ir jos (jų) sterilumui išlaikyti iki naudojimo.

Įspėjimai

- Jei įvyko rimtas incidentas, susijęs su prietaisu, apie tai reikia pranešti „Medline“ ir valstybės narės, kurioje yra įsikūręs ar įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.
- Pakartotinis vienkartinių prietaisų naudojimas kelia potencialią riziką pacientui ar vartotojui. Galimas užteršimas ir (arba) funkcijos pablogėjimas, dėl kurio pacientas gali patirti sužalojimą, susirgti ir (arba) numirti.
- Nenaudokite vyniojamosios medžiagos, jei prieš naudojimą pastebite jos pažeidimą arba išorines daleles.
- Nenaudokite suvynioto turinio, jei vyniojamoji medžiaga yra suplyšusi, drėgna, nešvari arba įtariate netinkamą jos tvarkymą.
- Nenaudokite „Gemini“ vyniojamosios medžiagos, kai yra sterilizavimo režimai ar sąlygos, kurios neatitinka naudojimo nurodymų skyriuje pateiktų parametrų.

„Gemini“ vyniojamoji medžiaga nėra skirta naudoti šiuose sterilizavimo režimuose arba cikluose:

- Sterilizavimas sausu karščiu
- Spinduliuotė (pvz., gama, elektroniniais spinduliais arba kt.)
- Nenaudokite vyniojamosios medžiagos sterilizavimo cikluose, kuriuose naudojama aukštesnė nei 149 °C temperatūra.

Atsargiai.

GEMO galima naudoti tik su šiais sterilizavimo būdais: **vakuuminis garais**ir **gravitacinis garais.**

Atsargumo priemonės

Toliau pateikiamos bendrosios su „Gemini" sterilizavimo vyniojamąja medžiaga susijusios atsargumo priemonės, į kurias reikia atsižvelgti:

- Neatidarykite pakuotės aštriais peiliais, kad netyčia nejpjautumėte vyniojamosios medžiagos.
- Prieš suvyniodami ir sterilizuodami įsitikinkite, kad turinys ir (arba) priemonės yra tinkami sterilizavimui režimais, nurodytais aukščiau pateiktame naudojimo nurodymų skyriuje. Žiūrėkite visų ketinamų sterilizuoti priemonių sterilizavimo nurodymus. Naudojant tam tikras medicinos priemones, nepaisant sterilizavimo būdo ir sterilizavimui naudojamos vyniojamosios medžiagos ir (arba) talpyklos, gali reikėti atsižvelgti į pakuotės konfigūracijas, kad sterilizavimas būtų užtikrintas (žr. standarto EN ISO TS 16775 3.2.2.3 dalį „Assembly considerations" (Sąrankos aspektai).
- Nenaudokite vyniojamosios medžiagos, jei šalia yra degių medžiagų. „Gemini" vyniojamoji medžiaga yra nelaidi.
- Jei sterilizavimą atlieka išorės įstaiga, „Medline Industries, LP" rekomenduoja, kad suvyniotos priemonės būtų apsaugotos nuo užsiteršimo papildoma danga.

Naudojimo instrukcija

„Gemini" sterilizavimo vyniojamoji medžiaga turi būti naudojama pagal visas paruošimo, vyniojimo ir sterilizavimo kameros apkrovos rekomendacijas, pateikiamas šiuose standartuose:

- EN ISO 11607-1: Galutinai sterilizuotų medicinos priemonių pakuotės. Reikalavimai medžiagoms, sterilaus barjero sistemoms ir pakuotės sistemoms.
- EN 868-2 Galutinai sterilizuotų medicinos priemonių pakuotės. Sterilizavimo pakuotė. Reikalavimai ir bandymo metodai.
- EN ISO TS 16775 Galutinai sterilizuotų medicinos priemonių pakuotės. Nurodymai dėl ISO 11607-1 ir ISO 11607-2 taikymo.
- EN 285 Sterilizavimas. Gariniai sterilizatoriai. Didieji sterilizatoriai.
- EN 13060 Mažieji gariniai sterilizatoriai.
- EN 1422 Medicininiai sterilizatoriai. Etileno oksido sterilizatoriai. Reikalavimai ir bandymo metodai.

Bendrieji laikymo nurodymai (prieš sterilizavimą ir po jo)

- Vieta turi būti švari, nedulkėta ir atokiau nuo fluorescencinės ar ultravioletinės šviesos.
- Naudokite „pirmas į, pirmas iš" metodą. Po sterilizavimo reikia atsižvelgti į maksimalų sterilumo laikotarpį (žr. 8 psl.).
- Žr. standartą EN ISO TS 16775.

Prieš naudojimą

- Apžiūrėkite vyniojamąją medžiagą ir išmeskite, jei ji pažeista arba pastebite pašalinių medžiagų.
- Kruopščiai nuvalykite ir nusausinkite priemones, kurias suvyniosite ir (arba) supakuosite.

Bendrieji vyniojimo būdai

- Padėkite priemonę (-es) ant vyniojamosios medžiagos laikydamiesi įprastų aseptikos reikalavimų pagal EN ISO TS 16775 C priedą. Vyniojimo technikoms gali būti taikomi kiti nacionaliniai standartai arba profesinės gairės. Rekomendacijos dėl vyniojamo turinio pateikiamos 8 lentelėje.
- Jei naudojate vienalaikį vyniojimo metodą, įsitikinkite, kad pirmoji užlenkiama dalis yra patraukta pakankamai toli, kad uždengtų visą pakuotės paviršių ir būtų užtikrintas sterilumo išlaikymas.

- Sutvirtinkite suvyniotą pakuotę sterilizavimui skirta indikatorine juostele arba naudodami kitą metodą, tinkamą pasirinktam sterilizavimo būdui.
- Uždarymo metodas turi leisti sterilizavimo priemonei prasiskverbti į suvyniotą pakuotę, nesuspausti pakuotės ir išlaikyti pakuotės vientisumą.

8 lentelė. Vyniojamosios medžiagos modelio rekomendacijos[1]

„Gemini“ vyniojamoji medžiaga Svoris	Numatytoji apkrova	Didžiausias rekomenduojamas suvyniotas pakuotės turinys[2]					
		Vakuuminis, gravitacinis	EO	ASP STERRAD® 50, 100S, 200S, NX™ ir 100NX™ ciklai	STERIS V-PRO® 1, 1Plus, maX	STERIS V-PRO® 60	STERIZONE® VP4 sterilizatorius
GEM0 – ypač lengva	Netaikoma	2,7 kg	Netaikoma				
GEM1 – lengva	Lengva pakuotė (pvz., standartinės baltinių pakuotės)	2,7 kg	2,7 kg	4,8 kg	3 kg	2,7 kg	2,7 kg
GEM2 – įprasto svorio	Lengvo arba vidutinio svorio pakuotė (pvz., bendrojo naudojimo medicininiai instrumentai)	4 kg	4 kg	4,8 kg	4 kg	4 kg	4 kg
GEM3 – vidutinio svorio	Vidutinio arba didelio svorio pakuotė (pvz., bendrojo naudojimo medicininiai instrumentai)	5,9 kg	5,9 kg	4,8 kg	4,5 kg	5,9 kg	5,9 kg
GEM4 – sunki	Sunki pakuotė (pvz., bendrojo naudojimo medicininiai instrumentai)	7,7 kg	7,7 kg	4,8 kg	4,5 kg	7,7 kg	7,7 kg
GEM5 – ypač sunki	Labai sunki pakuotė (pvz., bendrojo naudojimo medicininiai instrumentai)	11,3 kg	11,3 kg	4,8 kg	4,5 kg	11,3 kg	11,3 kg

[1] Individualūs rezultatai gali skirtis dėl tokių veiksnių kaip tvarkymo praktikos, vyniojimo technikos ir lankstymo metodų skirtumai. Rezultatai taip pat gali skirtis dėl netaisyklingos formos turinio, kuris gali pridėti papildomos įtampos vyniojamajai medžiagai. Kiekviena sveikatos priežiūros įstaiga turi pati nustatyti, kuris vyniojamosios medžiagos modelis labiausiai tinka kiekvienam numatytajam naudojimui.

[2] Rekomenduojama neviršyti didžiausio suvynioto pakuotės turinio svorio, nurodyto kiekvienam vyniojamosios medžiagos modeliui. Be to, rekomenduojama neviršyti atskirų turinio tipų skaičiaus, svorio ir dydžio, kurie buvo patvirtinti „Gemini“ sterilizavimo vyniojamajai medžiagai.

Sterilumo išlaikymo patvirtinimo tyrime vakuuminiam sterilizavimui garais ir gravitaciniam sterilizavimui garais naudotos šios apkrovos:

- Ypač lengva: 16 chirurginių rankšluosčių dviejose krūvelėse po aštuonis
- Lengva: 2 gerai sugeriantys rankšluosčiai (43 x 73,5 cm), 3 skysčiams atsparūs užklotai (274,5 x 183 cm)
- Įprasto svorio: 16 gerai sugeriančių rankšluosčių (43 x 73,5 cm), 1 skysčiams atsparus stalo užtiesalas (228,5 x 152,5 cm). 2,3 kg metalo masė.
- Vidutinio svorio: 4 padėklų išklojos (51 x 63,5 cm), prikrautas 58,5 x 28 x 9 cm padėklas su 5 kg metalo mase.
- Sunki: 4 padėklų išklojos (51 x 63,5 cm), sukrautas 58,5 x 28 x 9 cm padėklas su 6,8 kg metalo mase.
- Ypač sunki: 4 padėklų išklojos (51 x 63,5 cm), prikrautas 58,5 x 28 x 9 cm padėklas su 9 kg metalo mase.

Sterilumo išlaikymo patvirtinimo tyrime sterilizavimui EO naudotos šios apkrovos:

- Ypač lengva: Netaikoma
- Lengva: 2 gerai sugeriantys rankšluosčiai (43 x 73,5 cm), 3 skysčiams atsparūs užklotai (274,5 x 183 cm)
- Įprasto svorio: 16 gerai sugeriančių rankšluosčių (43 x 73,5 cm), 1 skysčiams atsparus stalo užtiesalas (228,5 x 152,5 cm). 2,3 kg metalo masė.
- Vidutinio svorio: 4 padėklų išklojos (51 x 63,5 cm), prikrautas 58,5 x 28 x 9 cm padėklas su 5 kg metalo mase.
- Sunki: 4 padėklų išklojos (51 x 63,5 cm), sukrautas 58,5 x 28 x 9 cm padėklas su 6,8 kg metalo mase.

- Ypač sunki: 4 padėklų išklojos (51 x 63,5 cm), prikrautas 58,5 x 28 x 9 cm padėklas su 9 kg metalo mase.

Sterilumo išlaikymo patvirtinimo tyrime „Advanced Sterilization Products“ (ASP) STERRAD® 50, 100S, 200S, NX™ ir 100NX™ naudotos šios apkrovos:

- Ypač lengva: Netaikoma.
- Lengva: 58,5 x 28 x 10 cm padėklas su metaliniais instrumentais.
- Įprasto svorio: 58,5 x 28 x 10 cm padėklas su metaliniais instrumentais.
- Vidutinio svorio: 58,5 x 28 x 10 cm padėklas su metaliniais instrumentais.
- Sunki: 58,5 x 28 x 10 cm padėklas su metaliniais instrumentais.
- Ypač sunki: 58,5 x 28 x 10 cm padėklas su metaliniais instrumentais.

Sterilumo išlaikymo patvirtinimo tyrime STERIS V-PRO® naudotos šios apkrovos:

- Ypač lengva: Netaikoma.
- Lengva: 1,1 kg metalo masė, 6 žnyplės, STERIS V-PRO® padėklas (43 x 25,5 x 9 cm) 1,8 kg svorio.
- Įprasto svorio: 2,3 kg metalo masė, 6 žnyplės, STERIS V-PRO® padėklas (43 x 25,5 x 9 cm) 1,8 kg svorio.
- Vidutinio svorio: 2,7 kg metalo masė, 6 žnyplės, STERIS V-PRO® padėklas (43 x 25,5 x 9 cm) 1,8 kg svorio.
- Sunki: 2,3 kg metalo masė, 6 žnyplės, STERIS V-PRO® padėklas (53,5 x 25,5 x 9 cm) 2,3 kg svorio.
- Ypač sunki: 2,3 kg metalo masė, 6 žnyplės, STERIS V-PRO® padėklas (53,5 x 25,5 x 9 cm) 2,3 kg svorio.

Sterilumo išlaikymo patvirtinimo tyrime STERIS V-PRO® 60 naudotos šios apkrovos:

- Ypač lengva: Netaikoma.
- Lengva: V-PRO® padėklas (25,5 x 53,5 x 9 cm), metalo masė, kad būtų išbandytas aukščiau nurodytas galutinis bendras svoris, ir 6 žnyplės.
- Įprasto svorio: V-PRO® padėklas (25,5 x 53,5 x 9 cm), metalo masė, kad būtų išbandytas aukščiau nurodytas galutinis bendras svoris, ir 6 žnyplės.
- Vidutinio svorio: V-PRO® padėklas (25,5 x 53,5 x 9 cm), metalo masė, kad būtų išbandytas aukščiau nurodytas galutinis bendras svoris, ir 6 žnyplės.
- Sunki: V-PRO® padėklas (25,5 x 53,5 x 9 cm), metalo masė, kad būtų išbandytas aukščiau nurodytas galutinis bendras svoris, ir 6 žnyplės.
- Ypač sunki: V-PRO® padėklas (25,5 x 53,5 x 9 cm), metalo masė, kad būtų išbandytas aukščiau nurodytas galutinis bendras svoris, ir 6 žnyplės.

Sterilumo išlaikymo patvirtinimo tyrime STERIZONE® VP4 naudotos šios apkrovos:

- Ypač lengva: Netaikoma.
- Lengva: „Symmetry Medical“ – „MicroPack®“ plastikinis padėklas (38 x 25,5 x 4 cm), metaliniai ir nemetaliniai instrumentai, kad būtų gautas aukščiau nurodytas rekomenduojamas galutinis bendras svoris.
- Įprasto svorio: „Symmetry Medical“ – „MicroPack®“ plastikinis padėklas (38 x 25,5 x 4 cm), metaliniai ir nemetaliniai instrumentai, kad būtų gautas aukščiau nurodytas rekomenduojamas galutinis bendras svoris.
- Vidutinio svorio: „SteriPack“ metalinis padėklas (58,5 x 28 x 12,5 cm), metaliniai ir nemetaliniai instrumentai, kad būtų išbandytas aukščiau nurodytas rekomenduojamas galutinis bendras svoris.
- Sunki: „SteriPack“ metalinis padėklas (58,5 x 28 x 12,5 cm), metaliniai ir nemetaliniai instrumentai, kad būtų išbandytas aukščiau nurodytas rekomenduojamas galutinis bendras svoris.
- Ypač sunki: „SteriPack“ metalinis padėklas (58,5 x 28 x 12,5 cm), metaliniai ir nemetaliniai instrumentai, kad būtų išbandytas aukščiau nurodytas rekomenduojamas galutinis bendras svoris.

Sterilizavimo praktika

- „Gemini“ sterilizavimo vyniojamoji medžiaga skirta naudoti su įprastais sveikatos priežiūros sterilizavimo parametrais, išvardytais naudojimo nurodymuose. Reikėtų pasitarti su sterilizatoriaus gamintoju dėl tinkamų sterilizatoriaus pakrovimo konfigūracijų.

- Jei sterilizatorius sugenda arba ciklas nutraukiamas prieš jį baigiant, prieš kitą sterilizavimo ciklą reikia iš naujo suvynioti pakuotes.
- Rinkiniai arba priemonės, suvyniotos į „Gemini“ sterilizavimo vyniojamąją medžiagą, turi atitikti apkrovos ir sudėjimo konfigūracijas, pateikiamas EN 285, EN 13060 arba EN 1422, atsižvelgiant į naudojamą sterilizatorių.

PASTABA. Džiovinimo trukmę gali paveikti daugelis kitų veiksnių nei sterilizavimo vyniojamoji medžiaga, pvz., naudojamos pakuotės konfigūracija, sterilizatoriaus pakrovimas, ciklo pokyčiai, sterilizatoriaus veikimas, temperatūra, aukštis virš jūros lygio ir aplinkos sąlygos. Sterilizatorių konstrukcijos ir veiksmingumo charakteristikos labai skiriasi. Kaip rekomenduojama standarto EN ISO TS 16775 3.3.2.9.3 dalyje, naudotojas turi atlikti vyniojamosios medžiagos kvalifikaciją ir įvertinti turinį po sterilizavimo, kad įsitikintų, jog po sterilizavimo drėgnu karščiu proceso jis išdžiūvo pakankamai.

Atvėsinimas / iškrovimas po sterilizavimo

- Suvyniotas pakuotes palikite ant sterilizatoriaus lentynos ir jų nelieskite, kol neatvės, kad nepažeistumėte pakuotės sterilumo.
- Apžiūrėkite suvyniotas priemones, kai jas nuimate nuo lentynos. Jei priemonių vyniojamoji medžiaga yra suplyšusi, drėgna arba suspausta, jų naudoti negalima.

Sterilumo išlaikymas

Atlikus tikralaikį bandymą, „Gemini“ vyniojamoji medžiaga gali išlaikyti pakuotės sterilumą toliau nurodytą trukmę esant kontroliuojamoms aplinkos sąlygoms po sterilizavimo. Ši trukmė netrukdo naudotojams toliau praktikuoti sveikatos priežiūros įstaigos nustatytų protokolų.

9 lentelė. „Gemini“ vyniojamosios medžiagos sterilumo išlaikymas

Sterilizavimo būdas	Didžiausias sterilumo laikotarpis (iki atidarymo)
Vakuuminis ir gravitacinis garais	2 metai
Etileno oksidas (ETO)	1 metai
STERRAD® 50, 100S, 200S, NX™ ir 100NX™ ciklai	1 metai
STERIS V-PRO® 1, 1Plus, maX ir 60	1 metai
STERIZONE® VP4	1 metai

Atidarymas

- Apžiūrėkite, ar pakuotė nėra pažeista, ar joje nėra drėgmės arba kitokių užteršimo požymių, prieš atidarydami ir po atidarymo, bet prieš turinio naudojimą. **Atsargiai. Nenaudokite turinio, jei šių sąlygų nėra, nes sterilumas gali būti pažeistas.** Iš naujo apdorokite turinį naudodami neapdorotą vyniojamą medžiagą, jei pastebite kurią nors iš aukščiau nurodytų sąlygų.
- Atidarykite pakuotes laikydamiesi aseptikos reikalavimų pagal sveikatos priežiūros įstaigos politiką.

Šalinimas

- Nenaudoti pakartotinai. „Medline Industries, LP“ nepritaria pakartotiniam sterilizavimo vyniojamosios medžiagos naudojimui (pakartotiniam sterilizavimui) ir negarantuoja veiksmingumo, jei produktas naudojamas pakartotinai.
- Atiduokite perdirbti, perduokite į sąvartyną ar deginti laikydamiesi šalies ir vietos reikalavimų. Atiduokite perdirbti tik nesuteptas vyniojamąsias medžiagas.

- Atkreipkite dėmesį, kad vyniojamąją medžiagą sudaro polipropileno plastikas, kurio perdirbimo kodas yra „5“.
- Priemonė turi būti šalinama ir utilizuojama, imantis atsargumo priemonių ir vadovaujantis galiojančiais reikalavimais ligoninėms bei nacionaliniais teisės aktais, reglamentuojančiais biologiškai pavojingas atliekas.

Priedas.

Pastaba. Išsamias kiekvienos sterilizatoriaus sistemos pakrovimo ir ciklo instrukcijas rasite naudotojo vadove. Toliau pateikiamos instrukcijos nėra skirtos pakeisti išsamias naudojimo instrukcijas, pateiktas su kiekviena sterilizatoriaus sistema.

Patvirtinti „Advanced Sterilization Products“ (ASP) STERRAD® 50, 100S, 200S, STERRAD® NX™ ir STERRAD® 100NX™ ciklai

ASP STERRAD® sistema ir ciklas	Numatytoji apkrova
STERRAD® 50	Daugkartinės metalinės ir nemetalinės medicinos priemonės, įskaitant iki 10 šių matmenų ertmių vienai kameros apkrovai: · Vieno kanalo nerūdijančiojo plieno ertmės vidinis skersmuo yra 1 mm arba didesnis, o ilgis – 125 mm arba trumpesnis. · Vieno kanalo nerūdijančiojo plieno ertmės vidinis skersmuo yra 2 mm arba didesnis, o ilgis – 250 mm arba trumpesnis. · Vieno kanalo nerūdijančiojo plieno ertmės vidinis skersmuo yra 3 mm arba didesnis, o ilgis – 400 mm arba trumpesnis. · Vieno kanalo TEFLON® / polietileno ertmės vidinis skersmuo yra 6 mm arba didesnis, o ilgis – 310 mm arba trumpesnis. Išsamias instrukcijas apie apkrovą (-as) ir ciklą (-us), įskaitant kameros pakrovimo instrukcijas (t. y. 10 ertmių vienai apkrovai), žr. STERRAD® 50 sterilizatoriaus naudotojo vadove.
ASP STERRAD® sistema ir ciklas	Numatytoji apkrova
STERRAD® 100S	Daugkartinės metalinės ir nemetalinės medicinos priemonės, įskaitant iki 10 šių matmenų ertmių vienai kameros apkrovai: · Vieno kanalo nerūdijančiojo plieno ertmės vidinis skersmuo yra 1 mm arba didesnis, o ilgis – 125 mm arba trumpesnis. · Vieno kanalo nerūdijančiojo plieno ertmės vidinis skersmuo yra 2 mm arba didesnis, o ilgis – 250 mm arba trumpesnis. · Vieno kanalo nerūdijančiojo plieno ertmės vidinis skersmuo yra 3 mm arba didesnis, o ilgis – 400 mm arba trumpesnis. · Vieno kanalo TEFLON / polietileno ertmės vidinis skersmuo yra 6 mm arba didesnis, o ilgis – 310 mm arba trumpesnis. Išsamias instrukcijas apie apkrovą (-as) ir ciklą (-us), įskaitant kameros pakrovimo instrukcijas (t. y. 10 ertmių vienai apkrovai), žr. STERRAD® 100 sterilizatoriaus naudotojo vadove.

STERRAD® 200S	Daugkartinės metalinės ir nemetalinės medicinos priemonės, įskaitant iki 12 šių matmenų ertmių vienai kameros apkrovai: · Vieno kanalo nerūdijančiojo plieno ertmės vidinis skersmuo yra 1 mm arba didesnis, o ilgis – 125 mm arba trumpesnis. · Vieno kanalo nerūdijančiojo plieno ertmės vidinis skersmuo yra 2 mm arba didesnis, o ilgis – 250 mm arba trumpesnis. · Vieno kanalo nerūdijančiojo plieno ertmės vidinis skersmuo yra 3 mm arba didesnis, o ilgis – 400 mm arba trumpesnis. · Vieno kanalo TEFLON® / polietileno ertmės vidinis skersmuo yra 6 mm arba didesnis, o ilgis – 310 mm arba trumpesnis. Išsamias instrukcijas apie apkrovą (-as) ir ciklą (-us), įskaitant kameros pakrovimo instrukcijas (t. y. 16,5 kg vienai apkrovai), žr. STERRAD® 200S sterilizatoriaus naudotojo vadove.
STERRAD® NX™ standartinis ciklas	Daugkartinės metalinės ir nemetalinės medicinos priemonės, įskaitant iki 10 šių matmenų ertmių vienai kameros apkrovai: · Vieno kanalo nerūdijančiojo plieno ertmės vidinis skersmuo yra 1 mm arba didesnis, o ilgis – 150 mm arba trumpesnis. · Vieno kanalo nerūdijančiojo plieno ertmės vidinis skersmuo yra 2 mm arba didesnis, o ilgis – 400 mm arba trumpesnis. Išsamias instrukcijas apie apkrovą (-as) ir ciklą (-us), įskaitant kameros pakrovimo instrukcijas (t. y. 4,9 kg vienai apkrovai), žr. STERRAD® NX™ sterilizatoriaus naudotojo vadove.
ASP STERRAD® sistema ir ciklas	**Numatytoji apkrova**
STERRAD® NX™ pažangus ciklas	Daugkartinės metalinės ir nemetalinės medicinos priemonės, įskaitant iki 10 šių matmenų ertmių vienai kameros apkrovai: · Vieno kanalo nerūdijančiojo plieno ertmės vidinis skersmuo yra 1 mm arba didesnis, o ilgis – 500 mm arba trumpesnis. ARBA · Vienas vieno kanalo lankstusis endoskopas su arba be silikoninio kilimėlio ir be papildomos apkrovos. Lanksčiajame endoskope gali būti: · Vieno kanalo TEFLON® / polietileno ertmė – 1 mm arba didesnio vidinio skersmens ir 850 mm arba trumpesnio ilgio. Išsamias instrukcijas apie apkrovą (-as) ir ciklą (-us), įskaitant kameros pakrovimo instrukcijas (t. y. 4,9 kg vienai apkrovai), žr. STERRAD® NX™ sterilizatoriaus naudotojo vadove.
STERRAD® 100NX™ standartinis ciklas	Daugkartinės metalinės ir nemetalinės medicinos priemonės, įskaitant iki 10 šių matmenų ertmių vienai kameros apkrovai: · Vieno kanalo nerūdijančiojo plieno ertmės vidinis skersmuo yra 0,7 mm arba didesnis, o ilgis – 500 mm arba trumpesnis. (Daugiausia du lankstieji endoskopai, vienas padėkle vieno sterilizavimo ciklo metu.) Išsamias instrukcijas apie apkrovą (-as) ir ciklą (-us), įskaitant kameros pakrovimo instrukcijas (t. y. 9,7 kg vienai apkrovai), žr. STERRAD® 100NX™ sterilizatoriaus naudotojo vadove.

STERRAD® 100NX™ „Flex“ ciklas	Vienas arba du vieno kanalo lankstieji endoskopai su arba be silikoninio kilimėlio ir be papildomos apkrovos. Lanksčiajame endoskope gali būti: · Vieno kanalo TEFLON® / polietileno ertmė – 1 mm arba didesnio vidinio skersmens ir 850 mm arba trumpesnio ilgio. (Daugiausia du lankstieji endoskopai, vienas padėkle vieno sterilizavimo ciklo metu.) Išsamias instrukcijas apie apkrovą (-as) ir ciklą (-us), įskaitant kameros pakrovimo instrukcijas (t. y. 5,5 kg vienai apkrovai), žr. STERRAD® 100NX™ sterilizatoriaus naudotojo vadove.
STERRAD® 100NX™ „Express“ ciklas	Daugkartinės metalinės ir nemetalinės priemonės be ertmių, kurioms reikia sterilizuoti paviršių, riboto patekimo sritys, pvz., žnyplių arba žirklių lankstinė dalis, ir standieji arba pusiau standieji endoskopai be ertmių. Išsamias instrukcijas apie apkrovą (-as) ir ciklą (-us), įskaitant kameros pakrovimo instrukcijas (t. y. 4,9 kg vienai apkrovai), žr. STERRAD® 100NX™ sterilizatoriaus naudotojo vadove.
ASP STERRAD® sistema ir ciklas	**Numatytoji apkrova**
STERRAD® 100NX™ DUO ciklas	Vienas arba du vieno kanalo lankstieji endoskopai su priedais, kurie paprastai yra prijungti prie jo, su arba be silikoninio kilimėlio. Lanksčiajame endoskope gali būti: · Vieno kanalo TEFLON® / polietileno ertmė – 1 mm arba didesnio vidinio skersmens ir 875 mm arba trumpesnio ilgio. · Priedai, kurie paprastai yra prijungti prie lanksčiojo endoskopo naudojimo metu. · Lankstieji endoskopai be ertmių. Išsamias instrukcijas apie apkrovą (-as) ir ciklą (-us), įskaitant kameros pakrovimo instrukcijas (t. y. 4,9 kg vienai apkrovai), žr. STERRAD® NX™ sterilizatoriaus naudotojo vadove.

Patvirtintos STERIS V-PRO® žemos temperatūros sterilizavimo sistemos Iš anksto užprogramuotas ciklas

STERIS® sistema ir ciklas	Numatytoji apkrova
STERIS® V-PRO® maX „Lumen“ ciklas	Daugkartinės metalinės ir nemetalinės medicinos priemonės, įskaitant instrumentus su riboto patekimo sritimis (pvz., žnyplių arba žirklių lankstinė dalis), ir vieno, dviejų arba trijų kanalų standieji / pusiau standieji endoskopai, šių konfigūracijų: · Vieno arba dviejų kanalų įtaisai su nerūdijančiojo plieno ertmėmis, kurių: ◦ Vidinis skersmuo yra 0,77 mm arba didesnis, o ilgis – 410 mm arba trumpesnis · Trijų kanalų įtaisai su nerūdijančiojo plieno ertmėmis, kurių: ◦ Vidinis skersmuo yra 1,2 mm arba didesnis, o ilgis – 257 mm arba trumpesnis ◦ Vidinis skersmuo yra 1,8 mm arba didesnis, o ilgis – 310 mm arba trumpesnis ◦ Vidinis skersmuo yra 2,8 mm arba didesnis, o ilgis – 317 mm arbatrumpesnis
STERIS® V-PRO® maX „Flexible“ ciklas	Vieno arba dviejų kanalų lankstieji chirurginiai endoskopai arba bronchoskopai su ertmėmis, kurių: · Vidinis skersmuo yra 1 mm arba didesnis, o ilgis – 990 mm arba trumpesnis.
STERIS® V-PRO® maX „Non-Lumen“ ciklas	Daugkartinės metalinės ir nemetalinės medicinos priemonės, įskaitant ertmės neturinčius standžiuosius, pusiau standžiuosius ir lanksčiuosius endoskopus, ir medicinos priemonės su nerūdijančiojo plieno arba titano riboto patekimo sritimis, pvz., žnyplių arba žirklių lankstinė dalis.
STERIS® sistema ir ciklas	Numatytoji apkrova
STERIS® V-PRO® 60 „Lumen“ ciklas	Daugkartinės metalinės ir nemetalinės medicinos priemonės, įskaitant instrumentus su riboto patekimo sritimis (pvz., žnyplių arba žirklių lankstinė dalis), ir vieno, dviejų arba trijų kanalų standieji / pusiau standieji endoskopai, šių konfigūracijų: · Vieno arba dviejų kanalų įtaisai su nerūdijančiojo plieno ertmėmis, kurių: ◦ Vidinis skersmuo yra 0,77 mm arba didesnis, o ilgis – 410 mm arba trumpesnis · Trijų kanalų įtaisai su nerūdijančiojo plieno ertmėmis, kurių: ◦ Vidinis skersmuo yra 1,2 mm arba didesnis, o ilgis – 257 mm arba trumpesnis ◦ Vidinis skersmuo yra 1,8 mm arba didesnis, o ilgis – 310 mm arba trumpesnis ◦ Vidinis skersmuo yra 2,8 mm arba didesnis, o ilgis – 317 mm arba trumpesnis
STERIS® V-PRO® 60 „Flexible“ ciklas	Vieno arba dviejų kanalų lankstieji chirurginiai endoskopai arba bronchoskopai su ertmėmis, kurių: · Vidinis skersmuo yra 1 mm arba didesnis, o ilgis – 990 mm arba trumpesnis
STERIS® V-PRO® 60 „Non-Lumen“ ciklas	Daugkartinės metalinės ir nemetalinės medicinos priemonės, įskaitant ertmės neturinčius standžiuosius, pusiau standžiuosius ir lanksčiuosius endoskopus, ir medicinos priemonės su nerūdijančiojo plieno arba titano riboto patekimo sritimis, pvz., žnyplių arba žirklių lankstinė dalis.

Patvirtintas STERIZONE® VP4 sterilizatoriaus vienas iš anksto nustatytas sterilizavimo ciklas

STERIZONE® VP4 sterilizatorius	Numatytoji apkrova
STERIZONE® VP4 sterilizatoriaus vienas iš anksto nustatytas sterilizavimo ciklas	Bendrieji medicinos instrumentai, šių geometrijų: · Slystantis mechanizmas, vyriai ir varžtai, čiaupas, instrumentas su standžia ertme (be atviro galo) Vieno kanalo lankstieji endoskopai, kurių: · Vidinis kanalo skersmuo yra 1 mm arba didesnis, o ilgis – 850 mm arba trumpesnis Vieno / dviejų kanalų standieji endoskopai, kurių: · Vidinis kanalo skersmuo yra 0,7 mm arba didesnis, o ilgis – 500 mm arba trumpesnis Išsamias instrukcijas apie apkrovą (-as), įskaitant kameros pakrovimo instrukcijas, žr. STERIZONE® VP4 sterilizatoriaus naudotojo vadove.

hr

Opis proizvoda

Omot za sterilizaciju Gemini na tržištu se nalazi u vidu nezapakiranih pojedinačnih listova, gdje se u skladu sa standardnim praksama bolnice, dva lista koriste za omatanje medicinskog pribora ili više komada medicinskog pribora zbog sterilizacije. Gemnini spojeni omot za sterilizaciju sastoji se od dva lista Gemini omota za sterilizaciju ultrazvučno spojen na dvije strane. To omogućuje praktično omatanje istodobno s dva lista. Gemini Interleaved listovi donose i našu višeslojnu tehnologiju i diferencijaciju boja u jedinicama za sterilizaciju gdje postoji sekvencijalno omatanje.

Listovi omota za sterilizaciju su kvadratni ili pravokutni listovi tkanine proizvedeni procesom petoslojnog SSMMS-a (spunbond-spunbond-meltblown-meltblown-spunbond). Omot je dostupan u vidu pojedinačne, spojene ili isprepletene konfiguracije lista. Pojedinačni omot je plave boje. Spojeni omot je jednobojan (plavi list spojen s plavim listom) ili dvobojan (plavi list spojen s ružičastim listom). Isprepleteni omot sastoji se od dva pojedinačna lista, plavog i ružičastog. Omot omogućuje aseptično otvaranje steriliziranog paketa.

Omoti za sterilizaciju Gemini dostupni su u veličinama od 46x46 cm do 137x183 cm, u šest različitih težina/modela materijala navedenih u tablici 1.

Tablica 1 Težine/modeli omota za sterilizaciju Gemini

Težina	Jednoslojni	Isprepletani	Spojeni dvobojni	Spojeni jednobojni
Super mala težina	GEM01XX-EU	Nije primjenjivo	GEM01XXT-EU	Nije primjenjivo
Mala težina	GEM11XX-EU	GEM11XXINT-EU	GEM11XXT-EU	GEM11XXS-EU
Regularna težina	GEM21XX-EU	GEM21XXINT-EU	GEM21XXT-EU	GEM21XXS-EU
Srednja težina	GEM31XX-EU	GEM31XXINT-EU	GEM31XXT-EU	GEM31XXS-EU
Velika težina	GEM41XX-EU	GEM41XXINT-EU	GEM41XXT-EU	GEM41XXS-EU
Super velika težina	GEM51XX-EU	Nije primjenjivo	GEM51XXT-EU	GEM51XXS-EU

Indikacije za korištenje

Omoti za sterilizaciju Gemini namijenjeni su za zatvaranje drugog medicinskog pribora kojeg treba sterilizirati zdravstveni radnik primjenjujući sljedeće načine sterilizacije.
Vrijeme sušenja ispod je „minimalno" vrijeme sušenja i mora se prilagoditi stvarnom okruženju.

Tablica 2 Predvakuumska para na 134°C od 3 do 18 minuta uz sljedeće vrijeme sušenja po težini:

GEM0 – Super mala težina	20 minuta
GEM1 – Mala težina	20 minuta
GEM2 – Regularna težina	20 minuta
GEM3 – Srednja težina	20 minuta
GEM4 – Velika težina	30 minuta
GEM5 – Super velika težina	30 minuta

Tablica 3 Predvakuumska para na 121°C od 15 do 30 minuta uz sljedeće vrijeme sušenja po težini:

GEM0 – Super mala težina	20 minuta
GEM1 – Mala težina	20 minuta
GEM2 – Regularna težina	20 minuta
GEM3 – Srednja težina	20 minuta
GEM4 – Velika težina	30 minuta
GEM5 – Super velika težina	30 minuta

Tablica 4 Etilen oksid (ETO sterilizacija)

60 minuta izlaganja 725 mg/l na 100% ETO pri 55°C i 40%-80% relativne vlažnosti nakon čega slijedi 12 sati prozračivanja.	Nije primjenjivo za GEM0.

Tablica 5 Sustav za sterilizaciju Advanced Sterilization Products STERRAD® – Vidjeti dodatak – Potvrđeni ciklusi Advanced Sterilization Products (ASP)

Gemini Težina omota	Advanced Sterilization Products STERRAD® Ciklusi sustava sterilizacije
GEM0 - Super mala težina	Nije primjenjivo
GEM1 - Mala težina	STERRAD® 50 STERRAD® 100S STERRAD® 200S STERRAD® NX™, (standardni ciklus, napredni ciklus) STERRAD® 100NX™, (standardni ciklus, fleksibilni ciklus, EXPRESS ciklus, DUO ciklus)
GEM2 - Regularna težina	
GEM3 - Srednja težina	
GEM4 - Velika težina	
GEM5 - Super velika težina	

Tablica 6 Sustavi za sterilizaciju na niskim temperaturama STERIS V-PRO®. Potvrđeno je da se omot učinkovito prozračuje tijekom pretprogramiranih ciklusa.

Gemini Težina omota	STERIS V-PRO® za niske temperature Ciklusi sterilizacije
GEM0 – Super mala težina	Nije primjenjivo
GEM1 – Mala težina	STERIS V-PRO® 60 (Lumen, bez lumena i fleksibilni ciklusi) STERIS V-PRO® 1 (Lumen ciklus) STERIS V-PRO® 1 Plus (Lumen i Non-Lumen ciklus) STERIS V-PRO® maX (Lumen, Non-Lumen i fleksibilni ciklus)
GEM2 – Regularna težina	
GEM3 – Srednja težina	
GEM4 – Velika težina	
GEM5 – Super velika težina	

Tablica 7 STERIZONE® VP4 Sustav za sterilizaciju – Vidjeti dodatak – Potvrđeni ciklusi STERIZONE® VP4

Gemini Težina omota	STERIS V-PRO® za niske temperature Ciklusi sterilizacije
GEM0 – Super mala težina	Nije primjenjivo
GEM1 – Mala težina	STERIZONE® VP4 Sterilizator s jednim unaprijed postavljeni, ciklusom sterilizacije
GEM2 – Regularna težina	
GEM3 – Srednja težina	
GEM4 – Velika težina	
GEM5 – Super velika težina	

Omot je namijenjen za omogućavanje sterilizacije priloženih medicinskih proizvoda, kao i za održavanje sterilnosti tog sadržaja sve do njegove uporabe.

Upozorenja

- Ako su se pojavili brojni incidenti u vezi sa sredstvom, o tome se mora izvijestiti Medline i nadležno tijelo države članice u kojoj su korisnik i/ili pacijent.
- Ponovno korištenje jednokratnih sredstava stvara potencijalni rizik za pacijenta ili korisnika. On može uzrokovati kontaminiranost i/ili oštećenje funkcije, što može dovesti do ozljede, bolesti i/ili smrti pacijenta.
- Nemojte koristiti omot ako je oštećen ili su prije uporabe primijećene vanjske čestice.
- Nemojte koristiti omotani sadržaj ako je omot pocijepan, mokar, zaprljan ili se sumnja da se njime neispravno rukovalo ili je zloupotrijebljen.
- Nemojte koristiti omot Gemini u načinima sterilizacije ili uvjetima koji su izvan parametara navedenih u dijelu Indikacije za korištenje.

Omot Gemini nije namijenjen za uporabu u sljedećim načinima sterilizacije ili ciklusima:

- Sterilizacija suhom toplinom
- Zračenje (npr. gamma, e-zrak ili drugo)
- Nemojte koristiti omot u ciklusima sterilizacije pri kojima će temperatura premašiti 149°C.

Oprez

GEM0 se može koristiti samo u sljedećim načinima sterilizacije: **Predvakuumska para**i **sterilizacija strujećom vodenom parom (djelovanje gravitacije).**

Mjere opreza

U nastavku slijede opće mjere opreza vezane za omot za sterilizaciju Gemini:

- Ne otvarajte vrećicu pakiranje oštrim noževima kako biste izbjegli slučajno uzrokovanje rezova na omotu.
- Prije omatanja i steriliziranja, osigurajte da su sadržaj/pribor ocijenjeni na kompatibilnost za sterilizaciju u načinima sterilizacije opisanim u gornjem dijelu Indikacije za korištenje. Pročitajte upute za sterilizaciju svog pribora predviđenog za sterilizaciju. Neki medicinski proizvodi, bez obzira na primijenjeni način sterilizacije i korišteni omot/posudu, mogu iziskivati posebnu pozornost pri konfiguraciji pakiranja kako bi se osigurala sterilizacija (vidjeti smjernice EN ISO TS 16775 dio 3.2.2.3, Razmatranja pri sklapanju).
- Nemojte koristiti omot u prisustvu zapaljivih materijala. Omot Gemini je neprovodljiv.
- Ako se sterilizacija obavlja izvan ugovorene ustanove, Medline Industries, LP preporučuje da se omotani pribor treba zaštititi od kontaminacije dodatnim pokrivačem.

Upute za korištenje

Omot za sterilizaciju Gemini Titan treba koristiti u skladu sa svim preporukama za pripremu, omatanje i nosivosti komore za sterilizaciju prema sljedećim normama:

- EN ISO 11607-1: Ambalaža za završno sterilizirane medicinske proizvode, Zahtjevi za materijale, sustave sterilnih barijera i sustave ambalaže.
- EN 868-2 Ambalaža za završno sterilizirane medicinske proizvode, Sterilizacija ogrtača, Zahtjevi i metode ispitivanja
- EN ISO TS 16775 Pakiranje za završnu sterilizaciju medicinske opreme – Upute za primjenu norma ISO 11607-1 i ISO 11607-2
- EN 285 Sterilizatori – Sterilizatori na paru – Veliki sterilizatori
- EN 13060 Mali sterilizatori na paru
- EN 1422 Sterilizatori za medicinske namjene -- Sterilizatori s etilenoksidom -- Zahtjevi i metode ispitivanja

Općenito o skladištenju (prije i poslije sterilizacije)

- mjesto treba biti čisto, bez prašine i dalje od fluorescentnog ili ultraljubičastog svjetla.
- Primjenjujte rotaciju zaliha po načelu prvi ulazi, prvi izlazi (FIFO). Nužno je uzeti u obzir maksimalno razdoblje sterilnosti nakon sterilizacije (vidjeti stranicu 8).
- Vidjeti smjernice EN ISO TS 16775.

Prije uporabe

- Ispitajte omot i odbacite ga ako se otkrije oštećenje ili strana materija.
- Temeljito očistite i osušite predmete koji će se omatati/pakirati.

Uobičajene tehnike omatanja

- Predmet(e) postavite na omot primjenjujući tipične aseptične tehnike omatanja prema EN ISO TS 16775, dodatak C. Za tehnike omatanja mogu se primjenjivati druge nacionalne norme ili profesionalne smjernice. Preporuke za sadržaj omota navedene su u Tablici 8.
- Ako se primjenjuju tehnike istovremenog omatanja, osigurajte da je prvi prevoj povučen na dostatnoj razdaljini da pokrije sve površine paketa kako biste osigurali održavanje sterilnosti.
- Učvrstite omotani paket trakom za oznaku sterilizacije ili drugim načinom zatvaranja prikladnim za način sterilizacije koji će se koristiti.
- Zatvarač mora omogućiti sredstvu za sterilizaciju da prodre kroz omotani paket, izbjegavajte stezanje paketa i održavajte cjelovitost pakiranja.

Tablica 8: Preporuke za model omota[1]

Omot Gemini Težina	Predviđena nosivost	Preporučeni maksimalni sadržaj omotanog paketa[2]					
		Pred-vakuum, grav-itacija	EO	Ciklusi ASP STERRAD® 50, 100S, 200S, NX™ i 100NX™	STERIS V-PRO® 1, 1Plus, maX	STERIS V-PRO® 60	STERIZONE® Sterilizator VP4
GEM0 – Super mala težina	Nije primjenjivo	2,7 kg	Nije primjenjivo				
GEM1 – Mala težina	Paket male težine (primjerice: standardni paket posteljine)	2,7 kg	2,7 kg	4,8 kg	3 kg	2,7 kg	2,7 kg
GEM2 – Regularna težina	Paket male do srednje težine (primjerice: instrumenti za opću medicinsku uporabu)	4 kg	4 kg	4,8 kg	4 kg	4 kg	4 kg
GEM3 – Srednja težina	Paket srednje do velike težine (primjerice: instrumenti za opću medicinsku uporabu)	5,9 kg	5,9 kg	4,8 kg	4,5 kg	5,9 kg	5,9 kg
GEM4 – Velika težina	Paket velike težine (primjerice: instrumenti za opću medicinsku uporabu)	7,7 kg	7,7 kg	4,8 kg	4,5 kg	7,7 kg	7,7 kg
GEM5 – Super velika težina	Paket vrlo velike težine (primjerice: instrumenti za opću medicinsku uporabu)	11,3 kg	11,3 kg	4,8 kg	4,5 kg	11,3 kg	11,3 kg

[1] Pojedinačni rezultati mogu se razlikovati zbog čimbenika kao što su varijacije u praksama rukovanja, tehnikama omatanja i načinima presavijanja. Rezultati se također mogu razlikovati zbog uporabe nepravilno oblikovanog sadržaja, koji može staviti dodatni pritisak na omot. Svaka zdravstvena ustanova treba sama za sebe utvrditi koji model omota je najprikladniji za svaku namjenu.

[2] Preporuka je ne prekoračiti maksimalnu težinu omotanog sadržaja paketa naznačenu za svaki model omota. Nadalje, preporučuje se ne premašivati broj, težinu i veličine pojedinačnih vrsta sadržaja koje su potvrđene za omot za sterilizaciju Gemini.

U postupku sterilizacije predvakuumskom parom i gravitacijom korištena su sljedeće nosivosti Studije validacije održavanja:

- Super mala težina: 16 ručnika za operacijski stol, naslaganih u dvije gomile po osam
- Mala težina: 2 upijajuća (huck) ručnika (43x73,5 cm), 3 prekrivača otporna na tekućine (274,5x183 cm)
- Regularna težina: 16 upijajućih (huck) ručnika (43x73,5 cm), 1 prekrivač otporan na tekućine (228,5x152,5 cm). 2,3 kg metalne mase.
- Srednja težina: Naslagana 4 obloga za pladnjeve (51x63,5 cm) Pladanj 58,5x28x9 cm sadrži 5 kg metalne mase.
- Velika težina: Naslagana 4 obloga za pladnjeve (51x63,5 cm) Pladanj 58,5x28x9 cm sadrži 6,8 kg metalne mase.
- Super velika težina: Naslagana 4 obloga za pladnjeve (51x63,5 cm) Pladanj 58,5x28x9 cm sadrži 9 kg metalne mase.

U studijama validacije održavanja sterilnosti pomoću EO korištena su sljedeće nosivosti:

- Super mala težina: Nije primjenjivo
- Mala težina: 2 upijajuća (huck) ručnika (43x73,5 cm), 3 prekrivača otporna na tekućine (274,5x183 cm)
- Regularna težina: 16 upijajućih (huck) ručnika (43x73,5 cm), 1 prekrivač otporan na tekućine (228,5x152,5 cm). 2,3 kg metalne mase.
- Srednja težina: Naslagana 4 obloga za pladnjeve (51x63,5 cm) Pladanj 58,5x28x9 cm sadrži 5 kg metalne mase.
- Velika težina: Naslagana 4 obloga za pladnjeve (51x63,5 cm) Pladanj 58,5x28x9 cm sadrži 6,8 kg metalne mase.
- Super velika težina: Naslagana 4 obloga za pladnjeve (51x63,5 cm) Pladanj 58,5x28x9 cm sadrži 9 kg metalne mase.

U Advanced Sterilization Products (ASP) STERRAD® korištena su sljedeće nosivosti Studije validacije održavanja sterilnosti za 50, 100S, 200S, NX™ i 100NX™:

- Super mala težina: Nije primjenjivo.
- Mala težina: Pladanj od 58,5x28x10 cm koji sadrži metalne instrumente.
- Regularna težina: Pladanj od 58,5x28x10 cm koji sadrži metalne instrumente.
- Srednja težina: Pladanj od 58,5x28x10 cm koji sadrži metalne instrumente.
- Velika težina: Pladanj od 58,5x28x10 cm koji sadrži metalne instrumente.
- Super velika težina: Pladanj od 58,5x28x10 cm koji sadrži metalne instrumente.

U studijama validacije održavanja sterilnosti u STERIS V-PRO® korištena su sljedeće nosivosti:

- Super mala težina: Nije primjenjivo.
- Mala težina: 1,1 kg metale mase, 6 forcepsa, pladanj STERIS V-PRO® (43x25,5x9 cm) od 1,8 kg.
- Regularna težina: 2,3 kg metale mase, 6 forcepsa, pladanj STERIS V-PRO® (43x25,5x9 cm) od 1,8 kg.
- Srednja težina: 2,7 kg metale mase, 6 forcepsa, pladanj STERIS V-PRO® (43x25,5x9 cm) od 1,8 kg.
- Velika težina: 2,3 kg metale mase, 6 forcepsa, pladanj STERIS V-PRO® (53,5x25,5x9 cm) od 2,3 kg.
- Super velika težina: 2,3 kg metale mase, 6 forcepsa, pladanj STERIS V-PRO® (53,5x25,5x9 cm) od 2,3 kg.

U studijama validacije održavanja sterilnosti u STERIS V-PRO® 60 korištena su sljedeće nosivosti:

- Super mala težina: Nije primjenjivo.
- Mala težina: Pladanj V-PRO® (25,5x53,5x9 cm), metalne mase za dostizanje ukupne težine ispitane gore, i 6 forcepsa.
- Regularna težina: Pladanj V-PRO® (25,5x53,5x9 cm), metalne mase za dostizanje ukupne težine ispitane gore, i 6 forcepsa.
- Srednja težina: Pladanj V-PRO® (25,5x53,5x9 cm), metalne mase za dostizanje ukupne težine ispitane gore, i 6 forcepsa.
- Velika težina: Pladanj V-PRO® (25,5x53,5x9 cm), metalne mase za dostizanje ukupne težine ispitane gore, i 6 forcepsa.
- Super velika težina: Pladanj V-PRO® (25,5x53,5x9 cm), metalne mase za dostizanje ukupne težine ispitane gore, i 6 forcepsa.

U studijama validacije održavanja sterilnosti u STERIZONE® VP4 korištena su sljedeće nosivosti:

- Super mala težina: Nije primjenjivo.
- Mala težina: Symmetry Medical – plastični pladanj MicroPack® (38x25,5x4 cm), metalni i nemetalni instrumenti za dostizanje ukupne težine preporučene gore.
- Regularna težina: Symmetry Medical – plastični pladanj MicroPack® (38x25,5x4 cm), metalni i nemetalni instrumenti za dostizanje ukupne težine preporučene gore.
- Srednja težina: Metalni pladanj SteriPack (58,5x28x12,5 cm), metalni i nemetalni instrumenti za dostizanje ukupne težine ispitane i preporučene gore.
- Velika težina: Metalni pladanj SteriPack (58,5x28x12,5 cm), metalni i nemetalni instrumenti za dostizanje ukupne težine ispitane i preporučene gore.
- Super velika težina: Metalni pladanj SteriPack (58,5x28x12,5 cm), metalni i nemetalni instrumenti za dostizanje ukupne težine ispitane i preporučene gore.

Prakse sterilizacije

- Omoti za sterilizaciju Gemini namijenjeni su za uporabu uz uobičajene parametre sterilizacije u zdravstvu, navedene u Indikacijama za korištenje. Treba se konzultirati proizvođač sredstva za sterilizaciju za odgovarajuće konfiguracije nosivosti za sterilizaciju.
- Ako sterilizator neispravno radi ili je ciklus prekinut prije dovršetka, paketi se trebaju ponovo omotati prije stavljanja u drugi ciklus sterilizacije.
- S kompletima ili priborom omotanim u omot za sterilizaciju Gemini predviđenim za sterilizaciju treba postupati slijedeći pravila konfiguracije za nosivost i slaganje navedena u EN 285, EN 13060 ili EN 1422 u skladu s korištenim sterilizatorom.

NAPOMENA: Na vrijeme sušenja mogu utjecati brojni čimbenici osim omota za sterilizaciju, kao što je konfiguracija pakiranja koja se koristi, nosivost sterilizatora, varijacije ciklusa, učinak sterilizatora, temperatura, nadmorska visina i uvjeti okoline. Sterilizatori se uvelike razlikuju u dizajnu i karakteristikama učinka. Kao što se preporučuje u smjernicama EN ISO TS 16775 dio 3.3.2.9.3, korisnik treba kvalificirati omot i procijeniti sadržaj nakon sterilizacije kako bi osigurao da je došlo do dovoljnog sušenja u procesu sterilizacije parom.

Hlađenje/vađenje nakon sterilizacije

- Ostavite omotane pakete na kolicima sterilizatora nedirnute dok se ne ohlade kako biste izbjegli ugrožavanje sterilnosti paketa.
- Vizualno pregledajte omotani pribor kada se izvadi iz kolica. Pribor koji je iskidan, mokar ili stisnut ne smije se koristiti.

Održavanje sterilnosti

Pri ispitivanju u stvarnom vremenu, omot Gemini može održati sterilnost paketa u sljedećem trajanju u kontroliranim uvjetima okoline nakon sterilizacije. Ta razdoblja ne sprječavaju korisnike da nastave prakticirati utvrđene protokole zdravstvene ustanove.

Tablica 9: Održavanje sterilnosti omota Gemini

Način sterilizacije	Modalitet sterilizacije
Predvakuumska i sterilizacija strujećom vodenom parom (djelovanje gravitacije)	2 godine
Etilen oksid (ETO)	1 godina
Ciklusi STERRAD® 50, 100S, 200S, NX™ i 100NX™	1 godina
STERIS V-PRO® 1, 1Plus, maX i 60	1 godina
STERIZONE® VP4	1 godina

Otvaranje

- Provjerite je li paket oštećen, vlažan ili ima bilo kakvih znakova potencijalne kontaminacije prije otvaranja i ponovo nakon otvaranja, ali prije uporabe sadržaja. **Oprez: Nemojte koristiti sadržaj u slučaju prisustva takvih stanja, jer bi se mogla ugroziti sterilnost.** Ponovo obradite sadržaj koristeći se neobrađenim omotom ako su primijećena bilo koja od tih stanja.
- Pakete otvarajte primjenom aseptične tehnike, u skladu s pravilnikom zdravstvene ustanove.

Zbrinjavanje

- Nemojte ponovo koristiti. Medline Industries, LP ne odobrava ponovnu uporabu (ponovnu sterilizaciju) svojih omota za sterilizaciju i ne jamči učinkovitost ako se proizvod ponovno koristi.
- Reciklirajte, odložite na odlagalište otpada ili spalite iskorišteni omot u skladu s državnim i lokalnim propisima. Reciklirajte samo nekontaminirane omote.
- Napominjemo da se omot sastoji od polipropilenske plastike koja ima kod za recikliranje plastike „5".
- Treba poduzeti mjere opreza prilikom zbrinjavanja ovog uređaja, a zbrinjavanje sredstva će se uraditi u skladu s primjenjivim bolničkim ili nacionalnim propisima za biološki opasan otpad.

Dodatak:

Napomena: Pročitajte Korisnički priručnik za kompletne upute o nosivosti i ciklusu za svaki sustav sterilizatora u nastavku. Dolje navedene upute ne predstavljaju zamjenu za detaljne Upute za korištenje koje se isporučuju uz svaki sustav sterilizatora.

Validirani Advanced Sterilization Products (ASP) STERRAD® 50, 100S, 200S, STERRAD® NX™ i STERRAD® 100NX™ ciklusi

Sustav i ciklus ASP STERRAD®	Predviđena nosivost
STERRAD® 50	Metalni i nemetalni medicinski proizvodi za višekratnu uporabu, uključujući do 10 lumena sljedećih dimenzija po teretu u komori: · Unutarnji promjer od 1 mm ili veći i duljina od 125 mm ili kraća od jednokanalnih lumena od nehrđajućeg čelika. · Unutarnji promjer od 2 mm ili veći i duljina od 250 mm ili kraća od jednokanalnih lumena od nehrđajućeg čelika. · Unutarnji promjer od 3 mm ili veći i duljina od 400 mm ili kraća od jednokanalnih lumena od nehrđajućeg čelika. · Unutarnji promjer od 6 mm ili veći i duljina od 310 mm ili kraća od jednokanalnih lumena od materijala TEFLON®/polietilena. Pročitajte korisnički priručnik za sterilizator STERRAD® 50 za kompletne upute o nosivosti i ciklusima, uključujući upute za stavljanje tereta u komoru (tj. 10 lumena po teretu).

Sustav i ciklus ASP STERRAD®	Predviđena nosivost
STERRAD® 100S	Metalni i nemetalni medicinski proizvodi za višekratnu uporabu, uključujući do 10 lumena sljedećih dimenzija po teretu u komori: · Unutarnji promjer od 1 mm ili veći i duljina od 125 mm ili kraća od jednokanalnih lumena od nehrđajućeg čelika. · Unutarnji promjer od 2 mm ili veći i duljina od 250 mm ili kraća od jednokanalnih lumena od nehrđajućeg čelika. · Unutarnji promjer od 3 mm ili veći i duljina od 400 mm ili kraća od jednokanalnih lumena od nehrđajućeg čelika. · Unutarnji promjer od 6 mm ili veći i duljina od 310 mm ili kraća od jednokanalnih lumena od materijala TEFLON-polietilen. Pročitajte korisnički priručnik za sterilizator STERRAD® 100 za kompletne upute o nosivosti i ciklusima, uključujući upute za stavljanje tereta u komoru (tj. 10 lumena po teretu).
STERRAD® 200S	Metalni i nemetalni medicinski pribor za višekratnu uporabu, uključujući do 12 lumena sljedećih dimenzija po jednom teretu komori: · Unutarnji promjer od 1 mm ili veći i duljina od 125 mm ili kraća od jednokanalnih lumena od nehrđajućeg čelika. · Unutarnji promjer od 2 mm ili veći i duljina od 250 mm ili kraća od jednokanalnih lumena od nehrđajućeg čelika. · Unutarnji promjer od 3 mm ili veći i duljina od 400 mm ili kraća od jednokanalnih lumena od nehrđajućeg čelika. · Unutarnji promjer od 6 mm ili veći i duljina od 310 mm ili kraća od jednokanalnih lumena od materijala TEFLON®/polietilena. Pročitajte korisnički priručnik za sterilizator STERRAD® 200S za kompletne upute o nosivosti i ciklusima, uključujući upute za stavljanje tereta u komoru (tj. 16,5 kg po teretu).
Standardni ciklus STERRAD® NX™	Metalni i nemetalni medicinski proizvodi za višekratnu uporabu, uključujući do 10 lumena sljedećih dimenzija po teretu u komori: · Unutarnji promjer od 1 mm ili veći i duljina od 150 mm ili kraća od jednokanalnih lumena od nehrđajućeg čelika. · Unutarnji promjer od 2 mm ili veći i duljina od 400 mm ili kraća od jednokanalnih lumena od nehrđajućeg čelika. Pročitajte korisnički priručnik za sterilizator STERRAD® NX™ za kompletne upute o nosivosti i ciklusima, uključujući upute za stavljanje tereta u komoru (tj. 4,9 kg po teretu).

Sustav i ciklus ASP STERRAD®	Predviđena nosivost
Napredni ciklus STERRAD® NX™	Metalni i nemetalni medicinski proizvodi za višekratnu uporabu, uključujući do 10 lumena sljedećih dimenzija po teretu u komori: · Unutarnji promjer od 1 mm ili veći i duljina od 500 mm ili kraća od jednokanalnih lumena od nehrđajućeg čelika. ILI · Jedan jednokanalni fleksibilni endoskop sa ili bez silikonske podloge i bez dodatnog tereta. Fleksibilni endoskop može sadržavati: · Jednokanalni lumen od materijala TEFLON®/polietilen unutarnjeg promjera od 1 mm ili veći i duljine od 850 mm ili kraće. Pročitajte korisnički priručnik za sterilizator STERRAD® NX™ za kompletne upute o nosivosti i ciklusima, uključujući upute za stavljanje tereta u komoru (tj. 4,9 kg po teretu).
Standardni ciklus STERRAD® 100NX™	Metalni i nemetalni medicinski proizvodi za višekratnu uporabu, uključujući do 10 lumena sljedećih dimenzija po teretu u komori: · Unutarnji promjer od 0,7 mm ili veći i duljina od 500 mm ili kraća od jednokanalnih lumena od nehrđajućeg čelika. (Maksimalno dva fleksibilna endoskopa, jedan po pladnju po ciklusu sterilizacije). Pročitajte korisnički priručnik za sterilizator STERRAD® 100NX™ za kompletne upute o nosivosti i ciklusima, uključujući upute za stavljanje tereta u komoru (tj. 9,7 kg po teretu).
Fleksibilni ciklus STERRAD® 100NX™	Jedan ili dva jednokanalna fleksibilna endoskopa sa ili bez silikonske podloge i bez dodatnog tereta. Fleksibilni endoskop može sadržavati: · Jednokanalni lumen od materijala TEFLON®/polietilen unutarnjeg promjera od 1 mm ili veći i duljine od 850 mm ili kraće. (Maksimalno dva fleksibilna endoskopa, jedan po pladnju po ciklusu sterilizacije). Pročitajte korisnički priručnik za sterilizator STERRAD® 100NX™ za kompletne upute o nosivosti i ciklusima, uključujući upute za stavljanje tereta u komoru (tj. 5,5 kg po teretu).
Ekspresni ciklus STERRAD® 100NX™	Metalni i nemetalni uređaji bez lumena za višekratnu uporabu koji zahtijevaju sterilizaciju površine i sterilizaciju razmaka s ograničenim difuzijom, kao što su zglobni dijelovi forcepsa i škara, te kruti ili polukruti endoskopi bez lumena. Pročitajte korisnički priručnik za sterilizator STERRAD® 100NX™ za kompletne upute o nosivosti i ciklusima, uključujući upute za stavljanje tereta u komoru (tj. 4,9 kg po teretu).

Sustav i ciklus ASP STERRAD®	Predviđena nosivost
DUO ciklus STERRAD® 100NX™	Jedan ili dva jednokanalna fleksibilna endoskopa s dodatnim uređajima koji su normalno spojeni s njim, sa ili bez silikonske podloge. Fleksibilni endoskop može sadržavati: · Jednokanalni lumen od materijala TEFLON®/polietilen unutarnjeg promjera od 1 mm ili veći i duljine od 875 mm ili kraće. · Dodatni pribor koji se obično spaja na fleksibilni endoskop tijekom uporabe. · Fleksibilni endoskopi bez lumena. Pročitajte korisnički priručnik za sterilizator STERRAD® NX™ za kompletne upute o nosivosti i ciklusima, uključujući upute za stavljanje tereta u komoru (tj. 4,9 kg po teretu).

Validirani sustavi za sterilizaciju na niskim temperaturama STERIS V-PRO® Pretprogramirani ciklus

Sustav i ciklus STERIS®	Predviđena nosivost
STERIS® V-PRO® maX Ciklus lumena	Metalni i nemetalni medicinski pribor za višekratnu uporabu, uključujući instrumente s razmakom s ograničenom difuzijom (kao što su zglobni dijelovi forcepsa ili škara) i jednostruki, dvokanalni ili trostruki kruti/polukruti endoskopi sa sljedećim konfiguracijama: · Jednokanalni ili dvokanalni uređaji s lumenima od nehrđajućeg čelika s ◦ Unutarnji promjer od 0,77 mm ili veći i duljina od 410 mm ili kraća · Trokanalni uređaji s lumenima od nehrđajućeg čelika s ◦ Unutarnji promjer od 1,2 mm ili veći i duljina od 257 mm ili kraća ◦ Unutarnji promjer od 1,8 mm ili veći i duljina od 310 mm ili kraća ili ◦ Unutarnji promjer od 2,8 mm ili veći i duljina od 317 mm ili kraća
STERIS® V-PRO® maX Fleksibilni ciklus	Jednokanalni ili dvokanalni fleksibilni kirurški endoskopi ili bronhoskopi s lumenima koji imaju: · Unutarnji promjer od 1 mm ili veći i duljinu od 990 mm ili kraću.
STERIS® V-PRO® maX Ciklus bez lumena	Višekrani metalni i nemetalni medicinski pribor, uključujući krute, polukrute i fleksibilne endoskope bez lumena i medicinski pribor s prostorima ograničenim difuzijom od nehrđajućeg čelika ili titana, kao što je zglobni dio forcepsa ili škara.

Sustav i ciklus STERIS®	Predviđena nosivost
Ciklus lumena STERIS® V-PRO® 60	Metalni i nemetalni medicinski pribor za višekratnu uporabu, uključujući instrumente s razmakom s ograničenom difuzijom (kao što su zglobni dijelovi forcepsa ili škara) i jednostruki, dvokanalni ili trostruki kruti/polukruti endoskopi sa sljedećom konfiguracijom: · Jednokanalni ili dvokanalni uređaji s lumenima od nehrđajućeg čelika s ° Unutarnji promjer od 0,77 mm ili veći i duljina od 410 mm ili kraća · Trokanalni uređaji s lumenima od nehrđajućeg čelika s ° Unutarnji promjer od 1,2 mm ili veći i duljina od 257 mm ili kraća ° Unutarnji promjer od 1,8 mm ili veći i duljina od 310 mm ili kraća ili ° Unutarnji promjer od 2,8 mm ili veći i duljina od 317 mm ili kraća
Fleksibilni ciklus STERIS® V-PRO® 60	Jednokanalni ili dvokanalni fleksibilni kirurški endoskopi ili bronhoskopi s lumenima koji imaju: · Unutarnji promjer od 1 mm ili veći i duljina od 990 mm ili kraća
Ciklus bez lumena STERIS® V-PRO® 60	Višekrani metalni i nemetalni medicinski pribor, uključujući kruti, polukruti i fleksibilni endoskop bez lumena i medicinski pribor s prostorima ograničenim difuzijom od nehrđajućeg čelika ili titana, kao što je zglobni dio forcepsa ili škara.

Validirani sterilizator s jednim unaprijed postavljenim ciklusom sterilizacije STERIZONE® VP4

Sterilizator STERIZONE® VP4	Predviđena nosivost
STERIZONE® Sterilizator s jednim unaprijed postavljenim ciklusom VP4	Medicinski pribor za opću uporabu koji se sastoji od sljedećih geometrijskih stavki: · Klizni mehanizam, zglobovi i vijci, zaporna slavina, instrument s krutim lumenom (bez slijepe strane) Jednokanalni fleksibilni endoskopi s: · Unutarnji promjer od 1 mm ili veći i duljina od 850 mm ili kraća Jednokanalni/dvokanalni kruti endoskopi s: · Unutarnji promjer od 0,7 mm ili veći i duljina od 500 mm ili kraća Pročitajte korisnički priručnik za STERIZONE® VP4 za kompletne upute o nosivosti uključujući upute za stavljanje tereta u komoru.

Ürün açiklamasi

Gemini Sterilizasyon Örtüsü tek tabakalı toplu paketler halinde piyasaya sürülmektedir ve standart hastane uygulamalarına göre sterilizasyon amacıyla bir tıbbi cihazı veya tıbbi cihaz grubunu sarmak için iki tabaka halinde kullanılmaktadır. Gemini Yapışık Sterilizasyon Örtüsü iki tarafı ultrasonik olarak yapıştırılmış iki adet Gemini Sterilizasyon Örtü tabakasından oluşmaktadır. Böylece, iki tabakanın aynı anda kolayca sarılması sağlanır. Gemini aralıklı katmanlar, sıralı sarma uygulanan sterilizasyon ünitelerinde hem çok katmanlı teknoloji hem renkle ayrım sağlamaktadır.

Sterilizasyon örtüsü katmanları beş katlı SSMMS (spunbond (sonsuz elyaf)-spunbond-meltblown (eritilerek püskürtme) -meltblown-spunbond) prosesiyle üretilen kare veya dikdörtgen kumaş katmanlarıdır. Örtü tek, yapışık veya aralıklı katman yapısında olabilir. Tekli örtü mavidir. Yapışık örtü tek renk (mavi katmana yapıştırılmış mavi katman) veya iki renklidir (pembe katmana yapıştırılmış mavi katman). Aralıklı örtü mavi ve pembe iki tekli katmandan oluşur. Örtü, sterilize edilmiş ambalajın aseptik olarak açılmasına izin verir.

Gemini Sterilizasyon Örtüleri 46x46 cm ila 137x183 cm arasında değişen boyut ve tablo 1'de listelenen altı farklı malzeme ağırlığı/model seçenekleriyle sunulmaktadır.

Tablo 1. Gemini Sterilizasyon Örtüsü Ağırlıkları/Modelleri

Ağırlık	Tek Katlı	Aralıklı	Yapışık İki Renkli	Yapışık Tek Renkli
Ekstra Hafif	GEM01XX-EU	Geçerli değil	GEM01XXT-EU	Geçerli değil
Hafif	GEM11XX-EU	GEM11XXINT-EU	GEM11XXT-EU	GEM11XXS-EU
Normal Ağırlık	GEM21XX-EU	GEM21XXINT-EU	GEM21XXT-EU	GEM21XXS-EU
Orta Ağırlık	GEM31XX-EU	GEM31XXINT-EU	GEM31XXT-EU	GEM31XXS-EU
Ağır	GEM41XX-EU	GEM41XXINT-EU	GEM41XXT-EU	GEM41XXS-EU
Ekstra Ağır	GEM51XX-EU	Geçerli değil	GEM51XXT-EU	GEM51XXS-EU

Kullanim talimatlari

Gemini Sterilizasyon Örtüleri, aşağıdaki sterilizasyon yöntemleriyle sağlık uzmanı tarafından sterilize edilmesi gereken farklı bir tıbbi cihazı sarmak için kullanılır.
Aşağıdaki kurutma süreleri "minimum" kurutma süreleridir ve mevcut koşullara göre ayarlanmalıdır.

Tablo 2. Aşağıdaki ağırlığa göre kurutma süreleri ile 134 °C'de 3 ila 18 dakika arasında ön vakumlu buhar:

GEM0 – Ekstra Hafif	20 Dakika
GEM1 – Hafif	20 Dakika
GEM2 – Normal Ağırlık	20 Dakika
GEM3 – Orta Ağırlık	20 Dakika
GEM4 – Ağır	30 Dakika
GEM5 – Ekstra Ağır	30 Dakika

Tablo 3. Aşağıdaki ağırlığa göre kurutma süreleri ile 121 °C'de 15 ila 30 dakika arasında yer çekimi buhar:

GEM0 – Ekstra Hafif	20 Dakika
GEM1 – Hafif	20 Dakika
GEM2 – Normal Ağırlık	20 Dakika
GEM3 – Orta Ağırlık	20 Dakika
GEM4 – Ağır	30 Dakika
GEM5 – Ekstra Ağır	30 Dakika

Tablo 4. Etilen Oksit (ETO Sterilizasyonu)

55 °C'de ve %40-80 bağıl nemde 725 mg/L %100 ETO'ya 60 dakika maruziyet ve ardından 12 saat havalandırma.	GEM0 için geçerli değildir.

Tablo 5. Gelişmiş Sterilizasyon Ürünleri STERRAD® Sterilizasyon Sistemi - Bkz. Ek –Doğrulanmış Gelişmiş Sterilizasyon Ürünleri (ASP) Döngüleri

Gemini Örtü Ağırlığı	Gelişmiş Sterilizasyon Ürünleri STERRAD® Sterilizasyon Sistemi Döngüleri
GEM0 - Ekstra Hafif	Geçerli değil
GEM1 - Hafif	STERRAD® 50 STERRAD® 100S STERRAD® 200S STERRAD® NX™, (Standart Döngü, Gelişmiş Döngü) STERRAD® 100NX™, (Standart Döngü, Flex Döngü, EXPRESS Döngü, DUO Döngü)
GEM2 - Normal Ağırlık	
GEM3 - Orta Ağırlık	
GEM4 - Ağır	
GEM5 - Ekstra Ağır	

Tablo 6. STERIS V-PRO® Düşük Sıcaklıkta Sterilizasyon Sistemleri. Önceden programlanan döngüler sırasında örtünün etkili bir şekilde havalandırıldığı doğrulanmıştır.

Gemini Örtü Ağırlığı	STERIS V-PRO® Düşük Sıcaklık Sterilizasyon Döngüleri
GEM0 – Ekstra Hafif	Geçerli değil
GEM1 – Hafif	STERIS V-PRO® 60 (Lümenli, Lümensiz ve Esnek Döngüler) STERIS V-PRO® 1 (Lümenli Döngü) STERIS V-PRO® 1 Plus (Lümenli ve Lümensiz Döngü) STERIS V-PRO® maX (Lümenli, Lümensiz ve Esnek Döngü)
GEM2 – Normal Ağırlık	
GEM3 – Orta Ağırlık	
GEM4 – Ağır	
GEM5 – Ekstra Ağır	

Tablo 7. STERIZONE® VP4 Sterilizasyon Sistemleri – Bkz. Ek – Doğrulanmış STERIZONE® VP4 Döngüleri

Gemini Örtü Ağırlığı	STERIS V-PRO® Düşük Sıcaklık Sterilizasyon Döngüleri
GEM0 – Ekstra Hafif	Geçerli değil
GEM1 – Hafif	STERIZONE® VP4 Sterilizatör tek ön ayarlı sterilizasyon döngüsü
GEM2 – Normal Ağırlık	
GEM3 – Orta Ağırlık	
GEM4 – Ağır	
GEM5 – Ekstra Ağır	

Örtü sarılan tıbbi cihazın sterilize edilmesi ve ayrıca kullanıma kadar steril kalması için kullanılır.

Uyarilar

- Cihazla ilgili olarak ciddi bir olay yaşanırsa, Medline'a ve kullanıcı ve/veya hastanın bulunduğu Üye Ülkenin yetkili mercine haber verilmelidir.
- Tek kullanımlık cihazların tekrar kullanımı hem hastaya hem de kullanıcıya potansiyel bir risk oluşturur. Kontaminasyon ve/veya işlev bozukluğuna yol açarak hastanın yaralanmasına, hastalanmasına ve/veya ölümüne sebep olabilir.
- Hasar görmüşse veya kullanım öncesinde haricî partiküller tespit edilirse örtüyü kullanmayın.
- Örtü yırtık, ıslak, kirli veya hatalı ya da kötü kullanım şüphesi olması hâlinde sarılan içeriği kullanmayın.
- Gemini Örtüyü Kullanım Talimatları bölümünde listelenen parametrelerin dışındaki modlarda veya koşullarda kullanmayın.

Gemini Örtü aşağıdaki sterilizasyon mod veya döngülerinde kullanıma yönelik değildir:

- Kuru ısıda sterilizasyon
- Radyasyon (Ör., Gama, E-Işın veya diğer)
- Örtüyü 149 °C üzerindeki sterilizasyon döngülerinde kullanmayın.

Dikkat

GEMO yalnızca aşağıdaki sterilizasyon yöntemleriyle kullanılabilir: **Ön vakumlu buhar**ve **Yer çekimi buhar.**

Önlemler

Aşağıda, Gemini Sterilizasyon Örtüsü ile ilgili dikkate alınması gereken genel önlemler yer almaktadır:

- Örtüde yanlışlıkla kesik oluşturmayı önlemek için kap ambalajını keskin bıçakla açmayın.
- Örtüyü kullanmadan ve sterilizasyondan önce içindeki malzemelerin/cihazların yukarıda Kullanım Talimatları bölümünde belirtilen sterilizasyon modlarında sterilizasyona uygun olduğundan emin olun. Sterilizasyona tabi tutulması hedeflenen tüm cihazlar için sterilizasyon talimatlarına bakın. Kullanılan sterilizasyon yöntemine ve sterilizasyon örtüsüne/kabına bakmaksızın bazı tıbbi cihazlar sterilizasyonu sağlamak için ambalaj özelliklerinde belli özelliklerin olmasını zorunlu tutabilir (bkz. EN ISO TS 16775 bölüm 3.2.2.3 Montajla ilgili hususlar).
- Örtüyü, yanıcı maddeler olduğunda kullanmayın. Gemini örtü iletken değildir.
- Sterilizasyonun dışarıdan görevlendirilen bir tesis tarafından gerçekleştirilmesi hâlinde, Medline Industries, LP sarılan cihazların ek bir katman ile kontaminasyondan korunmasını önermektedir.

Kullanim talimatlari

Gemini Sterilizasyon Örtüsü, aşağıdaki standartlarda yer alan tüm hazırlık, sarma ve sterilizasyon haznesi yükleme önerilerine göre kullanılmalıdır:

- EN ISO 11607-1: En son sterilize edilen tıbbi cihazların ambalajlanması; Malzeme, steril bariyer sistemleri ve ambalajlama sistemleriyle ilgili gereksinimler.
- EN 868-2 En son sterilize edilen tıbbi cihazların ambalajlanması, Sterilizasyon örtüsü, Gereksinimler ve test yöntemleri
- EN ISO TS 16775 En son sterilize edilen tıbbi cihazların ambalajlanması – ISO 11607-1 ve ISO 11607-2 standartlarının uygulanmasına ilişkin kılavuz
- EN 285 Sterilizasyon – Buharlı sterilizatörler – Büyük sterilizatörler
- EN 13060 Küçük buharlı sterilizatörler
- EN 1422 Tıbbi amaçlı sterilizatörler, Etilen oksit sterilizatörler, Gereksinimler ve test yöntemleri

Genel depolama (sterilizasyon öncesi ve sonrasi)

- Konum, temiz ve tozsuz olmalı ve floresan veya ultraviyole ışıktan uzakta olmalıdır.
- İlk giren ilk çıkar (FIFO) stok rotasyonunu kullanın. Maksimum sterilite dönemi için sterilizasyon sonrası dikkate alınmalıdır (bkz. sayfa 8).
- EN ISO TS 16775 kılavuzuna bakın.

Kullanim öncesinde

- Örtüyü inceleyin ve herhangi bir hasar veya yabancı madde tespit edilirse atın.
- Sarılacak/paketlenecek malzemeleri iyice temizleyip kurutun.

Sik uygulanan sarim teknikleri

- Malzemeleri örtüye EN ISO TS 16775 ek C'ye göre genel aseptik sarma teknikleri kullanarak yerleştirin. Sarma teknikleri için diğer ulusal standartlar veya mesleki kılavuzlar kullanılabilir. Örtü içeriği ile ilgili öneriler Tablo 8'te yer almaktadır.
- Eş zamanlı sarım teknikleri kullanılıyorsa ilk katmanın yeterince çekilerek tüm ambalaj yüzeyini sardığından ve sterilitenin korunmasını sağladığından emin olun.
- Sarılı ambalajı sterilizasyon indikatör bandı veya kullanılacak sterilizasyon yöntemine uygun alternatif bir kapatma yöntemi ile kapatın.
- Kapatma işlemi, sterilizasyon maddesinin sarılı ambalaja nüfuz etmesine, ambalajın sıkışmasının önlenmesine ve paket bütünlüğünün korunmasına izin vermelidir.

Tablo 8: Örtü Modeli Önerileri[1]

Gemini Örtü Ağırlık	Hedeflenen Yük	Maksimum Önerilen Sarılı Ambalaj İçeriği[2]					
		Ön Vakum-lu, Yer çekimi	EO	ASP STERRAD® 50, 100S, 200S, NX™ ve 100NX™ Döngüleri	STERIS V-PRO® 1, 1Plus, maX	STERIS V-PRO® 60	STERIZONE® VP4 Sterilizatör
GEM0 – Ekstra Hafif	Geçerli değil	2,7 kg	Geçerli değil				
GEM1 – Hafif	Hafif ambalaj (örneğin: standart bez paket)	2,7 kg	2,7 kg	4,8 kg	3 kg	2,7 kg	2,7 kg
GEM2 – Normal Ağırlık	Hafif - orta ağırlıkta amba-laj (örneğin: genel kullanım amaçlı tıbbi cihazlar)	4 Kg	4 Kg	4,8 kg	4 Kg	4 Kg	4 Kg
GEM3 – Orta Ağırlık	Orta - ağır ambalaj (örneğin: genel kullanım amaçlı tıbbi cihazlar)	5,9 Kg	5,9 Kg	4,8 Kg	4,5 Kg	5,9 Kg	5,9 Kg
GEM4 – Ağır	Ağır ambalaj (örneğin: genel kullanım amaçlı tıbbi cihazlar)	7,7 Kg	7,7 Kg	4,8 Kg	4,5 Kg	7,7 Kg	7,7 Kg
GEM5 – Ekstra Ağır	Çok ağır ambalaj (örneğin: genel kullanım amaçlı tıbbi cihazlar)	11,3 Kg	11,3 Kg	4,8 Kg	4,5 Kg	11,3 Kg	11,3 Kg

[1] Taşıma uygulamaları, sarma teknikleri ve katlama yöntemleri gibi farklılıklar nedeniyle sonuçlar farklılık gösterebilir. Ayrıca, örtüye daha fazla gerilim yükleyebilen düzensiz şekilli içeriklerin kullanımı sebebiyle sonuçlar farklı olabilir. Her sağlık tesisi, hangi örtü modelinin her kullanım amacı için en uygun olduğunu kendisi belirlemelidir.

[2] Her örtü modelinde belirtilen maksimum sarılı paket içeriği ağırlığının aşılmaması önerilir. Ayrıca, Gemini Sterilizasyon Örtüsü için doğrulanmış olan içerik türleri sayısının, ağırlığının ve boyutlarının aşılmaması önerilir.

Aşağıdaki yükler, ön vakumlu buhar ve yer çekimi Sterilitenin Korunmasını Doğrulama Çalışmasında kullanılmıştır:

- Ekstra Hafif: Sekizli iki yığın halinde 16 ameliyathane havlusu
- Hafif: 2 cerrahi havlu (43x73,5 cm), 3 sıvıya dayanıklı örtü (274,5x183 cm)
- Normal Ağırlık: 16 cerrahi havlu (43x73,5 cm), 1 sıvıya dayanıklı masa örtüsü (228,5x152,5 cm). 2,3 kg metal kütle.
- Orta Ağırlık: 5 kg metal kütle içeren 58,5x28x9 cm tepsiye istiflenmiş 4 tepsi altlığı (51x63,5 cm).
- Ağır: 6,8 kg metal kütle içeren 58,5x28x9 cm tepsiye istiflenmiş 4 tepsi altlığı (51x63,5 cm).
- Ekstra Ağır: 9 kg metal kütle içeren 58,5x28x9 cm tepsiye istiflenmiş 4 tepsi altlığı (51x63,5 cm).

Aşağıdaki yükler, EO Sterilitenin Korunmasını Doğrulama Çalışmasında kullanılmıştır:

- Ekstra Hafif: Geçerli değil
- Hafif: 2 cerrahi havlu (43x73,5 cm), 3 sıvıya dayanıklı örtü (274,5x183 cm)
- Normal Ağırlık: 16 cerrahi havlu (43x73,5 cm), 1 sıvıya dayanıklı masa örtüsü (228,5x152,5 cm). 2,3 kg metal kütle.
- Orta Ağırlık: 5 kg metal kütle içeren 58,5x28x9 cm tepsiye istiflenmiş 4 tepsi altlığı (51x63,5 cm).
- Ağır: 6,8 kg metal kütle içeren 58,5x28x9 cm tepsiye istiflenmiş 4 tepsi altlığı (51x63,5 cm).
- Ekstra Ağır: 9 kg metal kütle içeren 58,5x28x9 cm tepsiye istiflenmiş 4 tepsi altlığı (51x63,5 cm).

Aşağıdaki Yükler Gelişmiş Sterilizasyon Ürünleri (ASP) STERRAD® 50, 100S, 200S, NX™ ve 100NX™ Sterilitenin Korunmasını Doğrulama Çalışmalarında kullanılmıştır:

- Ekstra Hafif: Geçerli değil.

- Hafif: Metal aletler içeren 58,5x28x10 cm tepsi.
- Normal Ağırlık: Metal aletler içeren 58,5x28x10 cm tepsi.
- Orta Ağırlık: Metal aletler içeren 58,5x28x10 cm tepsi.
- Ağır: Metal aletler içeren 58,5x28x10 cm tepsi.
- Ekstra Ağır: Metal aletler içeren 58,5x28x10 cm tepsi.

Aşağıdaki yükler, STERIS V-PRO® Sterilitenin Korunmasını Doğrulama Çalışmalarında kullanılmıştır:

- Ekstra Hafif: Geçerli değil.
- Hafif: 1,1 kg metal kütle, 6 forseps, 1,8 kg STERIS V-PRO® Tepsi (43x25,5x9 cm).
- Normal Ağırlık: 2,3 kg metal kütle, 6 forseps, 1,8 kg STERIS V-PRO® Tepsi (43x25,5x9 cm).
- Orta Ağırlık: 2,7 kg metal kütle, 6 forseps, 1,8 kg STERIS V-PRO® Tepsi (43x25,5x9 cm).
- Ağır: 2,3 kg metal kütle, 6 forseps, 2,3 kg STERIS V-PRO® Tepsi (53,5x25,5x9 cm).
- Ekstra Ağır: 2,3 kg metal kütle, 6 forseps, 2,3 kg STERIS V-PRO® Tepsi (53,5x25,5x9 cm).

Aşağıdaki yükler, STERIS V-PRO® 60 Sterilitenin Korunmasını Doğrulama Çalışmasında kullanılmıştır:

- Ekstra Hafif: Geçerli değil.
- Hafif: V-PRO® Tepsi (25,5x53,5x9 cm), yukarıda test edilen nihai toplam ağırlığı oluşturmak için metal kütle ve 6 forseps.
- Normal Ağırlık: V-PRO® Tepsi (25,5x53,5x9 cm), yukarıda test edilen nihai toplam ağırlığı oluşturmak için metal kütle ve 6 forseps.
- Orta Ağırlık: V-PRO® Tepsi (25,5x53,5x9 cm), yukarıda test edilen nihai toplam ağırlığı oluşturmak için metal kütle ve 6 forseps.
- Ağır: V-PRO® Tepsi (25,5x53,5x9 cm), yukarıda test edilen nihai toplam ağırlığı oluşturmak için metal kütle ve 6 forseps.
- Ekstra Ağır: V-PRO® Tepsi (25,5x53,5x9 cm), yukarıda test edilen nihai toplam ağırlığı oluşturmak için metal kütle ve 6 forseps.

Aşağıdaki yükler, STERIZONE® VP4 Sterilitenin Korunmasını Doğrulama Çalışmasında kullanılmıştır:

- Ekstra Hafif: Geçerli değil.
- Hafif: Symmetry Medical – MicroPack® Plastik Tepsi (38x25,5x4 cm), yukarıda önerilen nihai toplam ağırlığı oluşturmak için metal ve metal olmayan aletler.
- Normal Ağırlık: Symmetry Medical – MicroPack® Plastik Tepsi (38x25,5x4 cm), yukarıda önerilen nihai toplam ağırlığı oluşturmak için metal ve metal olmayan aletler.
- Orta Ağırlık: SteriPack Metal Tepsi (58,5x28x12,5 cm), yukarıda önerilen test edilen nihai toplam ağırlığı oluşturmak için metal ve metal olmayan aletler.
- Ağır: SteriPack Metal Tepsi (58,5x28x12,5 cm), yukarıda önerilen test edilen nihai toplam ağırlığı oluşturmak için metal ve metal olmayan aletler.
- Ekstra Ağır: SteriPack Metal Tepsi (58,5x28x12,5 cm), yukarıda önerilen test edilen nihai toplam ağırlığı oluşturmak için metal ve metal olmayan aletler.

Sterilizasyon uygulamalari

- Gemini Sterilizasyon Örtüleri, Kullanım Talimatlarında belirtilen sık görülen sağlık tesisi sterilizasyon parametrelerinde kullanıma uygun olmalıdır. Sterilizatör üreticisine, uygun sterilizatör yükleme koşulları için danışılması gerekir.
- Sterilizatörün arızalanması veya döngünün tamamlanmadan önce sonlandırılması hâlinde, ambalajların farklı bir sterilizasyon döngüsüne yerleştirilmesinden önce yeniden sarılması gerekir.
- Sterilizasyon için Gemini Sterilizasyon Örtüsünde sarılan setler veya malzemeler, kullanılan sterilizatöre göre EN 285, EN 13060 veya EN 1422'de belirtilen yük ve istifleme özelliklerine uygun olmalıdır.

NOT: Kullanılan paket konfigürasyonu, sterilizatör yüklemesi, döngü değişiklikleri, sterilizatör performansı, sıcaklık, rakım ve ortamın çevresel koşulları gibi pek çok faktör, sterilizasyon örtüsü dışında kuruma süresini etkileyebilir. Sterilizatörler, tasarım ve performans özelliklerinde ciddi farklılık gösterir. EN ISO TS 16775 kılavuzu bölüm 3.3.2.9.3'te önerildiği gibi kullanıcı, nemli ısıyla sterilizasyon işleminde yeterli kurutma sağlandığından emin olmak için sterilizasyondan sonra örtüyü ve içindekileri değerlendirmelidir.

Sterilizasyon sonrasi soğutma/boşaltma

- Ambalaj sterilitesinin zarar görmesini önlemek için sarılı ambalajları soğuyana kadar sterilizatör arabasında bırakın.
- Sarılı malzemeler arabadan çıkarıldıklarında bunları görsel olarak inceleyin. Aşınmış, ıslak veya sıkışmış malzemeler kullanılmamalıdır.

Steriliteni̇n korunmasi

Gerçek zamanlı testlerde Gemini Örtü sterilizasyondan sonra kontrollü ortam koşullarında aşağıdaki süreler boyunca ambalaj sterilitesini koruyabilir. Bu süreler, kullanıcıların belirlenmiş sağlık tesisi protokollerini uygulamaya devam etmelerine bir engel teşkil etmez.

Tablo 9: Gemini Örtü Sterilitenin Korunması

Sterilizasyon Yöntemi	Maksimum sterilite süresi (açılana kadar)
Ön Vakumlu ve Yer Çekimi Buhar	2 Yıl
Etilen Oksit (ETO)	1 Yıl
STERRAD® 50, 100S, 200S, NX™ ve 100NX™ Döngü	1 Yıl
STERIS V-PRO® 1, 1Plus, maX ve 60	1 Yıl
STERIZONE® VP4	1 Yıl

Açma

- Ambalajı açmadan önce ve açtıktan sonra ancak içindekileri kullanmadan önce hasar, nem veya herhangi bir potansiyel kontaminasyon belirtisi olup olmadığını inceleyin. **Dikkat: Sterilite tehlikeye girebileceği için bu koşullar söz konusuysa içeriği kullanmayın.** Bu koşullardan herhangi birini fark ederseniz kullanılmamış bir örtü ile içeriği yeniden işlemden geçirin.
- Sağlık tesisinin politikasına göre ambalajları aseptik olarak açın.

Atma

- Yeniden kullanmayın. Medline Industries, LP sterilizasyon örtüsünün yeniden kullanılmasını (yeniden sterilize edilmesini) tavsiye etmez ve ürünün yeniden kullanılması hâlinde performans garantisi vermez.
- Devletin ve yerel makamların yönetmeliklerine göre örtüyü geri dönüşüm uygulayın, katı atık sahasına gönderin veya yakın. Yalnızca kirlenmemiş örtüleri geri dönüştürün.
- Örtünün plastik geri dönüşüm kodu "5" olan polipropilen plastikten yapıldığını unutmayın.
- Bu cihaz atılırken önlemler alınmalıdır ve cihazın bertarafı, ilgili hastane veya biyolojik tehlikeli atıklar için ulusal yönetmeliklere göre yapılmalıdır.

EK:

Not: Aşağıdaki her bir Sterilizatör Sistemi için yük ve döngü ile ilgili tüm talimatlar için Kullanım Kılavuzuna bakın. Aşağıda verilen talimatlar her bir Sterilizatör Sistemi ile birlikte verilen ayrıntılı Kullanım Talimatlarının yerine geçmez.

Doğrulanan Gelişmiş Sterilizasyon Ürünleri (ASP) STERRAD® 50, 100S, 200S, STERRAD® NX™ ve STERRAD® 100NX™ Döngüleri

ASP STERRAD® Sistemi ve Döngü	Hedeflenen Yük
STERRAD® 50	Hazne yükü başına aşağıdaki boyutlarda 10 adede kadar lümen içeren yeniden kullanılabilir metal ve metal olmayan tıbbi cihazlar: · İç çapı 1 mm veya üzerinde ve uzunluğu 125 mm veya altında olan tek kanallı paslanmaz çelik lümenler. · İç çapı 2 mm veya üzerinde ve uzunluğu 250 mm veya altında olan tek kanallı paslanmaz çelik lümenler. · İç çapı 3 mm veya üzerinde ve uzunluğu 400 mm veya altında olan tek kanallı paslanmaz çelik lümenler. · İç çapı 6 mm veya üzerinde ve uzunluğu 310 mm veya altında olan tek kanallı TEFLON®/Polietilen lümenler. Yük ve döngülerle ilgili tüm talimatlar ve hazne yükleme talimatları (ör. yük başına 10 lümen) için STERRAD® 50 Sterilizatör Kullanım Kılavuzuna bakın.
ASP STERRAD® Sistemi ve Döngü	Hedeflenen Yük
STERRAD® 100S	Hazne yükü başına aşağıdaki boyutlarda 10 adede kadar lümen içeren yeniden kullanılabilir metal ve metal olmayan tıbbi cihazlar: · İç çapı 1 mm veya üzerinde ve uzunluğu 125 mm veya altında olan tek kanallı paslanmaz çelik lümenler. · İç çapı 2 mm veya üzerinde ve uzunluğu 250 mm veya altında olan tek kanallı paslanmaz çelik lümenler. · İç çapı 3 mm veya üzerinde ve uzunluğu 400 mm veya altında olan tek kanallı paslanmaz çelik lümenler. · İç çapı 6 mm veya üzerinde ve uzunluğu 310 mm veya altında olan tek kanallı TEFLON-Polietilen lümenler. Yük ve döngülerle ilgili tüm talimatlar ve hazne yükleme talimatları (ör. yük başına 10 lümen) için STERRAD® 100 Sterilizatör Kullanım Kılavuzuna bakın.
STERRAD® 200S	Hazne yükü başına aşağıdaki boyutlarda 12 adede kadar lümen içeren yeniden kullanılabilir metal ve metal olmayan tıbbi cihazlar: · İç çapı 1 mm veya üzerinde ve uzunluğu 125 mm veya altında olan tek kanallı paslanmaz çelik lümenler. · İç çapı 2 mm veya üzerinde ve uzunluğu 250 mm veya altında olan tek kanallı paslanmaz çelik lümenler. · İç çapı 3 mm veya üzerinde ve uzunluğu 400 mm veya altında olan tek kanallı paslanmaz çelik lümenler. · İç çapı 6 mm veya üzerinde ve uzunluğu 310 mm veya altında olan tek kanallı TEFLON®/Polietilen lümenler. Yük ve döngülerle ilgili tüm talimatlar ve hazne yükleme talimatları (ör. yük başına 16,5 kg) için STERRAD® 200S Sterilizatör Kullanım Kılavuzuna bakın.

STERRAD® NX™ Standart Döngü	Hazne yükü başına aşağıdaki boyutlarda 10 adede kadar lümen içeren yeniden kullanılabilir metal ve metal olmayan tıbbi cihazlar: · İç çapı 1 mm veya üzerinde ve uzunluğu 150 mm veya altında olan tek kanallı paslanmaz çelik lümenler. · İç çapı 2 mm veya üzerinde ve uzunluğu 400 mm veya altında olan tek kanallı paslanmaz çelik lümenler. Yük ve döngülerle ilgili tüm talimatlar ve hazne yükleme talimatları (ör. yük başına 4,9 kg) için STERRAD® NX™ Sterilizatör Kullanım Kılavuzuna bakın.
ASP STERRAD® Sistemi ve Döngü	**Hedeflenen Yük**
STERRAD® NX™ Gelişmiş Döngü	Hazne yükü başına aşağıdaki boyutlarda 10 adede kadar lümen içeren yeniden kullanılabilir metal ve metal olmayan tıbbi cihazlar: · İç çapı 1 mm veya üzerinde ve uzunluğu 500 mm veya altında olan tek kanallı paslanmaz çelik lümenler. VEYA · Silikon mat içeren veya içermeyen ve ek yüksüz bir Tek Kanallı Esnek Endoskop. Esnek endoskop şunları içerebilir: · İç çapı 1 mm veya üzerinde ve uzunluğu 850 mm veya altında olan tek kanallı TEFLON®/Polietilen lümen. Yük ve döngülerle ilgili tüm talimatlar ve hazne yükleme talimatları (ör. yük başına 4,9 kg) için STERRAD® NX™ Sterilizatör Kullanım Kılavuzuna bakın.
STERRAD® 100NX™ Standart Döngü	Hazne yükü başına aşağıdaki boyutlarda 10 adede kadar lümen içeren yeniden kullanılabilir metal ve metal olmayan tıbbi cihazlar: · İç çapı 0,7 mm veya üzerinde ve uzunluğu 500 mm veya altında olan tek kanallı paslanmaz çelik lümenler. (Her sterilizasyon döngüsünde tepsi başına bir adet olmak üzere en fazla iki esnek endoskop). Yük ve döngülerle ilgili tüm talimatlar ve hazne yükleme talimatları (ör. yük başına 9,7 kg) için STERRAD® 100NX™ Sterilizatör Kullanım Kılavuzuna bakın.
STERRAD® 100NX™ Flex Döngü	Silikon mat içeren veya içermeyen ve ek yüksüz bir veya iki tek kanallı Esnek Endoskop. Esnek endoskop şunları içerebilir: · İç çapı 1 mm veya üzerinde ve uzunluğu 850 mm veya altında olan tek kanallı TEFLON®/Polietilen lümen. (Her sterilizasyon döngüsünde tepsi başına bir adet olmak üzere en fazla iki esnek endoskop). Yük ve döngülerle ilgili tüm talimatlar ve hazne yükleme talimatları (ör. yük başına 5,5 kg) için STERRAD® 100NX™ Sterilizatör Kullanım Kılavuzuna bakın.
STERRAD® 100NX™ Express Döngü	Yüzey sterilizasyonu ve forseps ve makasların menteşeli bölümü gibi difüzyon kısıtlamalı alanların sterilizasyonunu gerektiren lümensiz yeniden kullanılabilir metal ve metal olmayan cihazlar ve sert veya yarı sert lümensiz endoskoplar. Yük ve döngülerle ilgili tüm talimatlar ve hazne yükleme talimatları (ör. yük başına 4,9 kg) için STERRAD® 100NX™ Sterilizatör Kullanım Kılavuzuna bakın.

ASP STERRAD® Sistemi ve Döngü	Hedeflenen Yük
STERRAD® 100NX™ DUO Döngü	Silikon mat içeren veya içermeyen bir veya iki tek kanallı Esnek Endoskop ve normalde bunlara bağlı aksesuar cihazlar. Esnek endoskop şunları içerebilir: · İç çapı 1 mm veya üzerinde ve uzunluğu 875 mm veya altında olan tek kanallı TEFLON®/Polietilen lümen. · Normalde kullanım sırasında esnek endoskopa bağlanan aksesuar cihazlar. · Lümensiz esnek endoskoplar. Yük ve döngülerle ilgili tüm talimatlar ve hazne yükleme talimatları (ör. yük başına 4,9 kg) için STERRAD® NX™ Sterilizatör Kullanım Kılavuzuna bakın.

Doğrulanmış STERIS V-PRO® Düşük Sıcaklık Sterilizasyon Sistemleri Önceden Programlanan Döngü

STERIS® Sistem ve Döngü	Hedeflenen Yük
STERIS® V-PRO® maX Lümen Döngüsü	Aşağıdaki özelliklerde difüzyon kısıtlamalı alanlara (forseps veya makasların menteşeli bölümü gibi) sahip aletler içeren yeniden kullanılabilir metal ve metal olmayan tıbbi cihazlar ve tek, iki veya üç kanallı sert/yarı sert endoskoplar: · Şu özelliklerde paslanmaz çelik lümenli tek veya iki kanallı cihazlar ◦ İç çapı 0,77 mm veya üzerinde ve uzunluğu 410 mm veya altında · Şu özelliklerde paslanmaz çelik lümenli Üç Kanallı cihazlar ◦ İç çapı 1,2 mm veya üzerinde ve uzunluğu 257 mm veya altında ◦ İç çapı 1,8 mm veya üzerinde ve uzunluğu 310 mm veya altında veya ◦ İç çapı 2,8 mm veya üzerinde ve uzunluğu 317 mm veya veyaaltında
STERIS® V-PRO® maX Esnek Döngü	Aşağıdaki özelliklerde tek veya iki kanallı Esnek Cerrahi Endoskoplar veya lümenli Bronoskoplar: · İç çapı 1 mm veya üzerinde ve uzunluğu 990 mm veya altında.
STERIS® V-PRO® maX Lümensiz Döngü	Lümensiz sert, yarı sert ve esnek endoskoplar gibi yeniden kullanılabilir metal ve metal olmayan lümensiz tıbbi cihazlar ve paslanmaz çelik veya titanyum difüzyon kısıtlamalı alanlara (forseps veya makasların menteşeli bölümü gibi) sahip tıbbi cihazlar.

STERIS® Sistem ve Döngü	Hedeflenen Yük
STERIS® V-PRO® 60 Lümenli Döngü	Aşağıdaki özelliklerde difüzyon kısıtlamalı alanlara (forseps veya makasların menteşeli bölümü gibi) sahip aletler içeren yeniden kullanılabilir metal ve metal olmayan tıbbi cihazlar ve tek, iki veya üç kanallı sert/yarı sert endoskoplar: · Şu özelliklerde paslanmaz çelik lümenli tek veya iki kanallı cihazlar ° İç çapı 0,77 mm veya üzerinde ve uzunluğu 410 mm veya altında · Şu özelliklerde paslanmaz çelik lümenli üç kanallı cihazlar ° İç çapı 1,2 mm veya üzerinde ve uzunluğu 257 mm veya altında ° İç çapı 1,8 mm veya üzerinde ve uzunluğu 310 mm veya altında veya ° İç çapı 2,8 mm veya üzerinde ve uzunluğu 317 mm veya altında
STERIS® V-PRO® 60 Esnek Döngü	Aşağıdaki özelliklerde tek veya iki kanallı Esnek Cerrahi Endoskoplar veya lümenli Bronoskoplar: · İç çapı 1 mm veya üzerinde ve uzunluğu 990 mm veya altında
STERIS® V-PRO® 60 Lümensiz Döngü	Lümensiz sert, yarı sert ve esnek endoskoplar gibi yeniden kullanılabilir metal ve metal olmayan lümensiz tıbbi cihazlar ve paslanmaz çelik veya titanyum difüzyon kısıtlamalı alanlara (forseps veya makasların menteşeli bölümü gibi) sahip tıbbi cihazlar.

Doğrulanmış STERIZONE® VP4 Sterilizatör Tekli Ön Ayarlı Sterilizasyon Döngüsü

STERIZONE® VP4 Sterilizatör	Hedeflenen Yük
STERIZONE® VP4 Sterilizatör Tekli Ön Ayarlı Sterilizasyon Döngüsü	Aşağıdaki özelliklere sahip genel tıbbi cihazlar: · Kaydırma mekanizması, menteşe, vida, valf ve sert lümenli (kör uçsuz) cihaz Aşağıdaki özelliklerde tek kanallı esnek endoskoplar: · İç çapı 1 mm veya üzerinde ve uzunluğu 850 mm veya altında iç kanal Aşağıdaki özelliklerde Tek/Çift Kanallı sert endoskoplar: · İç çapı 0,7 mm veya üzerinde ve uzunluğu 500 mm veya altında iç kanal Yüklerle ilgili tüm talimatlar ve hazne yükleme talimatları için STERIZONE® VP4 Sterilizatör Kullanım Kılavuzuna bakın.

وصف المنتج

يُطرح غلاف التعقيم Gemini في السوق بكميات كبيرة مكونة من طبقات فردية، حيث وفقًا لمعايير الممارسات القياسيه بالمستشفيات، يتم استخدام طبقتين لتغليف جهاز طبي أو مجموعة من الأجهزة الطبية للتعقيم. يتكون غلاف التعقيم الملتصقGemini من طبقتين ملتصقتين بالموجات فوق الصوتية على الجانبين. يسمح هذا بالتغليف الملائم باستخدام طبقتين في نفس الوقت. توفرطبقات Gemini المتداخلة تقنيتا تعدد الطبقات مع اختلاف الالوان حيث هناك احتياج للتغليف المرتب.

تأتى طبقات غلاف التعقيم مربعة أو مستطيلة من ألياف منتجة باستخدام عملية SSMMS ذات الخمس طبقات (ربط بالنسيج – ربط بالنسيج – نفخ بالصهر – نفخ بالصهر – ربط بالنسيج). يتوفر الغلاف في شكل طبقة فردية أو ملتصقة أو متداخلة. الطبقة الفردية باللون الأزرق. يأتى الغلاف الملتصق بلون واحد (طبقة زرقاء مربوطة/ملتصقة بطبقة زرقاء) أو بلونين (طبقة زرقاء مربوطة/ملتصقة بطبقة وردية). يتكون الغلاف المتداخل من طبقتين فرديتين باللون الأزرق والوردي. يسمح الغلاف بفتح العبوة المعقمة بطريقة معقمة.

تتوفر أغلفة التعقيم من Gemini بأحجام تتراوح من 46x46 سم إلى 137x183 سم عبر ستة أوزان/نماذج مختلفة المواد مدرجة في الجدول 1.

الجدول 1. أوزان/نماذج غلاف التعقيم Gemini

ملتصقة بلون واحد	ملتصقة بلونين	متداخلة	طبقة واحدة	الوزن
لا ينطبق على هذا المقاس	GEM01XXT-EU	لا ينطبق على هذا المقاس	GEM01XX-EU	وزن خفيف للغاية
GEM11XXS-EU	GEM11XXT-EU	GEM11XX-INT-EU	GEM11XX-EU	خفيف الوزن
GEM21XXS-EU	GEM21XXT-EU	GEM21XX-INT-EU	GEM21XX-EU	وزن اعتيادي
GEM31XXS-EU	GEM31XXT-EU	GEM31XX-INT-EU	GEM31XX-EU	وزن متوسط
GEM41XXS-EU	GEM41XXT-EU	GEM41XX-INT-EU	GEM41XX-EU	وزن ثقيل
GEM51XXS-EU	GEM51XXT-EU	لا ينطبق على هذا المقاس	GEM51XX-EU	وزن ثقيل للغاية

دواعي الاستخدام

الهدف من أغلفة التعقيم من Gemini هو استخدامها لتغليف جهاز طبي آخر سيتم تعقيمه على أيدي مقدم رعاية صحية باستخدام طرق التعقيم التالية.
أوقات الجفاف الموضحة أدناه هي أوقات الجفاف "الأدنى"، وسوف تحتاج إلى ضبط في البيئة الحقيقية.

الجدول 2. قم بتفريغ البخار مسبقًا عند درجة حرارة 134 درجة مئوية من 3 إلى 18 دقيقة مع أوقات الجفاف التالية حسب الوزن:

GEM0 - وزن خفيف للغاية	20 دقيقة
1GEM - وزن خفيف	20 دقيقة
2GEM - وزن اعتيادي	20 دقيقة
3GEM - وزن متوسط	20 دقيقة
4GEM - وزن ثقيل	30 دقيقة
5GEM - وزن ثقيل للغاية	30 دقيقة

الجدول 3. قم بتفريغ البخار مسبقًا عند درجة حرارة 121 درجة مئوية من 15 إلى 30 دقيقة مع أوقات الجفاف التالية حسب الوزن:

20 دقيقة	GEM0 - وزن خفيف للغاية
20 دقيقة	1GEM - وزن خفيف
20 دقيقة	2GEM - وزن اعتيادي
20 دقيقة	3GEM - وزن متوسط
30 دقيقة	4GEM - وزن ثقيل
30 دقيقة	5GEM - وزن ثقيل للغاية

الجدول 4. أكسيد الإيثيلين (تعقيم أكسيد الإيثيلين)

لا ينطبق على GEM0.	60 دقيقة من التعرض لـ 725 مجم/لتر من أكسيد الإيثيلين بنسبة 100% عند 55 درجة مئوية ورطوبة نسبية 40% -80% تليها 12 ساعة من وقت التهوية.

الجدول 5. منتجات التعقيم المتقدمة نظام التعقيم - STERRAD® انظر الملحق - دورات منتجات التعقيم المتقدمة المعتمدة(ASP)

منتجات التعقيم المتقدمة دورات نظام التعقيم STERRAD®	وزن غلاف Gemini
غير قابل للتطبيق	GEM0 - وزن خفيف للغاية
STERRAD® 50 STERRAD® 100S STERRAD® 200S STERRAD® NX™، (الدورة القياسية، الدورة المتقدمة) STERRAD® 100NX™، (الدورة القياسية، الدورة المرنة، الدورة السريعة، الدورة الثنائية)	1GEM - وزن خفيف
	2GEM - وزن اعتيادي
	3GEM - وزن متوسط
	4GEM - وزن ثقيل
	5GEM - وزن ثقيل للغاية

الجدول 6. أنظمة التعقيم منخفضة الحرارة STERIS V-PRO®.
تم التحقق من أن الغلاف يتم تهويته بشكل فعّال أثناء الدورات المبرمجة مسبقًا.

دورات التعقيم منخفضة الحرارة STERIS V-PRO®	وزن غلاف Gemini
غير قابل للتطبيق	GEM0 – وزن خفيف للغاية
STERIS V-PRO® 60 (دورات تجويفية، وغير تجويفية، ودورات مرنة) STERIS V-PRO® 1 (دورة تجويفية) STERIS V-PRO® 1 Plus (دورة تجويفية وغير تجويفية) STERIS V-PRO® maX (دورة تجويفية، وغير تجويفية، ودورة مرنة)	1GEM - وزن خفيف
	2GEM - وزن اعتيادي
	3GEM - وزن متوسط
	4GEM - وزن ثقيل
	5GEM - وزن ثقيل للغاية

الجدول 7. نظام التعقيم STERIZONE® VP4 - راجع الملحق – معتمد
دورات STERIZONE® VP4

دورات التعقيم منخفضة الحرارة STERIS V-PRO®	وزن غلاف Gemini
غير قابل للتطبيق	GEM0 – وزن خفيف للغاية
مُعقم فردي STERIZONE® VP4 دورة تعقيم مضبطة مسبقًا	1GEM - وزن خفيف
	2GEM - وزن اعتيادي
	3GEM - وزن متوسط
	4GEM - وزن ثقيل
	5GEM - وزن ثقيل للغاية

الهدف من الغلاف هو السماح بتعقيم الجهاز/الأجهزة الطبية المغلفة وكذلك الحفاظ على تعقيم هذا المحتوى حتى يتم استخدامه.

تحذيرات

- في حالة وقوع حادث خطير متعلق بالمنتج، يجب الإبلاغ عنه إلى شركة Medline والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يقيم فيها المستخدم و/أو المريض.
- تسبب إعادة استخدام المنتجات ذات الاستخدام الواحد خطرًا محتملاً على المريض أو المستخدم. وقد يتسبب ذلك في التلوث و/أو ضعف الوظيفة؛ مما قد يؤدي إلى إصابة أو مرض و/أو وفاة المريض.
- لا تستخدم الغلاف إذا تم تحديد تلف أو جسيمات خارجية قبل الاستخدام.
- لا تستخدم المحتويات المغطاة إذا كان الغلاف ممزق أو مبلل أو متسخ أو يشتبه في سوء التعامل معه أو سوء استخدامه.
- لا تستخدم غلاف Gemini في أوضاع أو ظروف تعقيم تقع خارج نطاق المعايير المدرجة في قسم دواعي الاستخدام.

لا يجب استخدام غلاف Gemini في أوضاع أو دورات التعقيم التالية:

- التعقيم الحراري الجاف
- الإشعاع (على سبيل المثال، أشعة جاما، أو حزمة الإلكترونات (E-Beam) أو غير ذلك)
- لا تستخدم الغلاف في دورات التعقيم التي تتجاوز 149 درجة مئوية.

تنبيه

يمكن استخدام GEM0 فقط مع طرق التعقيم التالية: **بخار ما قبل التفريغ**، و**بخار الجاذبية**.

الاحتياطات

فيما يلي احتياطات عامة يجب العلم بها فيما يتعلق بغلاف التعقيم Gemini :

- لا تفتح عبوة العلبة بسكاكين حادة لتجنب إحداث جروح عرضية في الغلاف.
- قبل التغليف والتعقيم، تأكد من أن المحتويات/الأجهزة متوافقة مع التعقيم وفق طرق التعقيم المحددة في قسم دواعي الاستخدام أعلاه. راجع تعليمات التعقيم لجميع الأجهزة المخصصة للتعقيم. قد تتطلب بعض الأجهزة الطبية، بغض النظر عن طريقة التعقيم وغلاف/حاوية التعقيم المستخدمة، اعتبارات خاصة في تكوينات التعبئة والتغليف لضمان التعقيم (راجع إرشادات EN ISO TS 16775 3.2.2.3 الجزء اعتبارات التجميع).
- لا تستخدم الغلاف في وجود مواد قابلة للاشتعال. غلافGemini غير موصل للكهرباء.
- إذا تم إجراء التعقيم عن طريق منشأة خارجية متعاقدة، توصي شركة Medline Industries, LP بحماية الأجهزة المغلفة من التلوث بغطاء إضافي.

تعليمات الاستخدام

يجب استخدام غلاف التعقيم Gemini وفقًا لجميع تعليمات التحضير والتغليف وتحميل حجرة التعقيم وفقًا للمعايير التالية:

- EN ISO 11607-1: تغليف الأجهزة الطبية المعقمة بشكل نهائي؛ متطلبات المواد وأنظمة الحاجز المعقمة وأنظمة التغليف.
- EN 868-2 تغليف الأجهزة الطبية المعقمة بشكل نهائي، غلاف التعقيم، المتطلبات وطرق الاختبار

- EN ISO TS 16775تغليف الأجهزة الطبية المعقمة بشكل نهائي - إرشادات عن تطبيق ISO 11607-1 وISO 11607-2
- EN 285 تعقيم – معقمات بالبخار – معقمات كبيرة
- EN 13060 معقمات بالبخار صغيرة
- EN 1422 معقمات للأغراض الطبية، معقمات أكسيد الإيثيلين، المتطلبات وطرق الاختبار

التخزين العام (قبل وبعد التعقيم)

- يجب أن يكون الموقع نظيفًا وخاليًا من الغبار وبعيدًا عن ضوء الفلورسنت أو الأشعة فوق البنفسجية.
- استخدم مبدأ "أول من يدخل أول من يخرج" (FIFO) يجب مراعاة فترة صلاحية التعقيم القصوى بعد التعقيم (انظر الصفحة 8).
- راجع الإرشادات EN ISO TS 16775

قبل الاستخدام

- افحص الغلاف وتخلص منه إذا تم اكتشاف أي تلف أو مواد غريبة.
- نظف العناصر المراد تغليفها/تعبئتها جيدًا وجففها.

تقنيات التغليف الشائعة

- ضع العنصر (العناصر) على الغلاف باستخدام تقنيات التغليف المعقمة النموذجية وفقًا للمعيار EN ISO TS 1677 ملحق ج. يمكن استخدام معايير محلية أخرى أو إرشادات مهنية لتقنيات التغليف. ترد التعليمات الخاصة بمحتويات الغلاف في الجدول 8.
- إذا كنت تستخدم تقنية التغليف المتزامنة، فتأكد من سحب الطية الأولى بما يكفي لتغطية جميع أسطح العبوة لضمان الحفاظ على التعقيم.
- قم بتأمين العبوة المغلفة بشريط إشارة التعقيم أو طريقة إغلاق بديلة مناسبة لطريقة التعقيم التي سيتم استخدامها.
- يجب أن يسمح الإغلاق للمعقم باختراق العبوة المغلفة وتجنب تضييق العبوة والحفاظ على سلامة العبوة.

الجدول 8: توصيات نموذج التغليف[1]

الحد الأقصى الموصى به لمحتوى العبوة المغلفة [2]					الوزن المقصود الحِمل	غلاف Gemini الوزن
معقم STERIZONE® VP4	STERIS V-PRO® 60	STERIS V-PRO® 1 وPlus1 و maX	دورات ASP STERRAD® 50 و100S و200S و™NX و100NX™	EO	التفريغ المسبق، الجاذبية	
غير قابل للتطبيق					2.7 كجم	غير قابل للتطبيق	GEM0 – وزن خفيف للغاية
2.7 كجم	2.7 كجم	3 كجم	4.8 كجم	2.7 كجم	2.7 كجم	حزمة خفيفة الوزن (على سبيل المثال: حزم الكتان القياسية)	1GEM - وزن خفيف
4 كيلوجم	4 كيلوجم	4 كيلوجم	4.8 كجم	4 كيلوجم	4 كيلوجم	عبوة خفيفة إلى متوسطة الوزن (على سبيل المثال: أدوات طبية للاستخدام العام)	2GEM - وزن اعتيادي
5.9 كيلوجم	5.9 كيلوجم	4.5 كيلوجم	4.8 كيلوجم	5.9 كيلوجم	5.9 كيلوجم	عبوة متوسطة إلى ثقيلة الوزن (على سبيل المثال: أدوات طبية للاستخدام العام)	3GEM - وزن متوسط
7.7 كيلوجم	7.7 كيلوجم	4.5 كيلوجم	4.8 كيلوجم	7.7 كيلوجم	7.7 كيلوجم	عبوة ثقيلة الوزن (على سبيل المثال: أدوات طبية للاستخدام العام)	4GEM - وزن ثقيل
11.3 كيلوجم	11.3 كيلوجم	4.5 كيلوجم	4.8 كيلوجم	11.3 كيلوجم	11.3 كيلوجم	حزمة ذات وزن ثقيل جدًا (على سبيل المثال: أدوات طبية للاستخدام العام)	5GEM - وزن ثقيل للغاية

[1] قد تختلف النتائج الفردية بسبب عوامل مثل الاختلافات في التعامل مع الأدوات وتقنيات التغليف وطرق الطي. وقد تختلف النتائج أيضًا بسبب استخدام محتويات ذات أشكال غير منتظمة، مما قد يزيد من الضغط على الغلاف. يجب على كل منشأة رعاية صحية أن تحدد بنفسها نموذج التغليف الأكثر ملاءمة لكل استخدام مقصود.

[2] يُوصى بعدم تجاوز الأوزان القصوى لمحتويات العبوة المغلفة المشار إليها لكل نموذج تغليف. وعلاوة على ذلك، يوصى بعدم تجاوز عدد ووزن وأحجام أنواع المحتويات الفردية التي تم التحقق من صحتها لغلاف التعقيم Gemini.

تم استخدام الأحمال التالية في دراسات التحقق من الحفاظ على البخار قبل التفريغ والتعقيم بالجاذبية:

- وزن خفيف للغاية: 16 قطعة من مناشف غرفة العمليات في حزمتين من ثماني قطع
- وزن خفيف: 2 منشفة هوك (43 × 73.5 سم)، 3 أغطية جراحية مقاومة للسوائل (274.5 × 183 سم)
- الوزن العادي: 16 منشفة هوك (43 × 73.5 سم)، 1 غطاء طاولة مقاوم للسوائل (228.5 × 152.5 سم). 2.3 كجم من الكتلة المعدنية.
- الوزن المتوسط: 4 بطانات صواني (51 × 63.5 سم) مكدسة على صينية مقاس 58.5 × 28 × 9 سم تحتوي على 5 كجم من الكتلة المعدنية.
- الوزن الثقيل: 4 بطانات صواني (51 × 63.5 سم) مكدسة على صينية مقاس 58.5 × 28 × 9 سم تحتوي على 6.8كجم من الكتلة المعدنية.
- وزن ثقيل للغاية: 4 بطانات صواني (51 × 63.5 سم) مكدسة على صينية مقاس 58.5 × 28 × 9 سم تحتوي على 9 كجم من الكتلة المعدنية.

تم استخدام الأحمال التالية في دراسات التحقق من صحة المحافظة على تعقيم أكسيد الإيثيلين:

- وزن خفيف للغاية: غير قابل للتطبيق
- وزن خفيف: 2 منشفة هوك (43 × 73.5 سم)، 3 أغطية جراحية مقاومة للسوائل (274.5 × 183 سم)
- الوزن العادي: 16 منشفة هوك (43 × 73.5 سم)، 1 غطاء طاولة مقاوم للسوائل (228.5 × 152.5 سم). 2.3 كجم من الكتلة المعدنية.
- الوزن المتوسط: 4 بطانات صواني (51 × 63.5 سم) مكدسة على صينية مقاس 58.5 × 28 × 9 سم تحتوي على 5 كجم من الكتلة المعدنية.
- الوزن الثقيل: 4 بطانات صواني (51 × 63.5 سم) مكدسة على صينية مقاس 58.5 × 28 × 9 سم تحتوي على 6.8كجم من الكتلة المعدنية.
- وزن ثقيل للغاية: 4 بطانات صواني (51 × 63.5 سم) مكدسة على صينية مقاس 58.5 × 28 × 9 سم تحتوي على 9 كجم من الكتلة المعدنية.

تم استخدام الأحمال التالية في منتجات التعقيم المتقدمة (ASP) STERRAD® 50، 100S™، NX، 200S™، ودراسات التحقق من صحة الحفاظ على التعقيم 100NX™

- وزن خفيف للغاية: غير قابل للتطبيق.
- وزن خفيف: صينية بمقاس 10x28 x58.5 سم تحتوي على أدوات معدنية.
- الوزن العادي: صينية بمقاس 10x28 x58.5 سم تحتوي على أدوات معدنية.
- الوزن المتوسط: صينية بمقاس 10x28 x58.5 سم تحتوي على أدوات معدنية.
- الوزن الثقيل: صينية بمقاس 10x28 x58.5 سم تحتوي على أدوات معدنية.
- وزن ثقيل للغاية: صينية بمقاس 10x28 x58.5 سم تحتوي على أدوات معدنية.

تم استخدام الأحمال التالية في دراسات التحقق من الحفاظ على التعقيم STERIS V-PRO®:

- وزن خفيف للغاية: غير قابل للتطبيق.
- وزن خفيف: كتلة معدنية 1.1 كجم، 6 ملقط جراحي، صينية (43x25.5x9 STERIS V-PRO®) بوزن 1.8 كجم.
- الوزن العادي: كتلة معدنية 2.3 كجم، 6 ملقط جراحي، صينية (43x25.5x9 STERIS V-PRO®) بوزن 1.8 كجم.
- الوزن المتوسط: كتلة معدنية 2.7 كجم، 6 ملقط جراحي، صينية (43x25.5x9 STERIS V-PRO®) بوزن 1.8 كجم.
- الوزن الثقيل: كتلة معدنية 2.3 كجم، 6 ملقط جراحي، صينية STERIS V-PRO® (53.5x25.5x9) بوزن 2.3 كجم.
- وزن ثقيل للغاية: كتلة معدنية 2.3 كجم، 6 ملقط جراحي، صينية (53.5x25.5x9 STERIS V-PRO®) بوزن 2.3 كجم.

تم استخدام الأحمال التالية في دراسات التحقق من صحة الحفاظ على التعقيم STERIS V-PRO® 60:

- وزن خفيف للغاية: غير قابل للتطبيق.
- وزن خفيف: صينية (25.553.5x9x V-PRO®) سم)، كتلة معدنية لتحديد الوزن الإجمالي النهائي الذي تم اختباره أعلاه، و6 ملقط جراحي.
- الوزن العادي: صينية (25.553.5x9x V-PRO®) سم)، كتلة معدنية لتحديد الوزن الإجمالي النهائي الذي تم اختباره أعلاه، و6 ملقط جراحي.
- الوزن المتوسط: صينية (25.553.5x9x V-PRO®) سم)، كتلة معدنية لتحديد الوزن الإجمالي النهائي الذي تم اختباره أعلاه، و6 ملقط جراحي.
- الوزن الثقيل: صينية (25.553.5x9x V-PRO®) سم)، كتلة معدنية لتحديد الوزن الإجمالي النهائي الذي تم اختباره أعلاه، و6 ملقط جراحي.
- وزن ثقيل للغاية: صينية (25.553.5x9x V-PRO®) سم)، كتلة معدنية لتحديد الوزن الإجمالي النهائي الذي تم اختباره أعلاه، و6 ملقط جراحي.

تم استخدام الأحمال التالية في دراسات التحقق من صيانة التعقيم STERIZONE® VP4:

- وزن خفيف للغاية: غير قابل للتطبيق.
- وزن خفيف: Symmetry Medical – صينية بلاستيكية (38x4x25.5 MicroPack®) سم)، أدوات معدنية وغير معدنية لتحديد الوزن الإجمالي النهائي الموصى به أعلاه.
- الوزن العادي: Symmetry Medical – صينية بلاستيكية (38x4x25.5 MicroPack®) سم)، أدوات معدنية وغير معدنية لتحديد الوزن الإجمالي النهائي الموصى به أعلاه.
- الوزن المتوسط: صينية معدنية (58.5x28x12.5 SteriPack) سم)، أدوات معدنية

وغير معدنية لتحديد الوزن الإجمالي النهائي المختبر والموصى به أعلاه.
- الوزن الثقيل: صينية معدنية (58.5x28x12.5 سم)، أدوات معدنية SteriPack وغير معدنية لتحديد الوزن الإجمالي النهائي المختبر والموصى به أعلاه.
- وزن ثقيل للغاية: صينية معدنية (58.5x28x12.5 سم)، أدوات معدنية SteriPack وغير معدنية لتحديد الوزن الإجمالي النهائي المختبر والموصى به أعلاه.

ممارسات التعقيم

- تُستخدم أغلفة التعقيم من Gemini وفق معايير التعقيم الشائعة في الرعاية الصحية المدرجة في دواعي الاستعمال. يجب استشارة الشركة المُصنعة للمعقم لمعرفة تكوينات تحميل المعقم المناسبة.
- في حالة تعطل المعقم أو توقف دورة قبل اكتمالها، يجب إعادة تغليف العبوات قبل وضعها في دورة تعقيم أخرى.
- يجب أن تتبع المجموعات أو العناصر المغلفة بأغلفة التعقيم من Gemini للتعقيم تكوينات التحميل والتكديس المحددة في EN 285 أو EN 13060 أو EN 1422 وفقًا للمعقم المستخدم.

ملاحظة: يمكن أن تؤثر العديد من العوامل على وقت التجفيف بخلاف أغلفة التعقيم، مثل تكوين العبوة المستخدم، وتحميل المعقم، واختلافات الدورة، وأداء المعقم، ودرجة الحرارة، والارتفاع، والظروف البيئية المحيطة. تختلف المعقمات بشكل كبير في خصائص التصميم والأداء.
وكما هو موصى به في إرشادات EN ISO TS 16775 - الجزء 3.3.2.9.3، يجب على المستخدم إجراء إعداد للغلاف وتقييم المحتويات بعد التعقيم للتأكد من حدوث تجفيف كافٍ في عملية التعقيم بالحرارة الرطبة.

التبريد بعد التعقيم/التفريغ

- اترك العبوات المغلفة على عربة المعقم دون لمسها حتى تبرد لتجنب المساس بتعقيم العبوة.
- افحص العناصر المغلفة بصريًا أثناء إزالتها من العربة. لا ينبغي استخدام العناصر الممزقة أو المبللة أو المضغوطة.

الحفاظ على التعقيم

في ظل الاختبار في الوقت الفعلي، يستطيع غلاف Gemini الحفاظ على تعقيم العبوة للمدد الزمنية التالية بعد التعقيم في ظروف بيئية خاضعة للرقابة. لا تمنع هذه المدد الزمنية المستخدمين من الاستمرار في ممارسة بروتوكولات منشأت الرعاية الصحية المعمول بها.

الجدول 9: الحفاظ على تعقيم غلاف Gemini

أقصى فترة تعقيم (حتى الفتح)	طريقة التعقيم
سنتان	التفريغ المسبق وبخار الجاذبية
سنة واحدة	أكسيد الإيثيلين (ETO)
سنة واحدة	دورات STERRAD® 50 و100S و200S و™NX و™100NX
سنة واحدة	STERIS V-PRO® 1، 1Plus، maX، & 60
سنة واحدة	STERIZONE® VP4

الفتح

- افحص العبوة بحثًا عن أي تلف أو رطوبة أو أي علامة على التلوث المحتمل قبل الفتح ومرة أخرى بعد الفتح وذلك قبل استخدام المحتويات. **تحذير: لا تستخدم المحتويات إذا كانت هذه الظروف موجودة، حيث قد يتأثر التعقيم.** أعد معالجة المحتويات باستخدام غلاف غير معالج إذا لاحظت أيًا من هذه الظروف.
- افتح العبوات بطريقة معقمة وفقًا لسياسة منشأة الرعاية الصحية.

التخلص من المنتج

- لا تعيد الاستخدام. لا تؤيد Medline Industries, LP إعادة استخدام (إعادة تعقيم) غلاف التعقيم الذي تورده ولا تضمن الأداء إذا أعيد استخدام المنتج.
- أعد تدوير الغلاف المستعمل أو دفنه في مكبات النفايات أو حرقه وفقًا للوائح

المحلية والخاصة بالمنطقة. أعد تدوير الأغلفة غير المتسخة فقط.

- لاحظ أن الغلاف مكون من بلاستيك البولي بروبيلين الذي يحمل رمز إعادة تدوير البلاستيك "5".
- يجب اتخاذ الاحتياطات اللازمة عند التخلص من هذا المنتج، ويجب التخلص من المنتج وفقًا للوائح المستشفيات أو اللوائح الوطنية المعمول بها فيما يتعلق بالنفايات الخطرة بيولوجيًا.

الملحق:

ملاحظة: راجع دليل المستخدم للحصول على تعليمات كاملة عن الحِمل والدورة لكل نظام تعقيم أدناه. لا تهدف التعليمات الواردة أدناه إلى استبدال تعليمات الاستخدام التفصيلية المقدمة مع كل نظام تعقيم.

منتجات التعقيم المتقدمة المعتمدة (STERRAD® 50 (ASP وSTERRAD® 100S و200S وSTERRAD® NX™ وSTERRAD® 100NX™ دورات

الحِمل المقصود	**نظام ودورة ASP STERRAD®**
الأجهزة الطبية المعدنية وغير المعدنية القابلة لإعادة الاستخدام، بما في ذلك ما يصل إلى 10 تجاويف من الأبعاد التالية لكل حِمل غرفة: • قطر داخلي يبلغ 1 مم أو أكبر وطول قدره 125 مم أو أقصر من تجاويف الفولاذ المقاوم للصدأ أحادي القناة. • قطر داخلي يبلغ 2 مم أو أكبر وطول قدره 250 مم أو أقصر من تجاويف الفولاذ المقاوم للصدأ أحادي القناة. • قطر داخلي يبلغ 3 مم أو أكبر وطول قدره 400 مم أو أقصر من تجاويف الفولاذ المقاوم للصدأ أحادي القناة. • قطر داخلي 6 مم أو أكبر وطول قدره 310 مم أو أقصر من تجاويف تيفلون بولي إيثيلين (EFLON®/Polyethylene) أحادي القناة. راجع دليل مستخدم جهاز التعقيم STERRAD® 50 للحصول على تعليمات كاملة عن الحِمل (الأحمال) والدورة (الدورات)، بما في ذلك تعليمات تحميل الغرفة (أي 10 تجاويف لكل حِمل).	STERRAD® 50
الحِمل المقصود	**نظام ودورة ASP STERRAD®**
الأجهزة الطبية المعدنية وغير المعدنية القابلة لإعادة الاستخدام، بما في ذلك ما يصل إلى 10 تجاويف من الأبعاد التالية لكل حِمل غرفة: • قطر داخلي 1 مم أو أكبر وطول قدره 125 مم أو أقصر من تجاويف الفولاذ المقاوم للصدأ أحادي القناة. • قطر داخلي يبلغ 2 مم أو أكبر وطول قدره 250 مم أو أقصر من تجاويف الفولاذ المقاوم للصدأ أحادي القناة. • قطر داخلي 3 مم أو أكبر وطول قدره 400 مم أو أقصر من تجاويف الفولاذ المقاوم للصدأ أحادي القناة. • قطر داخلي 6 مم أو أكبر وطول قدره 310 مم أو أقصر من تجاويف تيفلون بولي إيثيلين أحادي القناة. راجع دليل مستخدم جهاز التعقيم STERRAD® 100 للحصول على تعليمات كاملة عن الحِمل (الأحمال) والدورة (الدورات)، بما في ذلك تعليمات تحميل الغرفة (أي 10 تجاويف لكل حِمل).	STERRAD® 100S

STERRAD® 200S	الأجهزة الطبية المعدنية وغير المعدنية القابلة لإعادة الاستخدام، بما في ذلك لما يصل إلى 12 تجويفًا من الأبعاد التالية لكل حِمل غرفة: • قطر داخلي يبلغ 1 مم أو أكبر وطول قدره 125 مم أو أقصر من تجاويف الفولاذ المقاوم للصدأ أحادي القناة. • قطر داخلي يبلغ 2 مم أو أكبر وطول قدره 250 مم أو أقصر من تجاويف الفولاذ المقاوم للصدأ أحادي القناة. • قطر داخلي يبلغ 3 مم أو أكبر وطول قدره 400 مم أو أقصر من تجاويف الفولاذ المقاوم للصدأ أحادي القناة. • قطر داخلي 6 مم أو أكبر وطول قدره 310 مم أو أقصر من تجاويف تيفلون بولي إيثيلين (EFLON®/Polyethylene) أحادي القناة. راجع دليل مستخدم جهاز التعقيم STERRAD® 200S للحصول على تعليمات كاملة عن الحِمل (الأحمال) والدورة (الدورات)، بما في ذلك تعليمات تحميل الغرفة (أي 16.5 كجم لكل حِمل).
دورة STERRAD® NX™ القياسية	الأجهزة الطبية المعدنية وغير المعدنية القابلة لإعادة الاستخدام، بما في ذلك ما يصل إلى 10 تجاويف من الأبعاد التالية لكل حِمل غرفة: • قطر داخلي 1 مم أو أكبر وطول قدره 150 مم أو أقصر من تجاويف الفولاذ المقاوم للصدأ أحادي القناة. • قطر داخلي 2 مم أو أكبر وطول قدره 400 مم أو أقل من تجاويف الفولاذ المقاوم للصدأ أحادي القناة. راجع دليل مستخدم جهاز التعقيم STERRAD® NX™ للحصول على تعليمات كاملة عن الحِمل (الأحمال) والدورة (الدورات)، بما في ذلك تعليمات تحميل الغرفة (أي 4.9 كجم لكل حِمل).
نظام ودورة ASP STERRAD®	**الحِمل المقصود**
دورة STERRAD® NX™ المتقدمة	الأجهزة الطبية المعدنية وغير المعدنية القابلة لإعادة الاستخدام، بما في ذلك ما يصل إلى 10 تجاويف من الأبعاد التالية لكل حِمل غرفة: • قطر داخلي يبلغ 1 مم أو أكبر وطول قدره 500 مم أو أقصر من تجاويف الفولاذ المقاوم للصدأ أحادي القناة. غرفة العمليات • منظار داخلي مرن أحادي القناة مع أو بدون حصيرة سيليكون وبدون حمل إضافي. قد يحتوي المنظار المرن على: • تجويف أحادي القناة من مادة البولي إيثيلين تيفلون (TEFLON®/Polyethylene) بقطر داخلي يبلغ 1 مم أو أكبر وطول قدره 850 مم أو أقصر. راجع دليل مستخدم جهاز التعقيم STERRAD® NX™ للحصول على تعليمات كاملة عن الحِمل (الأحمال) والدورة (الدورات)، بما في ذلك تعليمات تحميل الغرفة (أي 4.9 كجم لكل حِمل).
دورة قياسية STER-RAD® 100NX™ Standard Cycle	الأجهزة الطبية المعدنية وغير المعدنية القابلة لإعادة الاستخدام، بما في ذلك ما يصل إلى 10 تجاويف من الأبعاد التالية لكل حِمل غرفة: • قطر داخلي يبلغ 0.7 مم أو أكبر وطول قدره 500 مم أو أقصر من تجاويف الفولاذ المقاوم للصدأ أحادي القناة. (بحد أقصى منظارين مرنين، واحد لكل صينية لكل دورة تعقيم). راجع دليل مستخدم معقم STERRAD® 100NX™ للحصول على تعليمات كاملة عن الحِمل (الأحمال) والدورة (الدورات)، بما في ذلك تعليمات تحميل الغرفة (أي 9.7 كجم لكل حِمل).

منظار داخلي مرن أحادي القناة واحد أو اثنين مع أو بدون حصيرة سيليكون وبدون تحميل إضافي. قد يحتوي المنظار المرن على: • تجويف أحادي القناة من مادة البولي إيثيلين تيفلون (TEFLON®/Polyethylene) بقطر داخلي يبلغ 1 مم أو أكبر وطول قدره 850 مم أو أقصر. (بحد أقصى منظارين مرنين، واحد لكل صينية لكل دورة تعقيم). راجع دليل مستخدم جهاز التعقيم STERRAD® 100NX™ للحصول على تعليمات كاملة عن الحِمل (الأحمال) والدورة (الدورات)، بما في ذلك تعليمات تحميل الغرفة (أي 5.5 كجم لكل حِمل).	دورة مرنة STERRAD® 100NX™ Flex Cycle
أجهزة معدنية وغير معدنية قابلة لإعادة الاستخدام وغير مجوفة تتطلب تعقيم السطح، وتعقيم المسافات المقيدة بالانتشار مثل الجزء المفصلي من الملقط والمقص، والمناظير الداخلية الصلبة أو شبه الصلبة بدون تجاويف. راجع دليل مستخدم جهاز التعقيم STERRAD® 100NX™ للحصول على تعليمات كاملة عن الحِمل (الأحمال) والدورة (الدورات)، بما في ذلك تعليمات تحميل الغرفة (أي 4.9 كجم لكل حِمل).	دورة سريعة STERRAD® 100NX™ Express Cycle
الحِمل المقصود	**نظام ودورة ASP STERRAD®**
منظار داخلي مرن أحادي القناة واحد أو اثنان مع أجهزة ملحقة متصلة به عادةً، مع أو بدون حصيرة سيليكون. قد يحتوي المنظار المرن على: • تجويف أحادي القناة من مادة البولي إيثيلين تيفلون (TEFLON®/Polyethylene) بقطر داخلي يبلغ 1 مم أو أكبر وطول قدره 875 مم أو أقصر. • أجهزة ملحقة متصلة عادةً بمنظار داخلي مرن أثناء الاستخدام. • مناظير داخلية مرنة بدون تجاويف. راجع دليل مستخدم جهاز التعقيم STERRAD® NX™ للحصول على تعليمات كاملة عن الحِمل (الأحمال) والدورة (الدورات)، بما في ذلك تعليمات تحميل الغرفة (أي 4.9 كجم لكل حِمل).	دورة ثنائية STERRAD® 100NX™ DUO Cycle

أنظمة التعقيم بدرجة حرارة منخفضة STERIS V-PRO® المعتمدة دورة مبرمجة مسبقًا

الحِمل المقصود	**نظام ودورة STERIS®**

أجهزة طبية معدنية وغير معدنية قابلة لإعادة الاستخدام بما في ذلك الأدوات ذات المساحات محدودة الانتشار (مثل الجزء المفصلي من الملقط أو المقص) والمناظير الداخلية الصلبة/شبه الصلبة أحادية أو ثنائية أو ثلاثية القنوات، مع التكوينات التالية:
• أجهزة أحادية القناة أو مزدوجة القناة مع تجاويف من الفولاذ المقاوم للصدأ مع
  ◦ قطر داخلي 0.77 مم أو أكبر وطول قدره 410 مم أو أقصر
• أجهزة ثلاثية القناة مع تجاويف من الفولاذ المقاوم للصدأ مع
  ◦ قطر داخلي 1.2 مم أو أكبر وطول 257 مم أو أقصر
  ◦ قطر داخلي 1.8 مم أو أكبر وطول 310 مم أو أقصر أو
  ◦ قطر داخلي يبلغ 2.8 مم أو أكبر وطول يبلغ 317 مم أوأقصر
	STERIS® V-PRO® maX دورة التجويف

مناظير جراحية مرنة أحادية أو مزدوجة القناة أو مناظير رئوية ذات تجاويف تحتوي على: • قطر داخلي يبلغ 1 مم أو أكبر وطول يبلغ 990 مم أو أقصر.	STERIS® V-PRO® maX دورة مرنة (Flexible Cycle)

أجهزة طبية معدنية وغير معدنية قابلة لإعادة الاستخدام وغير مجوفة بما في ذلك المناظير الصلبة وشبه الصلبة والمرنة غير المجوفة والأجهزة الطبية ذات المساحات محدودة الانتشار المصنوعة من الفولاذ المقاوم للصدأ أو التيتانيوم مثل الجزء المفصلي من الملقط أو المقص.	STERIS® V-PRO® maX دورة غير تجويفية
الحِمل المقصود	**نظام ودورة STERIS®**
أجهزة طبية معدنية وغير معدنية قابلة لإعادة الاستخدام بما في ذلك الأدوات ذات المساحات محدودة الانتشار (مثل الجزء المفصلي من الملقط أو المقص) والمناظير الصلبة/شبه الصلبة أحادية القناة أو مزدوجة القناة أو ثلاثية القناة، بالتكوين التالي: • أجهزة أحادية القناة أو مزدوجة القناة مع تجاويف من الفولاذ المقاوم للصدأ مع ○ قطر داخلي 0.77 مم أو أكبر وطول قدره410 مم أو أقصر • أجهزة ثلاثية القناة مع تجاويف من الفولاذ المقاوم للصدأ مع ○ قطر داخلي 1.2 مم أو أكبر وطول قدره257 مم أو أقصر ○ قطر داخلي 1.8 مم أو أكبر وطول قدره 310 مم أو أقصر أو ○ قطر داخلي 2.8 مم أو أكبر وطول قدره 317 مم أو أقصر	دورة تجويفية -STER IS® V-PRO® 60 Lumen Cycle
مناظير جراحية مرنة أحادية أو مزدوجة القناة أو مناظير رئوية ذات تجاويف تحتوي على: • قطر داخلي يبلغ 1 مم أو أكبر وطول يبلغ 990 مم أو أقصر	STERIS® V-PRO® 60 Flexible Cycle
أجهزة طبية معدنية وغير معدنية قابلة لإعادة الاستخدام وغير مجوفة بما في ذلك المنظار داخلي الصلب وشبه الصلب والمرن غير مجوف وأجهزة طبية ذات مساحات محدودة الانتشار من الفولاذ المقاوم للصدأ أو التيتانيوم مثل الجزء المفصلي من الملقط أو المقص.	دورة بدون تجويف STERIS® V-PRO® 60 Non-Lumen Cycle

جهاز تعقيم STERIZONE® VP٤ المعتمد دورة تعقيم واحدة محددة مسبقًا

الحِمل المقصود	**جهاز تعقيم -STERI ZONE® VP4**
الأدوات الطبية العامة، التي تمثل الأشكال الهندسية التالية: • آلية الانزلاق والمفصلات والبراغي ومحبس وقف التدفق وأداة ذات تجويف صلب (بدون نهاية مسدودة) مناظير مرنة أحادية القناة مع: • قطر القناة الداخلية 1 مم أو أكبر وطول قدره 850 مم أو أقصر مناظير صلبة أحادية/مزدوجة القناة مع: • قطر القناة الداخلية 0.7 مم أو أكبر وطول قدره 500 مم أو أقصر راجع دليل مستخدم جهاز التعقيم STERIZONE® VP4 للحصول على تعليمات كاملة عن الحِمل (الأحمال)، بما في ذلك تعليمات تحميل الغرفة.	STERIZONE® دورة تعقيم محددة مسبقًا لجهاز التعقيم VP4

MD NON STERILE LATEX

IFU in all languages:
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.

Manufactured for: Medline Industries, LP, Three Lakes Drive, Northfield, IL 60093 USA.

© 2025 Medline Industries, LP. All rights reserved. Medline is a registered trademark of Medline Industries, LP.

CE EC REP Medline International France SAS,
5 rue Charles Lindbergh,
44110 Châteaubriant, France

UKCA **UK representative and importer in UK:**
Medline Industries Ltd, WA4 6HL,UK

CH REP **CH Rep and importer:** Medline International Switzerland SARL,
c/o MN & Associés SA, 1 Place de Longemalle,
1204 Genève, Switzerland

Medline International B.V.,
Catharijnesingel 47, 3511 GC Utrecht, The Netherlands

Distributed in Australia by: Medline International Two Australia Pty. Ltd., Sydney, Australia

RD25ENW 2025-04