



### Scheda Tecnica

# CONTAINER A FILTRO PROTETTO mod. **\*\*EVO\*\*** per la sterilizzazione a vapore IN ALLUMINIO ANODIZZAZIONE MORBIDA



(Art. E2096G: container alluminio dim. 300x300x160h mm mod. Filtro Protetto EVO 1F S/C coperchio GIALLO)

<b>Produttore:</b>	C.B.M. SRL
<b>Origine del prodotto:</b>	Made in Italy
<b>Conformità:</b>	Regolamento 2017/745/UE "Dispositivi Medici", classe I
<b>Norme di riferimento:</b>	Regolamento Europeo (UE) 2017/745 UNI EN ISO 17665-1, UNI EN ISO 11607-1, UNI EN ISO 11607-2, UNI EN 868-8 (dove applicabile), UNI EN ISO 11140-1 e UNI EN 285
<b>Norme di Qualità:</b>	UNI EN ISO 13485:2021
<b>Prodotto:</b>	Contenitore rigido per sterilizzazione a vapore mod. FILTRO PROTETTO EVO
<b>Destinazione d'uso:</b>	Contenitori riutilizzabili per l'imballo, la sterilizzazione a vapore ed il mantenimento della sterilità per i dispositivi medici da sterilizzare terminalmente
<b>Mantenimento sterilità:</b>	180 giorni secondo la normativa DIN 58953-9
<b>Garanzia:</b>	24 mesi

### Caratteristiche tecniche:

#### **FONDO/BASE e COPERCHIO PROTETTO**

- contenitore rigido metallico, fondo/base e coperchio realizzati in alluminio anodizzato (Lega 5005), non soggetto ad alterazioni cromatiche
- *protezione meccanica superiore costituita da un coprifiltro realizzato in acciaio inossidabile AISI304. L'ingresso del vapore avviene orizzontalmente sul perimetro del coprifiltro. Questa protezione fissata al coperchio impedisce alla polvere di depositarsi sul filtro. La posizione laterale delle feritoie non consente l'accesso al filtro ad oggetti appuntiti e taglienti che potrebbero lesionarlo, compromettendo la tenuta e la sterilità del carico. La protezione garantisce una perfetta impilabilità dei contenitori*
- corpo e coperchio stampati in un unico pezzo e privi di spigoli vivi per garantire una perfetta pulizia
- sia la superficie interna sia quella esterna del contenitore non presentano zone d'ombra, fessure o punti di difficile accesso per la pulizia
- bordo superiore del fondo arrotondato per conferirgli una maggiore robustezza. Grazie a questa lavorazione la superficie di contatto tra corpo e guarnizione è maggiore, preservando quest'ultima da un'usura accelerata



## GUARNIZIONE COPERCHIO

- il container è dotato di chiusura ermetica a tenuta tramite una larga guarnizione in silicone atossico (latex free) stampata in un unico pezzo senza giunzioni e saldature, posizionata nel coperchio. La guarnizione non è incollata al coperchio ed è facilmente sostituibile in caso di manutenzione, in quanto fissata nella propria sede senza l'utilizzo di sigillanti. La guarnizione ha una superficie molto ampia (10 mm) con profilo ondulato
- il container è dotato di un dispositivo antischiacciamento della guarnizione al fine di evitare che il peso eccessivo dovuto all'accatastamento di più container, gravando sulla stessa, la possa danneggiare

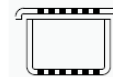
## FERMAFILTRO/SPINGIFILTRO

- il container è dotato di barriera microbica costituita da un sistema a filtri intercambiabile. Lo stesso sistema permette l'utilizzato di diverse tipologie di filtro: filtro in carta medical grade (monouso) con indicatore chimico di preprocesso (classe 1), filtro in cotone (max 70 cicli), filtro in tessuto sintetico di poliestere (max 200 cicli) oppure filtro in PTFE (max 2000 cicli)
- il filtro è fissato al container mediante placca fermafiltro (spingifiltro) realizzata in alluminio anodizzato duro combinato all'acciaio inossidabile. Il fermafiltro è stato studiato per agevolare la sostituzione del filtro del contenitore. Il sistema di chiusura e l'ancoraggio del fermafiltro in 4 punti garantiscono velocità, praticità e massima sicurezza
- ciascuna placca fermafiltro è dotata di guarnizione in silicone atossico (latex free) priva di punti di giunzione, stampata in un unico pezzo
- il sistema di filtraggio è posizionato nel coperchio nei modelli ad un filtro, nel coperchio e nel fondo nei modelli a due filtri

**1F**  
Filtro COPERCHIO



**2F**  
Filtri COPERCHIO+FONDO



(coperchio dim. 600x300 mod. Filtro Protetto EVO S/C, con fermafiltro dotato sistema di bloccaggio a scatto in 4 punti)

## STANDARD

- il coperchio dei container è dotato di una codifica colore. Sono infatti disponibili in diverse colorazioni per facilitare l'individuazione del contenuto/reparto di appartenenza
- sistema di accatastamento stabile e sicuro. I contenitori sono sovrapponibili grazie ad un sistema di "bugne" sul coperchio del contenitore che si accoppia ad un "recesso" posto sul fondo dello stesso che consente la stabilità dei contenitori durante il trasporto e lo stoccaggio
- il container è equipaggiato con n. 2 maniglie in acciaio inossidabile fissate al corpo del contenitore, munite di guarnizione in silicone di protezione anticottatura. Le maniglie sono centrate, basculanti e con angolo di rotazione a 180°. Tale sistema consente uno scarico ottimale dei pesi durante il trasporto e la movimentazione
- il container è progettato per l'utilizzo in sterilizzatrici a vapore saturo (UNI EN 285) per cicli caratterizzati da una pressione d'esercizio compresa tra 1,1 bar e 2,2 bar ad una corrispondente temperatura di ~121°C e ~134°C
- la struttura del contenitore è stata progettata per consentire la separazione del corpo dal coperchio nel rigoroso rispetto dell'asetticità in quanto le leve di chiusura del contenitore fungono infatti da maniglie e consentono all'operatore di eseguire in una medesima operazione l'apertura del contenitore e la separazione del coperchio dal corpo, senza venire in contatto con altre superfici diverse dalle leve stesse
- il container è dotato dei seguenti accessori: n. 1 porta etichette per l'utilizzo di etichette in carta monouso per la registrazione del ciclo e n. 1 portatarghette per l'utilizzo di una o due targhette in alluminio per l'identificazione del reparto d'appartenenza e del contenuto (le targhette sono disponibili in diversi colori)
- predisposizione su ogni chiusura per l'utilizzo di sigilli di integrità di barriera microbica che impediscono l'apertura accidentale del contenitore e forniscono prova dell'integrità del carico sterilizzato
- tutti i componenti sono fissati tramite ribattitura (con ribattini in acciaio inossidabile). Il fissaggio tramite ribattitura è il metodo più sicuro ed efficace tra quelli comunemente utilizzati in quanto garantisce una tenuta ermetica e non altera le caratteristiche dei materiali



## Medical Equipment

- le due leve di serraggio del container poste sul coperchio sono rientranti al fine di diminuire le dimensioni di ingombro dello stesso in fase di lavaggio
- il container è fornito con coperchio senza cerniere (S/C). A richiesta il coperchio può essere fissato al corpo con due cerniere (C/C)
- disponibilità di fornitura degli accessori e dei pezzi di ricambio per almeno per 15 anni
- l'utilizzo del container può contribuire a ridurre il rischio biologico a carico degli operatori sanitari in ottemperanza a quanto indicato dal D.Lgs. 81/2008 "Testo Unico sulla Salute e Sicurezza sul Lavoro" e s.m.i.



### Robustezza ed ermeticità

Il bordo superiore del fondo del container è arrotondato per conferirgli una maggiore robustezza. Grazie a questa lavorazione la superficie di contatto tra fondo e guarnizione è maggiore, preservando quest'ultima da un'usura accelerata



### Apertura asettica

Il dispositivo di chiusura garantisce una facile, sicura e veloce apertura e chiusura del container. Le leve di chiusura fissate sul coperchio offrono, durante l'apertura, una rimozione asettica del coperchio stesso



### Sicurezza

Sistema di accatastamento stabile e sicuro. I contenitori sono sovrapponibili grazie a un sistema di bugne sul coperchio del contenitore che si accoppiano a dei recessi posti sul fondo dello stesso. Il tutto consente la stabilità dei contenitori durante il trasporto e lo stoccaggio



### Evidenza d'apertura

Il dispositivo di chiusura, grazie all'uso combinato di sigilli monouso a rottura, consente una chiara ed univoca evidenza dell'avvenuta apertura del container



### Ergonomia

Per agevolare il trasporto e per consentire una movimentazione equilibrata i container sono dotati di due maniglie centrate, robuste ed ergonomiche. Il sistema maniglia in acciaio inossidabile è stato realizzato per sopportare un peso notevole che va ben oltre quello di carico massimo del container. La raggiatura e il rivestimento in gomma siliconica consentono una presa morbida e garantiscono una protezione contro le scottature



### Tracciabilità

Per la facile e rapida identificazione del container, è possibile posizionare nel fondo/base del container stesso, due targhette in alluminio (es. reparto d'appartenenza e kit contenuto) e un'etichetta in carta monouso sulla quale scrivere dati essenziali riferiti al ciclo di sterilizzazione. Questa etichetta di carta è dotata di indicatore chimico di processo (classe 1) che semplifica il riconoscimento di un container processato in autoclave



(coperchio mod. Filtro Protetto EVO S/C, con proteggi filtro in ACCIAIO INOSSIDABILE AISI304)

**Materiali:**

<b>Fondo/Base:</b>	alluminio anodizzato naturale, lega 5005, sp. 2 mm
<b>Coperchio:</b>	alluminio anodizzato naturale, lega 5005, sp. 2 mm, disponibile in 6 colorazioni: nero, blu, verde, rosso, giallo e grigio (standard)
<b>Proteggi Filtro Superiore:</b>	acciaio inossidabile AISI304, sp. 1 mm
<b>Fermafiltro:</b>	alluminio anodizzato duro e acciaio inossidabile AISI304
<b>Ribattini e Portatarghette/etichette:</b>	acciaio inossidabile AISI304 e AISI303
<b>Maniglie:</b>	Ø5 mm, acciaio inossidabile AISI304 con protezione in silicone antiscottatura

**Trattamento di anodizzazione:**

il fondo è anodizzato naturale 18µ, colore grigio

**Trattamento di colorazione:**

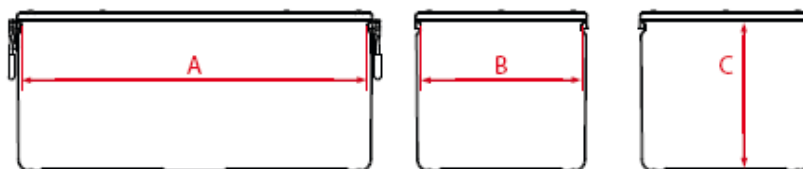
il coperchio è anodizzato naturale 18µ. Può essere fornito in 6 colorazioni: nero, blu, verde, rosso, giallo e grigio (standard), non soggetto ad alterazioni cromatiche

**Dimensioni (mm):  
codice e dimensioni**

Art.	1 US 600x300	Art.	3/4 US 460x300	Art.	1/2 US 300x300
<b>E2090</b>	260h	<b>E4090</b>	260h	<b>E2094</b>	260h
<b>E2091</b>	210h	<b>E4091</b>	210h	<b>E2095</b>	210h
<b>E2092</b>	160h	<b>E4092</b>	160h	<b>E2096</b>	160h
<b>E2099</b>	135h	<b>E4093</b>	135h	<b>E2096/1</b>	135h
<b>E2093</b>	110h	<b>E4094</b>	110h	<b>E2097</b>	110h
				<b>E2098*</b>	85h

\*senza maniglie di presa





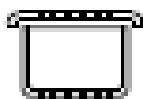

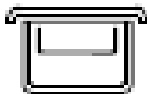

**Dimensioni utili di carico (mm):**  
**CONTAINER 1F**  
 codice e dimensioni

Art.	1 US 600x300 (AxBxC)	Art.	3/4 US 460x300 (AxBxC)	Art.	1/2 US 300x300 (AxBxC)
E2090	560x260x229h	E4090	408x258x229h	E2094	260x260x229h
E2091	560x260x179h	E4091	408x258x179h	E2095	260x260x179h
E2092	560x260x129h	E4092	408x258x129h	E2096	260x260x129h
E2099	560x260x104h	E4093	408x258x104h	E2096/1	260x260x104h
E2093	560x260x79h	E4094	408x258x79h	E2097	260x260x79h
				E2098*	260x260x54h

**Dimensioni utili di carico (mm):**  
**CONTAINER 2F**  
 codice e dimensioni

Art.	1 US 600x300 (AxBxC)	Art.	3/4 US 460x300 (AxBxC)	Art.	1/2 US 300x300 (AxBxC)
E2090	560x260x217h	E4090	408x258x217h	E2094	260x260x217h
E2091	560x260x167h	E4091	408x258x167h	E2095	260x260x167h
E2092	560x260x117h	E4092	408x258x117h	E2096	260x260x117h
E2099	560x260x92h	E4093	408x258x92h	E2096/1	260x260x92h
E2093	560x260x67h	E4094	408x258x67h	E2097	260x260x67h
				E2098*	n.d.

**CONTAINER, OPZIONI DISPONIBILI:**

<b>FILTRO NEL FONDO</b>	2F 	I contenitori possono essere realizzati con il fondo forato e con doppio sistema filtrante nel fondo e nel coperchio. <i>Per art. 2098 non disponibile</i>
<b>COPERCHIO INCERNIERATO</b>	C/C 	I contenitori possono essere realizzati con il coperchio non asportabile, incernierato al corpo. <i>Per art. 2098 non disponibile</i>
<b>MANIGLIE MAGGIORATE</b>	Mm 	In alternativa alle maniglie standard basculanti a 180°, i contenitori possono essere realizzati con maniglie maggiorate, dotate di sistema di blocco a 90° ed ampio spazio di presa. Il portatarghette ed il porta etichette sono posizionati su entrambi i lati del container <i>Per art. 2098 non disponibile</i>
<b>COPERCHIO E MANIGLIE COLORATE</b>		Il coperchio e il rivestimento ergonomico delle maniglie sono disponibili in diverse colorazioni. Le maniglie vengono fornite dello stesso colore del coperchio

*N.B.: per informazioni sulla costruzione del codice articolo container vedere in fondo al catalogo "Sistemi per servizi di sterilizzazione" nella terza pagina di copertina*



### Accessori Opzionali e Consumabili:

- Targhette identificative
- Etichette in carta
- Sigilli
- Filtri intercambiabili
- Griglie in lamiera perforata con supporti amovibili in silicone
- Tappetini in silicone
- Divisori interni
- Carrelli aperti e chiusi per trasporto

Link per scaricare il catalogo completo “Sistemi per servizi di sterilizzazione”:

[http://www.cbm-srl.com/arearis/catalogs/STERILIZATION CATALOGUES//Catalogo\\_CONTAINER\\_ITA\\_ESP\\_Ed.2 \(06-19\).pdf](http://www.cbm-srl.com/arearis/catalogs/STERILIZATION CATALOGUES//Catalogo_CONTAINER_ITA_ESP_Ed.2 (06-19).pdf)

