



Scheda Tecnica
CONTAINER mod. VALVOLE PROTETTE INOX
per la sterilizzazione a vapore
IN ALLUMINIO ANODIZZAZIONE DURA



(Art. 4032X: container alluminio anodiz. dura dim. 460x300x160h mm mod. VALVOLE PROTETTE INOX S/C con maniglie di colore grigio)

Produttore:	C.B.M. SRL
Origine del prodotto:	Made in Italy
Conformità:	Regolamento 2017/745/UE “Dispositivi Medici”, classe I
Norme di riferimento:	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
Norme di Qualità:	UNI EN ISO 13485:2021
Prodotto:	Contenitore rigido per sterilizzazione a vapore mod. VALVOLE PROTETTE INOX
Destinazione d’uso:	Contenitori riutilizzabili per l’imballo, la sterilizzazione a vapore ed il mantenimento della sterilità per i dispositivi medici da sterilizzare terminalmente
Mantenimento sterilità:	180 giorni secondo la normativa DIN 58953-9
Garanzia:	24 mesi

Caratteristiche tecniche:
FONDO/BASE e COPERCHIO

- contenitore rigido metallico, fondo/base e coperchio realizzati in alluminio anodizzazione dura (Lega 5005), non soggetto ad alterazioni cromatiche
- **il trattamento di anodizzazione dura migliora le caratteristiche meccaniche superficiali dell’alluminio, conferendo al contenitore stesso una maggiore resistenza ed un colore brunito**
- fondo/base e coperchio stampati in un unico pezzo e privi di spigoli vivi per garantire una perfetta pulizia
- *protezione meccanica superiore del sistema valvola realizzata e stampata in acciaio inossidabile AISI304, al fine di garantire una maggiore resistenza meccanica alla movimentazione e all’impilaggio quotidiano dei container per sterilizzazione. L’ingresso del vapore avviene orizzontalmente sul perimetro del coperchietto valvola. Questa protezione fissata al coperchio impedisce alla polvere di depositarsi sulla valvola. La posizione laterale delle feritoie non consente l’accesso alla valvola ad oggetti appuntiti e taglienti, che potrebbero lesionarla compromettendo la tenuta e la sterilità del carico. La protezione garantisce una perfetta impilabilità dei contenitori*
- sia la superficie interna sia quella esterna del container non presentano zone d’ombra, fessure o punti di difficile accesso per la pulizia



- bordo superiore del fondo/base 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

GUARNIZIONE COPERCHIO

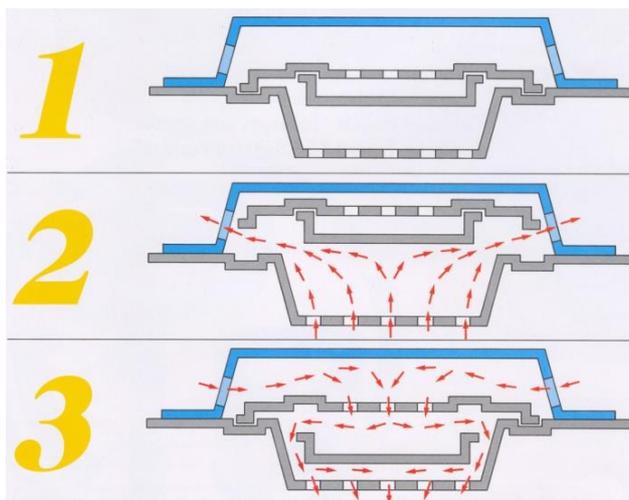
- il container è dotato di chiusura ermetica a tenuta tramite una larga guarnizione in silicone atossico (latex free) stampata in un unico pezzo senza giunzioni e saldature, posizionata nel coperchio. La guarnizione non è incollata al coperchio ed è facilmente sostituibile in caso di manutenzione, in 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 anti schiacciamento della guarnizione al fine di evitare che il peso eccessivo dovuto all'accatastamento di più container, gravando sulla stessa, la possa danneggiare

VALVOLA PROTETTA

- la barriera microbica nel container "Valvole protette" è costituita da un sistema di filtraggio meccanico che non necessita materiale di consumo e di particolare manutenzione. Il sistema è basato sul movimento della valvola che si chiude o si apre a seconda della pressione esercitata all'interno della camera della autoclave
- **la valvola è protetta da un coperchietto realizzato in acciaio inossidabile AISI304.** L'ingresso del vapore all'interno del container avviene orizzontalmente sui lati del coperchietto valvola attraverso un percorso tortuoso. Tale percorso è interrotto meccanicamente da valvola e contro valvola realizzate entrambe in alluminio anodizzato. La base della valvola, realizzata in alluminio anodizzato, è completamente forata e l'accesso centrale permette la verifica ed il controllo del funzionamento della valvola stessa, attraverso l'utilizzo di un idoneo perno
- La valvola è fissata al contenitore in modo estremamente sicuro, non è possibile il distacco accidentale della stessa in quanto rappresenta un corpo solidale con il coperchio
- la barriera microbica è posizionata sul coperchio del container (i container 1 US dim. 600x300 sono equipaggiati di due valvole. I container ½ US dim. 300x300 e ¾ US dim. 460x300 sono dotati di una valvola)

Funzionamento della valvola:

La valvola funziona per azione della pressione e del vuoto generati all'interno della camera di sterilizzazione dell'autoclave. Il funzionamento della valvola è diviso in diverse fasi:



4 (vedi punto 1)

Normalmente la valvola è chiusa

Durante la fase di vuoto la depressione costringe la valvola ad aprirsi completamente permettendo all'aria di uscire dal container

Durante la fase di iniezione del vapore, la valvola si chiude e si apre la contro valvola, che permette l'entrata dell'agente sterilizzante all'interno del container

A fine ciclo la valvola si richiude ermeticamente al fine di mantenere il carico sterile

La valvola ha una vita operativa pari a quella del container stesso in quanto non sono soggette ad usura e pertanto non necessitano di sostituzione.



STANDARD

- 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 antiscottatura (maniglie termoisolate). Le maniglie ergonomiche 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 fondo 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, ad esclusione della valvola, 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 utilizzati
- 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 10 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 aseptica

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 aseptica 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 raggatura 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

Materiali:

Fondo/Base e Coperchio: alluminio anodizzazione dura, lega 5005, sp. 2 mm

Protezione Superiore

Valvola: acciaio inossidabile AISI304, sp. 1 mm

Ribattini e

Portatarghette/etichette: acciaio inossidabile AISI304 e AISI303

Maniglie:

Ø5 mm, acciaio inossidabile AISI304 con protezione in silicone antiscottatura

Trattamento di anodizzazione:

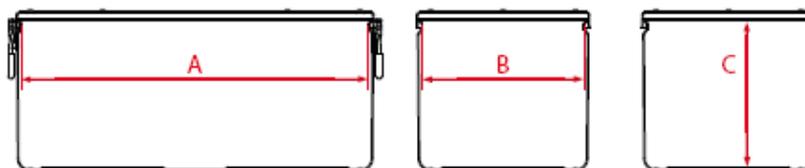
fondo e coperchio in alluminio anodizzazione dura 50µ - colore brunito

Codice e Altezza

Dimensioni (mm)

Art.	1 US 600x300	Art.	3/4 US 460x300	Art.	1/2 US 300x300
3010X	260h	5010X	260h	3014X	260h
3011X	210h	5011X	210h	3015X	210h
3012X	160h	5012X	160h	3016X	160h
3019X	135h	5013X	135h	3016/1X	135h
3013X	110h	5014X	110h	3017X	110h
				3018X*	85h

*senza maniglie di presa



Dimensioni utili di Carico

codice e dimensioni (mm)

Art.	1 US 600x300 (AxBxC)	Art.	3/4 US 460x300 (AxBxC)	Art.	1/2 US 300x300 (AxBxC)
3010X	560x260x228h	5010X	408x258x228h	3014X	260x260x228h
3011X	560x260x178h	5011X	408x258x178h	3015X	260x260x178h
3012X	560x260x128h	5012X	408x258x128h	3016X	260x260x128h
3019X	560x260x103h	5013X	408x258x103h	3016/1X	260x260x103h
3013X	560x260x78h	5014X	408x258x78h	3017X	260x260x78h
				3018X*	260x260x53h

*senza maniglie di presa

CONTAINER, OPZIONI DISPONIBILI:

COPERCHIO INCERNIERATO		I contenitori possono essere realizzati con il coperchio non asportabile, incernierato al corpo. <i>Per art. 3018X non disponibile</i>
MANIGLIE MAGGIORATE		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
MANIGLIE COLORATE		Il rivestimento ergonomico delle maniglie è disponibile in diverse colorazioni.

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



C.B.M. SRL A Socio Unico

Via Castello 10/A

26038 Torre de' Picenardi (CR) – Italy

T: 0375 394 095 – F: 0375 394 098

vendite@cbm-srl.com – www.cbm-srl.com

Medical Equipment

Accessori Opzionali e Consumabili:

- Targhette identificative
- Etichette in carta
- Sigilli
- 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)

