

Technologia medyczna Bezpieczne i wydajne mycie

www.cleaning-medtech.com



ECOCLEAN
SBS ECOCLEAN GROUP



W skrócie

KOMPONENTY	MATERIAŁY	WYMAGANIA DOTYCZĄCE CZYSTOŚCI
■ Implanty ortopedyczne ■ Protezy ■ Narzędzia medyczne ■ Części dentystyczne ■ Strzykawki i kaniule ■ Drukowane w 3D komponenty medyczne ■ Medyczne części z tworzyw sztucznych	■ Stal nierdzewna ■ Twardy metal ■ Ceramika ■ Tworzywa sztuczne ■ Tytan	■ Ogólne: wolne od środków obróbczych, plam i cząsteczek ■ Ekspozycji chemicznej: cytotoksyczność ■ Zanieczyszczenie biologiczne: bakterie tlenowe (obciążenie biologiczne) ■ Zanieczyszczenia biologiczne: endotoksyny ■ Pozostałości organiczne, takie jak materiały obróbcze (oleje, smary chłodzące, środki czyszczące itp.)

Identyfikowalne rozwiązania w zakresie mycia – idealne w celu weryfikacji twoich procesów

Wysokie wymagania dotyczące czystości i niezmiennie wyniki mycia to codzienne wyzwania w procesie produkcji części i komponentów medycznych.

W szczególności wprowadzenie MDR2 znacznie zwiększa wymagania dotyczące pełnej identyfikowalności. Niezależnie czy myjka wykorzystuje środki wodne czy rozpuszczalniki, czy jest jedno- czy wielokomorowa, identyfikowalne maszyny myjące firmy Ecoclean i UCM zapewniają optymalne warunki walidacji procesu mycia w technologii medycznej. Wszystkie produkty myte w naszych maszynach można prześledzić i zidentyfikować za pomocą rejestrowania danych procesowych i ścieżek audytowych.

Nasza technologia

- Myjki modułowe i dostosowanych do potrzeb klienta (wodne/na modyfikowany alkohol) lub seria ultradźwiękowych myjek zanurzeniowych (wodne)
- Ultradźwięki o różnych częstotliwościach i poziomach mocy, mycie zalewowo-iniekcyjne (IFW), natryskiwanie, pulsacyjne czyszczenie ciśnieniowe (PPC)
- Okrągłe systemy filtracyjne
- Pasywacja, płukanie DI, lift-out, suszenie (ciepłe powietrze, próżnia, podczerwień, wirowanie)
- Odpylanie (na sucho), odzysk proszku, usuwanie spiekanych cząstek proszku

Kwalifikacje systemowe

- Wsparcie kwalifikacyjne (DQ, IQ, OQ) w oparciu o plan kwalifikacji
- Wsparcie przy analizie ryzyka
- Procesy pozyskiwania i przechowywania danych
- Ścieżka audytu zgodnie z FDA 21 CFR część 11
- Administracja użytkownikami
- Certyfikaty materiałowe
- Certyfikaty kalibracji

Koncepcje rozwiązań

Mycie wstępne

Mycie po obróbce

- np. toczenie, frezowanie, wiercenie,...
- przede wszystkim olej, wióry, cząsteczki

➤ **Myjka komorowa (rozpuszczalnikowa, wodna)**

Mycie pośrednie

Mycie po obróbce końcowej:

- Szlifowanie, piaskowanie, polerowanie
- Głównie po polerowaniu, szlifowaniu / pozostałości tlenku glinu

➤ **Zanurzeniowa linia myjąca**

Mycie finalne/Pasywacja

Mycie przed sterylnym pakowaniem

- Głównie kurz, tłuszcz

➤ **Zanurzeniowa linia myjąca**

Produkty sterylne:

Np. Implanty, implanty dentystyczne, inhalatory,...

Produkty niesterylne:

Np. Przyrządy: narzędzia, części ortodontyczne, kaniule,...



EcoCcore
(lub EcoCcompact, Minio 75P, EcoCwave, itd.)



UCMSmartLine (lub UCM)

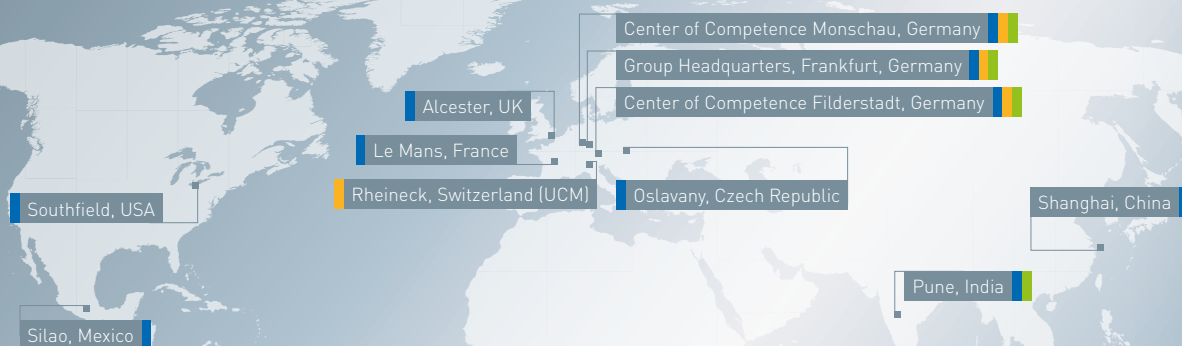


UCM

Pakowanie niesterylne

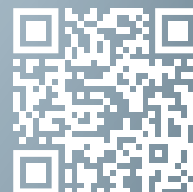
Pakowanie sterylne

Nasze lokalizacje na świecie



RoTec Polska

Wyłączne przedstawicielstwo firmy
Ecoclean GmbH
ul. Strefowa 8a, 43-100 Tychy
tel: +48 32 780 67 50
e-mail: ecoclean@rotec.pl



© SBS Ecoclean Group • 06/2024 • PL • Subject to change. The information in this brochure contains only general descriptions or performance characteristics; these may vary depending on the application. The desired performance characteristics are only binding if they are expressly agreed upon at the time the contract is concluded.