

Zdravotnická technika Bezpečné a účinné čištění

www.ecoclean-group.net



ECOCLEAN
SBS ECOCLEAN GROUP



Přehled

KOMPONENTY	MATERIÁLY	POŽADAVKY NA ČISTOTU
- Ortopedické díly - Protetické náhrady - Lékařské nástroje - Stomatologické díly - Injekční stříkačky & kanyly 3D tištěné lékařské technologické komponenty - Zdravotnické plastové díly	- Nerezová ocel - Tvrdokov - Keramika - Plast - Titan	- Obecné informace: Bez provozních materiálů, znečištění částicemi a bez skvrn - Chemická expozice: Cytotoxicita - Biologické znečištění: Aerobní zárodky (biologická zátěž) - Biologické znečištění: Endotoxiny - Organické zbytky, jako jsou technologické materiály (olej, chladicí maziva, čisticí prostředky, ...)

Sledovatelná čisticí řešení pro validaci vašich procesů

Vysoké požadavky na čistotu, konzistentní a konstantní výsledky čištění a požadavky na sledovatelnost vyplývající z předpisů jsou každodenními výzvami při výrobě lékařských dílů a komponentů. Zejména zavedení normy MDR2 výrazně zvyšuje požadavky na úplnou sledovatelnost. Ať už vodní, rozpouštědlové, jednostupňové nebo víceúrovňové - sledovatelné čisticí systémy Ecoclean a UCM nabízí optimální podmínky pro validaci procesů ve zdravotnické technice. Všechny výrobky čištěné v našich systémech lze sledovat a identifikovat díky záznamu dat a auditnímu protokolu.

Naše technologie

- Modulární a zákaznický specifické komorové systémy (vodní / modifikovaný alkohol) nebo náš ultrazvukový sériový ponorný systém (vodní).
- Ultrazvuk o různých frekvencích a výkonech, injektážní mytí (IFW), postřik, pulzní tlakové mytí (PPC).
- Cirkulární filtrační systémy
- Pasivace, oplachování DI, Lift-Out, sušení (horký vzduch, vakuum, infračervené záření, odstředování)
- Odprašování (za sucha), regenerace prášku, odstraňování spékanych částic prášku

Kvalifikace systému

- Podpora při kvalifikaci (DQ, IQ, OQ) na základě kvalifikačního plánu
- Podpora při analýze rizik
- Procesy získávání a ukládání dat
- Auditní stopa podle FDA 21 CFR část 11
- Správa uživatelů
- Materiálové certifikáty
- Kalibrační certifikáty

Koncepty řešení

Předčištění

Čištění po obrábění

- např. soustružení, frézování, vrtání, ...
- především olej, třísky, částice



Komorový systém
(organicka rozpouštědla/voda)

Průběžné čištění

Čištění po dokončení

- Broušení, tryskání, leštění
- Především leštění, broušení / zbytky oxidu hlinitého



Inline ponorný systém

Konečné čištění/pasivace

Čištění před sterilním balením

- Především prach, okolní mastnota



Inline ponorný systém

Sterilní výrobky

např. implantáty, zubní implantáty, inhalátory, ...



Nesterilní výrobky

např. nástroje, ortodontické díly, kanyly, ...



EcoCcore
(nebo EcoCcompact, Minio 75P, EcoCwave atd.)



UCMSmartLine (nebo UCM)



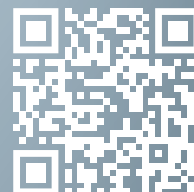
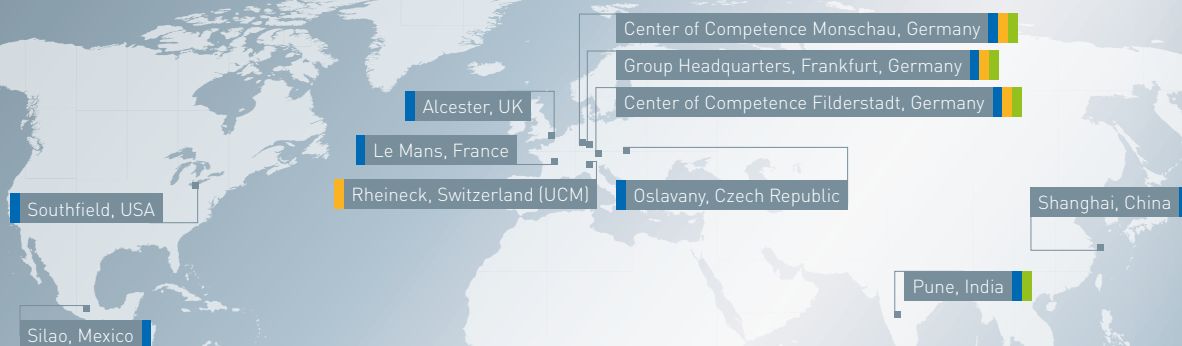
UCM



Nesterilní balení

Sterilní balení

Naše pobočky po celém světě



© SBS Ecoclean Group • 06/2024 • CZ • Změna vyhrazena. Informace v této brožurě obsahují pouze obecné popisy nebo výkonostní charakteristiky; ty se mohou lišit v závislosti na použití. Požadované výkonostní charakteristiky jsou závazné pouze tehdy, pokud jsou výslovně dohodnuty při uzavření smlouvy.