

ECOCLEAN

SBS ECOCLEAN GROUP

医療

高品質な部品洗浄の ワンストップパートナー



ECOCLEAN UCM MHITRAA

プロセスの妥当性を検証するための、 トレーサビリティを確保した洗浄ソリューション

医療用部品やコンポーネントの製造プロセスにおいて、高い清浄度要件と一貫した洗浄結果は、日々の課題となっています。特にMDR/FDAの導入により、完全なトレーサビリティに対する要件が大幅に高まっています。水系、溶剤系、単段式、多段式を問わず、Ecoclean & UCMのトレーサビリティ対応洗浄システムは、医療技術分野におけるプロセスバリデーションに最適な条件を提供します。当社のシステムで洗浄されたすべての製品は、プロセスデータの記録および監査証跡により、追跡および特定が可能です。



概要

構成要素

- 整形外科用部品
- 義肢
- 医療器具
- 歯科用部品
- 注射器・カニューレ
- 3Dプリントによる医療用技術部品
- 医療用プラスチック部品

材料

- ステンレス鋼
- 陶磁器
- プラスチック
- チタン

清潔さの要件

- 全般：作動用材料、粒子による汚染、および汚れがないこと
- 化学物質への曝露：細胞毒性
- 生物学的汚染：好気性菌（バイオバーデン）
- 生物学的汚染：エンドトキシン
- 加工材料（油、冷却潤滑剤、洗浄剤など）などの有機残留物

当社の技術

- モジュール式および顧客仕様に合わせたチャンバースystem(水溶液/改質アルコール)又は当社の超音波シリーズ浸漬System(水溶液)
- さまざまな周波数および出力レベルの超音波、インジェクション・フラッド・ウォッシング(IFW)、スプレー洗浄、パルス式高圧洗浄(PPC)、およびパルス式高圧パッシバート処理](PPP)
- 円形ろ過System
- パッシバート処理、DI水による洗浄、リフトアウト、乾燥(温風、真空、赤外線、遠心分離)

システムのサポートおよび検証体制

- 認定計画に基づく認定に関するサポート(IQ, OQ, PQ)
- リスク分析のサポート
- データの取得および保全プロセス
- FDA21CFR Part 11に準拠した監査体制
- ユーザー情報管理サポート
- 材料証明書の発行
- 校正証明書の発行

当社のサービス

- ライフタイム保証
- 包括的トレーニングの提供
- 洗浄工程のコンサルティング
- 定期メンテナンス
- 音響特性の測定[APM]
- プロセスセンサーの年次校正
- ヘルプデスクと補給部品の提供

滅菌製品

例:インプラント、歯科用インプラント、吸入器など

非滅菌製品

例:器具、工具、矯正用部品、カニューレなど

ソリューションの コンセプト



➤ チャンバースystem (溶剤系/水系)



➤ インライン浸漬System



➤ インライン浸漬System

予備洗浄

加工後の洗浄

- 例:旋削加工、スライス加工、穴あけ加工...
- 主に油、切削くず、微粒子

中間洗浄

作業終了後の洗浄

- 例:旋削加工、スライス加工、穴あけ加工...
- 主に研磨、研削 / アルミ残留物

最終洗浄 / パッシバート処理

無菌梱包前の洗浄

- 主にほこり、周囲の油汚れ
- 有機物の付着(指紋など)
- 微生物汚染(例: バイオバーデン、細菌、孢子、微生物)



グローバルサービス、専用APM および校正

お客様の洗浄ソリューションのライフサイクルにおいて あらゆる段階での専門的なサービス

当社のグローバルサービスチームは、コンサルティングや導入からメンテナンス、最適化に至るまで、お客様の洗浄ソリューションのライフサイクル全体をサポートいたします。当社の目標は、ご購入前・ご購入後を問わず、専門的かつ信頼性の高いアドバイスを提供し、お客様のご質問に丁寧にお答えすることです。サービスチームは、お客様がいつでも頼りにできる広範なグローバルリソースネットワークを活用しています。

当社は、超音波源で超音波性能をリアルタイムに直接測定する、最先端のAPM（音響性能測定）技術を用いた超音波洗浄システムの校正サービスを提供しています。このシステムは、要求の厳しい医療用洗浄作業向けに特別に設計されており、超音波洗浄システムのプロセス監視と校正を初めて完全自動で行うことを可能にします。このプロセスは、開放型の多段階浸漬システムと密閉型チャンバー洗浄システムの両方をサポートしており、さまざまな洗浄プロセスにおける適用範囲を拡大します。



医療用洗浄試験における グローバルな専門知識

世界各国のテストセンター：最高水準の洗浄要件に対応

当社は世界中に専門のテストセンターを運営しており、そこで実際の生産環境に近い条件下で、汚れが付着した医療用部品に対する洗浄試験を実施しています。これにより、最も厳しい洗浄要件に対しても最適なソリューションを提供しています。当社のテ

ストセンターには最新技術が導入されており、経験豊富な専門家が常駐して、あらゆる洗浄プロセスを綿密に分析・評価しています。実使用環境を再現することで、複雑な外科用器具、インプラント、その他の医療機器を問わず、さまざまな洗浄方法の有効性を正確に評価することができます。

これらの試験は、最高の精度と品質を保証するだけでなく、最も厳しい法的要件を満たすカスタマイズされた洗浄プロセスの開発も可能にします。さらに、当社は実践的な研修コースを提供しており、最初から確実な洗浄結果と効果的な知識の伝達を実現します。



プロセス開発および受託洗浄のための 技術センター

カスタマイズされた洗浄・表面処理ソリューション

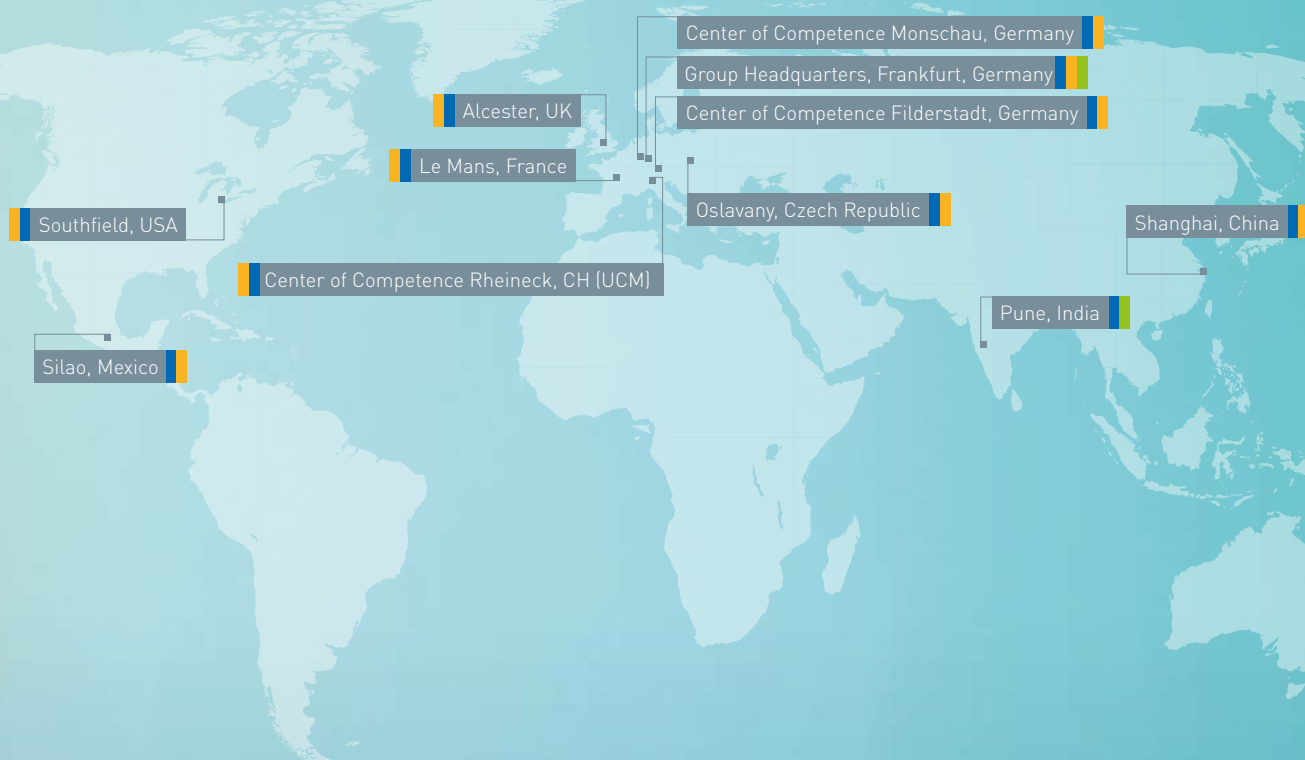
当社の最先端テクノロジーセンターでは、お客様が表面処理や部品洗浄の技術を実際に体験し、評価することができます。当社はお客様と協力してプロセスの開発・最適化を行い、受託洗浄サービスも提供しています。

プロセス開発をお考えの場合でも、システム導入前にパラメータの検証をご希望の場合でも、あるいは当社の委託洗浄サービスを利用して洗浄作業を外部委託される場合でも、当社のチームが全面的にサポートいたします。この分野で数十年にわたる経験を活かし、あらゆるプロジェクトに貴重な知見と技術的専門知識を提供いたします。課題の複雑さにかかわらず、お客様の生産を最適化し、最良の結果を達成できるよう支援することが、私たちの目標です。

ECOCLEAN

SBS ECOCLEAN GROUP

世界の拠点



お問い合わせ



当社の医療技術の専門家
sales.medtech@ecoclean-group.net
電話 +49 (0)2472 83-0

www.ecoclean-group.net

ECOCLEAN UCM MHITRAA