

Dispositifs médicaux

Codage UDI des dispositifs médicaux

L'UDI (Unique Device Identification) est un système normalisé d'identification des dispositifs médicaux. Il permet un suivi homogène, sans ambiguïté et une harmonisation mondiale des dispositifs médicaux lors de leur distribution et de leur utilisation, notamment dans le but de faciliter les rappels et les actions correctives pendant toute la durée de vie de ces dispositifs.

Le système UDI a été créé aux États-Unis le 24 septembre 2014. Avec le règlement relatif aux dispositifs médicaux (RDM), le système UDI a également été instauré en Europe et est entré en vigueur le 26 mai 2021 pour les dispositifs médicaux de classe III. De nouvelles dates d'entrée en vigueur suivront dans les années à venir pour d'autres pays et catégories de dispositifs médicaux, imposant aux fabricants de respecter ces calendriers et de mettre en œuvre des systèmes d'étiquetage conformes aux normes UDI. Avec des technologies de marquage et de codage adaptées, Videojet aide les fabricants de dispositifs médicaux à appliquer des codes UDI haute résolution et de haute qualité sur l'emballage ou sur le dispositif proprement dit.

Classification des dispositifs médicaux

Les dispositifs médicaux jouent un rôle essentiel dans le diagnostic et le traitement des maladies, ainsi que dans l'amélioration de la qualité de vie des personnes en situation de handicap. Le terme « dispositif médical » désigne tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matériel ou autre article, utilisé seul ou en association, destiné par le fabricant à un usage humain à des fins de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par voie métabolique. Cette définition concerne aussi bien les articles jetables à faible risque couramment utilisés dans les ambulances que les appareils à haut risque utilisés dans les unités de soins chirurgicaux.

Il existe trois grandes classes de dispositifs médicaux aux États-Unis et quatre dans l'Union européenne (UE) : I, II (IIa, IIb dans l'UE) et III. Cette classification est fondée sur le risque potentiel associé au dispositif, à savoir la combinaison de la probabilité de survenue du dommage et de la gravité de ce dommage.

- **Classe I** : p. ex. pansements élastiques, gants d'examen, instruments chirurgicaux réutilisables, masques à oxygène et masques chirurgicaux, fil dentaire
- **Classe IIa** : p. ex. matériaux dentaires, appareils auditifs, lentilles de contact, appareils de diagnostic à ultrasons
- **Classe IIb** : p. ex. équipements d'anesthésie/respiratoires, défibrillateurs externes, implants dentaires, clous et plaques
- **Classe III** : p. ex. stimulateurs cardiaques, prothèses valvulaires cardiaques, cathéters cardiaques, prothèses articulaires, matériel de suture chirurgicale, implants mammaires

Le système d'identification unique UDI est destiné à faciliter la traçabilité des dispositifs médicaux, à accroître de manière significative l'efficacité des activités post-commercialisation liées à la sécurité et à permettre une meilleure surveillance par les autorités, en permettant l'identification sans équivoque d'un dispositif médical spécifique sur le marché. Il a également pour but de réduire les erreurs médicales et de lutter contre la contrefaçon. À cette fin, le dispositif proprement dit (dans le cas de produits réutilisables) et tous les emballages de niveau supérieur doivent être étiquetés avec un UDI avant d'être mis sur le marché (à l'exception des produits sur mesure et des dispositifs expérimentaux de performance). En fonction de la classe du dispositif concerné, différents délais de mise en œuvre s'appliquent d'un pays à l'autre.

UDI-DI + UDI-PI = identifiant de dispositif unique



Exigences en matière de codage

Pour la mise en place d'un système d'identification adéquat lors de leur distribution et de leur utilisation, tous les dispositifs doivent comporter un identifiant unique (UDI) proposé dans un format lisible par l'homme et dans un format code-barres lisible par machine, fondé sur la technologie d'identification et de saisie automatiques des données (AIDC, Automatic Identification and Data Capture), et apposé sur l'étiquette et à tous les niveaux supérieurs d'emballage. Les conteneurs d'expédition ne sont pas considérés comme des emballages de niveau supérieur. En cas de contraintes d'espace importantes sur l'emballage de l'unité, l'UDI peut être placé au niveau de l'emballage de niveau supérieur.

Sur les dispositifs médicaux réutilisables, tels que les instruments chirurgicaux, l'UDI doit figurer sur le dispositif proprement dit (marquage direct), à moins que ce type de marquage direct ne nuise à la sécurité ou aux performances du dispositif, ou que le dispositif ne puisse pas être marqué directement en raison de contraintes technologiques.

L'identifiant de dispositif unique se compose de deux parties : l'identifiant du dispositif (UDI-DI) et l'identifiant de production (UDI-PI) :

- La portion **identifiant du dispositif (UDI-DI)** de l'UDI est un code numérique ou alphanumérique unique, spécifique au modèle de dispositif médical. Cette partie fixe et obligatoire de l'UDI identifie un produit et une configuration d'emballage spécifiques au fabricant. Les codes GS1 GTIN (Global Trade Item Number), HIBC-UPN (Universal Product Number) et ICCBBA ISBT 128-PPIC (Processor Product Identification Code) sont des exemples d'UDI-DI.
- L'**identifiant de production (PI-UDI)** de l'UDI est un code numérique ou alphanumérique qui identifie l'unité de production du dispositif. Les différents types d'identifiants de production incluent des données de production variables, telles que le numéro de lot, la date de péremption, le numéro de série (obligatoire pour les implants) ou la date de fabrication.



← lisible par machine



(01) 01234567890128
(17) 240930
(10) 58042158

→ lisible par l'homme



Solutions de codage UDI pour les emballages de dispositifs médicaux

Différentes technologies sont disponibles pour appliquer le code UDI sur l'étiquette, l'emballage ou le dispositif proprement dit. Quelle que soit la technologie utilisée, le fabricant doit veiller à ce que l'UDI soit lisible pendant toute la durée de vie prévue et à ce que son placement n'engendre pas d'impact négatif sur le rapport bénéfice/risque du dispositif. La technologie de marquage et de codage optimale pour une application donnée dépend de facteurs tels que le support d'emballage, l'intégration de l'équipement, les cadences de production et les exigences en matière de codage.



DuPont™ Tyvek®

Le DuPont™ Tyvek® est un matériau d'emballage poreux composé de très fins filaments continus en polyéthylène haute densité (HDPE) vierge. Sa structure unique crée un matériau poreux tout en offrant une barrière efficace contre les micro-organismes, afin de garantir que le matériel médical et les produits pharmaceutiques restent stériles tout au long de leur cycle de vie. Pour appliquer des codes UDI sur le Tyvek®, les solutions idéales sont **les imprimantes à jet d'encre thermique**, **les imprimantes à transfert thermique** et **les machines de marquage laser UV**.

L'impression à jet d'encre thermique offre d'excellentes performances sur les supports d'opercules destinés aux dispositifs médicaux, tels que le papier de qualité médicale et le DuPont™ Tyvek®. Les imprimantes à jet d'encre thermique Videojet s'appuient sur une technologie sans contact permettant une impression haute résolution à cadence élevée, jusqu'à 600 ppp, sur les surfaces plates et légèrement irrégulières. Les fonctionnalités de réduction et de rognage des pixels des imprimantes Wolke m610 permettent d'améliorer la qualité d'impression, l'inspection par système de vision, le calibrage des codes-barres et le taux de rejet, en évitant les bavures d'encre sur le Tyvek®.



Boîtes pliantes

Les boîtes pliantes font partie des emballages les plus couramment utilisés pour les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux. Elles sont polyvalentes en termes de forme et de fonction, elles protègent l'intérieur du produit et constituent de bons supports de marquage. Les imprimantes **à jet d'encre thermique** et les systèmes de marquage laser **CO₂ conviennent parfaitement** au codage UDI des boîtes pliantes.

Afin de garantir une qualité de marquage optimale sur les emballages en carton et la lisibilité de l'UDI pendant la durée de vie prévue du produit, Videojet propose un service de test en collaboration avec la Paper Technology Foundation (PTS) pour aider les fabricants à trouver la combinaison optimale entre le type de carton, la technologie de codage et les consommables utilisés. Notre **service Code2Carton** est disponible pour les systèmes de marquage laser CO₂, les imprimantes à jet d'encre thermique et les imprimantes à transfert thermique Videojet.



Sachets

Les sachets peuvent être fabriqués à partir de matériaux tels que le Tyvek®, le papier médical, les feuilles ou les films métallisés. Les sachets en aluminium protègent les dispositifs médicaux de l'humidité, de la lumière, de l'oxygène et d'autres gaz, et résistent à la perforation pour supporter les contraintes de stérilisation, de distribution et de stockage. Les **imprimantes à transfert thermique**, les imprimantes à jet d'encre thermique et les imprimantes **à jet d'encre continu** sont les mieux adaptées pour appliquer des codes UDI sur les sachets.

La technologie de transfert thermique utilise un ruban chauffant pour faire fondre l'encre avec précision sur les emballages souples tels que les films, les sachets et les étiquettes, afin d'obtenir des codes, des textes ou des graphiques nets et à contenu variable. La capacité des imprimantes à transfert thermique à imprimer des codes-barres de haute qualité avec une excellente définition des bords permet de garantir une lisibilité humaine et machine optimale. Grâce à la technologie Code Assurance iAssure™ intégrée, à un nombre minimum de pièces d'usure, à une conception entièrement électronique et sans air et à une cassette à changement rapide, les imprimantes à transfert thermique Videojet offrent une disponibilité véritablement optimisée.

Des solutions de marquage direct UDI pour les dispositifs médicaux

Marquage direct de pièces

Lorsqu'un dispositif médical est destiné à être utilisé plusieurs fois, son emballage doit être étiqueté, mais le dispositif lui-même doit également porter un marquage permanent indiquant son identifiant unique (marquage direct de pièce). **Les systèmes de marquage laser** sont couramment utilisés pour marquer directement les dispositifs médicaux, en raison de leur capacité à produire des codes permanents et nets sur de nombreux plastiques durs, le verre ou le métal, résistant à une usure intensive et à des stérilisations répétées.



Le **laser UV** est particulièrement adapté aux fibres de polyéthylène, telles le DuPont™ Tyvek®, et aux matériaux plastiques rigides, tels que le HDPE blanc et le LDPE, ainsi qu'au verre et au silicone. Le système de marquage laser UV Videojet 7810 génère des codes permanents à fort contraste qui résistent aux abrasifs, aux produits chimiques et aux processus de stérilisation, pour assurer une traçabilité à long terme. La longueur d'onde UV du laser entraîne un changement de couleur sur l'emballage ou le dispositif, par réaction photochimique, sans endommager le matériau.

Les systèmes de marquage par laser fibré fonctionnent avec une longueur d'onde de 1,064 micromètre et conviennent parfaitement pour appliquer un marquage permanent à fort contraste sur des matériaux à haute densité tels que le métal, l'aluminium, l'acier inoxydable et le plastique. Les systèmes de marquage par laser fibré Videojet 7340 (20 watts) et 7440 (30 watts) sont des équipements polyvalents. Ils sont dotés de la tête de marquage Lightfoot™, la plus petite tête de marquage laser fibré du marché, conçue pour faciliter l'intégration, réduire les coûts d'installation et augmenter les possibilités d'installation. Une solution idéale pour les fabricants confrontés à des contraintes d'espace, à la recherche d'intégrations simples ou réalisant des changements rapides et fréquents. Grâce à leur tête de marquage laser IP69 étanche à l'eau et à la poussière, ces systèmes sont optimisés pour les lavages et les environnements difficiles et ne nécessitent aucun boîtier ni équipement de protection supplémentaire.

Outre le marquage laser, **les imprimantes à jet d'encre continu** ou **thermique** peuvent également être utilisées pour le marquage direct des dispositifs médicaux. Videojet propose des encres à séchage rapide, résistant au transfert et à l'abrasion, qui offrent une excellente adhérence sur un large éventail de supports en plastique, métal, verre et papier.

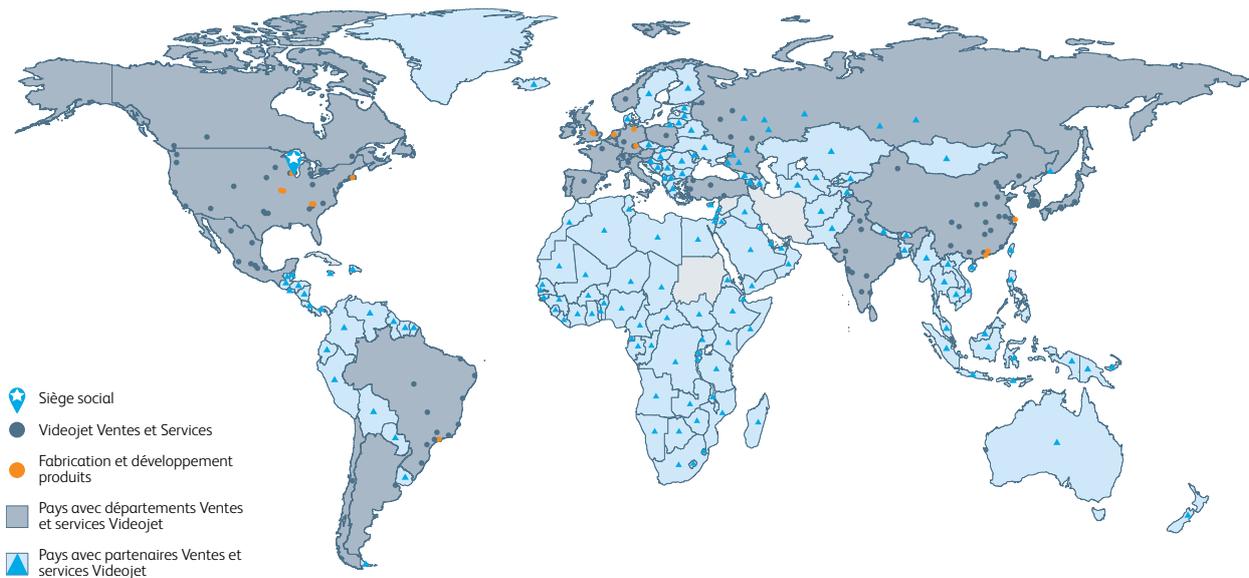


La tranquillité d'esprit comme standard

Videojet Technologies est un leader mondial dans le domaine des solutions de codage et de marquage industriel. Son équipe internationale spécialisée dans les soins de santé vient en aide aux organisations et partenaires de la ligne d'approvisionnement en leur proposant des solutions, des certifications et un service rapide et fiable.

Sa gamme de produits, comprenant des solutions d'impression à jet d'encre thermique ou continu, de marquage laser et d'étiquetage, permet d'imprimer des codes de sérialisation et de traçabilité homogènes et de haute qualité, afin d'aider le secteur des dispositifs pharmaceutiques et médicaux à protéger ses produits contre la contrefaçon et à garantir la sécurité des consommateurs. Grâce à une large gamme de technologies adaptées à presque toutes les applications, Videojet se positionne comme un expert des besoins spécifiques de différentes applications dans le domaine de la santé.

Grâce à sa grande expertise en matière de normes industrielles et de réglementations internationales, Videojet Technologies est le partenaire idéal pour la compréhension des besoins de codage complexes. Le rôle de leader de Videojet est crucial, étant donné que ses solutions permettent d'assurer chaque jour le codage de 10 milliards de produits dans le monde entier. Avec plus de 4 000 collaborateurs dans 135 pays, Videojet est en mesure de fournir des services locaux par le biais de ses ressources mondiales.



Contactez le **0805 102 718**
(prix d'un appel local)
Mail **marquage@videojet.fr**
ou rendez-vous sur le site **www.videojet.fr**
ou **www.wolke.com**

Videojet Technologies SAS
ZA Courtaboeuf / 16 av. du Québec / Bât. Lys
91140 Villebon Sur Yvette / France

© 2021 Videojet Technologies SAS — Tous droits réservés.

Videojet Technologies a comme politique de toujours améliorer ses produits.

Nous nous réservons le droit de modifier la conception et/ou les spécifications de nos produits sans préavis.

La présente note d'application est fournie à titre informatif uniquement et ne possède aucune valeur juridique. Veuillez consulter votre conseiller juridique au sujet de vos exigences spécifiques concernant l'identification des dispositifs médicaux commercialisés.