

Identification unique des dispositifs médicaux : explication de l'UDI



L'UDI est un système d'identification unique des dispositifs médicaux créé et réglementé par la FDA (Food and Drug Administration) américaine. Il est conçu pour identifier correctement les dispositifs médicaux tout au long de leur distribution et de leur utilisation. Lorsqu'il sera totalement mis en œuvre, la plupart des dispositifs médicaux incluront un identifiant unique dans un format lisible par l'homme et par machine. Si nécessaire, ces identifiants devront non seulement apparaître sur les étiquettes et emballages, mais aussi sur les dispositifs proprement dits.

Ce résumé est purement informatif et n'a pas de valeur juridique. Pour une description complète du système d'identification unique des dispositifs médicaux, visitez le site : <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/>

Qu'est-ce qu'un dispositif médical ?

Quelques exemples :

Classe I (risque faible) pansements élastiques gants d'examen fil dentaire	Classe II (risque modéré) pompes de perfusion sutures chirurgicales seringues	Dispositifs implantables d'assistance vitale et de maintien des fonctions vitales stimulateurs cardiaques défibrillateurs externes automatisés	Classe III (risque élevé) valves cardiaques artificielles prothèses de genou batteries de stimulateurs cardiaques implants cochléaires
--	---	---	---

Qu'est-ce qu'un code UDI ?

Sur chaque dispositif médical, étiquette et emballage soumis à la réglementation, un code UDI doit être présent dans un **format lisible par l'homme (texte clair)**. Il doit également apparaître dans un **format lisible par machine** qui utilise une technologie d'identification et de saisie automatisées des données (AIDC).

Exemple de code-barres linéaire GS1-128 couramment utilisé pour capturer un UDI

DI (identifiant de dispositif)
Partie fixe et obligatoire d'un UDI qui identifie l'étiqueteuse et la version ou le modèle spécifique d'un dispositif.

PI (identifiant de production)
Partie variable et conditionnelle d'un UDI qui peut inclure un ou plusieurs des éléments suivants :
 - numéro de lot (10)
 - numéro de série (21)
 - date de péremption (17)
 - date de fabrication (11)
 - code d'identification distinct pour une cellule ou un tissu humain ou un produit cellulaire ou tissulaire

Exemple de code DataMatrix GS1 couramment utilisé pour la capture d'un UDI

Surveillez les échéances de l'UDI pour les exigences de codage

- 2013** : Émission de la réglementation UDI.
- 2014** (24 septembre) : Le marquage UDI doit être présent sur les étiquettes et les emballages des dispositifs de classe III.
- 2015** (24 septembre) : Le marquage UDI doit être présent sur les étiquettes et les emballages des dispositifs implantables d'assistance vitale et de maintien des fonctions vitales. Le marquage UDI doit être présent sur les dispositifs implantables d'assistance vitale et de maintien des fonctions vitales réutilisables.
- 2016** (24 septembre) : Le marquage UDI permanent doit être présent sur les dispositifs de classe III réutilisables. Le marquage UDI doit être présent sur les étiquettes et les emballages des dispositifs de classe II.
- 2018** (24 septembre) : Le marquage UDI permanent doit être présent sur les dispositifs de classe II réutilisables. Le marquage UDI doit être présent sur les étiquettes et les emballages des dispositifs de classe I et sur ceux non encore repris dans les classes I, II ou III.
- 2020** (24 septembre) : Le marquage UDI permanent doit être présent sur les dispositifs de classe I réutilisables et sur ceux non repris dans les classes I, II ou III.

Consultez le site Web de la FDA pour obtenir des mises à jour des échéances
<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/ComplianceDatesforUDIRequirements/default.htm>

Choisissez l'équipement d'impression et de marquage adéquat pour apposer les bons codes



Répondez à la demande de codes précis sur le carton, le plastique, le verre, les étiquettes et les matériaux d'emballages médicaux spéciaux

- Laser**
Un faisceau de lumière infrarouge crée des marques là où le faisceau interagit avec le produit et les surfaces de l'emballage. Permet de produire des codes de haute qualité, permanent et utilise peu de consommables.
- Jet d'encre thermique**
Impression haute résolution à base d'encre et sans contact utilisée pour imprimer des codes sur des supports plats, comme le Tyvek® et les cartons poreux/non poreux. Impression d'informations de traçabilité, y compris des codes DataMatrix 2D.
- Impression à jet d'encre continu et sur axe de translation**
Solution de codage polyvalente, le jet d'encre continu utilise des liquides pour l'impression sans contact de cinq lignes de texte maximum, ainsi que des codes-barres 2D et linéaires. Possibilité d'imprimer sur des emballages fixes via des axes de translation.
- Impression à transfert thermique**
Une tête d'impression numériquement contrôlée fait fondre l'encre d'un ruban directement sur des films souples pour garantir une impression haute résolution en temps réel.
- Système d'impression-pose d'étiquettes**
Impression et application d'étiquettes sur des cartons de différentes tailles à des fins de traçabilité tout au long de la ligne d'approvisionnement.
- Marquage grands caractères**
Impression à base d'encre et sans contact de codes alphanumériques, de logos et de codes-barres sur des cartons.

Technologies de codage adaptées à votre type d'emballage :

Application d'impression	Laser	Jet d'encre thermique	Jet d'encre continu	Transfert thermique	Système d'impression-pose d'étiquettes	Marquage grands caractères
Cartons	✓	✓	✓			
Étiquettes	✓	✓	✓	✓		
Tubes	✓		✓			
Sachets et matériaux barrières		✓	✓	✓		
Caisses					✓	✓

Découvrez nos solutions de codage pour les dispositifs médicaux

Rendez-vous sur le site www.videojet.fr
 0810 442 800 (prix d'un appel local)
marquage@videojet.fr

