



Note d'application



Produits pharmaceutiques et médicaux

Solutions technologiques pour la mise en conformité avec la législation UDI (Unique Device Identification)

Le défi

En 2013, la FDA (Federal Drug Administration) américaine a adopté une législation imposant un code d'identification unique (UDI) sur la plupart des dispositifs médicaux distribués aux États-Unis. Les obligations de conformité sont entrées en vigueur en septembre 2014. Encouragés par l'IMDRF (International Medical Device Regulators Forum), l'Union européenne et d'autres pays envisagent d'adopter une législation similaire.

L'avantage Videojet

Videojet propose une gamme de solutions permettant la mise en conformité avec la législation UDI. Pendant plus d'une décennie, la gamme d'imprimantes à jet d'encre Wolke de Videojet a toujours été utilisée pour apposer des codes de haute qualité sur les emballages des dispositifs médicaux. Par ailleurs, Videojet dispose du plus grand parc d'imprimantes à jet d'encre thermique au monde dans l'industrie pharmaceutique. Les imprimantes à jet d'encre thermique Videojet permettent d'apposer sur les emballages des dispositifs médicaux une série de codes-barres de type GS1, également conformes à la législation UDI.

Identification unique des dispositifs médicaux

Avant la législation UDI, les normes de codage variables pour les emballages des dispositifs médicaux se caractérisaient par leur grande hétérogénéité, ce qui rendait la signalisation d'effets indésirables et le suivi des dispositifs imprécis, fastidieux et longs. Problème urgent de sécurité et de santé publique, l'insuffisance de traçabilité pouvait avoir des conséquences néfastes pour les consommateurs. Afin d'améliorer la traçabilité des dispositifs médicaux, la FDA a adopté une législation précisant un ensemble commun d'informations à apposer sur toute la chaîne d'approvisionnement. Aux États-Unis, cette norme est entrée en vigueur pour les emballages et l'étiquetage des dispositifs médicaux de classe III (vitaux) le 24 septembre 2014 et sera étendue progressivement aux autres catégories de dispositifs médicaux d'ici à 2018. L'adoption d'une législation similaire est envisagée dans le monde entier.

Selon la législation UDI, chaque dispositif médical doit porter un numéro d'identification unique et des données de production (généralement un code de lot, un numéro de lot, une date de péremption ou une date de fabrication). Ces renseignements doivent être indiqués dans deux formats : l'un lisible par l'homme, l'autre lisible par machine. L'AIDC (Automatic Identification & Data Capture) prend généralement la forme d'un code-barres linéaire ou DataMatrix 2D. Bien que la législation ne le précise pas, le code DataMatrix 2D GS1 est souvent choisi en raison de son statut de norme industrielle et de son faible encombrement sur des emballages de dispositifs médicaux déjà bien occupés. Dans l'exemple ci-dessous, trois identifiants d'application (AI) GS1 composent l'identité unique du dispositif médical : (01) le GTIN (Global Trade Item Number), (10) le code de lot et (17) la date d'expiration.



(01) 13579246801237
(10) A1B2C3D4
(17) 2016 07 21

Exemple de code produit par une imprimante industrielle Wolke

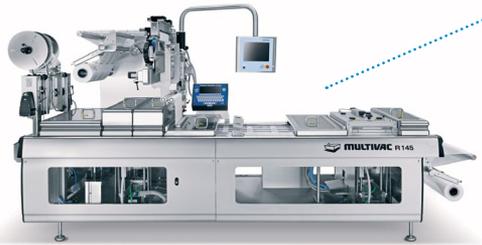
Intégration dans les thermoformeuses

Les imprimantes à jet d'encre thermique de Videojet sont conçues dans un souci d'intégration, comme en attestent les nombreuses intégrations testées avec un équipement d'emballage à thermoformeuse. Dans l'idéal, l'imprimante est placée de manière à imprimer le code sur la bande d'opercule avant le scellage à chaud. Grâce à ses dimensions compactes, l'imprimante Videojet peut se glisser dans les espaces réduits que lui réservent généralement la plupart des équipements d'emballage. Une méthode courante consiste à faire traverser la bande à la tête d'impression, codant ainsi plusieurs produits en un seul passage lors de l'arrêt (entre deux indexations de machine lorsque la bande est fixe). Cette solution peut entraîner jusqu'à quatre têtes d'impression à haute cadence, ce qui est idéal étant donné que la production n'est pas entravée lorsque ces têtes sont réparties sur différentes rangées de produits pour correspondre à la vitesse d'indexation.

Avantages d'une solution Wolke

La technologie d'impression à jet d'encre thermique Wolke est très efficace sur des supports d'opercule courants pour dispositifs médicaux, tels que le papier de qualité médicale ou le DuPont™ Tyvek 1059B et 1073B®. De plus, l'interface utilisateur Wolke propose une multitude d'options de connectivité permettant de prendre en charge les informations sur les tâches à partir d'une base de données externe ainsi que d'un lecteur de codes-barres portatif.

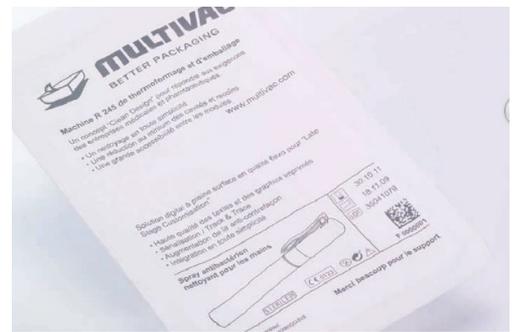
Les imprimantes à jet d'encre thermique sont capables d'imprimer à des cadences élevées sans nuire à la résolution d'impression. Avec un changement de cartouche simple et rapide en 15 secondes maximum et des exigences de maintenance se limitant à un simple essuyage de la matrice d'impression de la cartouche et de la tête d'impression, les imprimantes jet d'encre thermique peuvent s'avérer d'une extrême simplicité. La disponibilité est optimisée grâce à une nouvelle matrice d'impression à chaque remplacement de la cartouche pour garantir un fonctionnement optimal. L'absence de pièces d'usure et de consommables de maintenance, de même que de procédures d'étalonnage, permet en outre de réduire le temps de configuration et de maintenance.



Exemple d'imprimante Wolke m600 advanced installée sur une thermoformeuse Multivac R145



Têtes d'impression Wolke bleues montées sur la bande d'une thermoformeuse. Les têtes d'impression se déplacent de droite à gauche, codant plusieurs emballages en un seul passage.



Emballage de dispositif médical avec opercule Tyvek®

L'essentiel

La préparation de votre ligne et de votre matériel en vue du codage UDI nécessite une planification minutieuse. Videojet peut vous aider à identifier la solution idéale pour votre ligne de production. Videojet travaille en étroite collaboration avec les principaux fabricants d'équipements pour garantir une intégration parfaite de nos imprimantes dans vos lignes existantes et une adaptation optimale de votre procédé de codage UDI à vos besoins.

Vous pouvez contacter votre conseiller Videojet pour obtenir plus de précisions, demander un audit de votre ligne de production ou des tests d'échantillons de votre support dans nos laboratoires spécialisés.



Possibilité d'envoyer les données de la tâche à l'imprimante via un scanner portatif

Contactez le **0810 442 800**
(prix d'un appel local)
E-mail **marquage@videojet.fr**
ou rendez-vous sur le site **www.videojet.fr**

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

© 2015 Videojet Technologies SAS — Tous droits réservés.

Videojet Technologies s'est fixé comme politique de toujours améliorer ses produits. Nous nous réservons le droit de modifier la conception et/ou les spécifications sans préavis. Du Pont est une marque et Tyvek une marque déposée de E.I. du Pont de Nemours and Company.

