



Pharmazeutische & medizinische Produkte **Technologielösungen für einheitliche Produktkennzeichnung**

Die Herausforderung

Im Jahr 2013 verabschiedete die amerikanische Arzneimittelbehörde (FDA) ein Gesetz, welches zur Kennzeichnung des Großteils der in den USA vertriebenen medizinischen Produkte mit einem Code zur eindeutigen Produktidentifikation, zur Unique Identification Device (UDI), verpflichtet. Die Konformitätsanforderungen traten im September 2014 in Kraft. In der EU und weiteren Staaten wird derzeit über eine ähnliche Gesetzgebung nachgedacht. Sie werden durch das International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) in diesem Vorhaben unterstützt.

Der Vorteil von Videojet

Videojet bietet eine Reihe von Lösungen, die die Konformität mit der neuen UDI-Gesetzgebung sicherstellen. Seit über einem Jahrzehnt setzen die Wolke-Tintenstrahldrucker von Videojet Qualitätsmaßstäbe bei der Anbringung hochwertiger Kennzeichnungen auf den Verpackungen medizinischer Produkte. Darüber hinaus kann Videojet auf die weltweit größte Zahl installierter Thermal Ink Jet-Drucker (TIJ) in der Pharmabranche verweisen. Mit den TIJ-Druckern von Videojet können eine Vielzahl verschiedener Barcodes, die den Anforderungen sowohl der GS1 als auch der neuen UDI-Gesetzgebung entsprechen, auf den Verpackungen medizinischer Produkte angebracht werden.

Eindeutige Produktidentifikation (Unique Identification Device)

Vor der Einführung der UDI-Standards, herrschten innerhalb der Branche, keine einheitlichen Standards zur Kennzeichnung der Verpackung medizinischer Produkte. Dies erschwerte und verlangsamte die Produktrückverfolgung ebenso wie die Rückmeldung über unerwünschte Zwischenfälle und führte zu Ungenauigkeiten. Die unzureichende Rückverfolgbarkeit von Zwischenfällen kann gefährliche Auswirkungen für Konsumenten haben. Somit besteht dringender Handlungsbedarf zur Gewährleistung der öffentlichen Gesundheit und Sicherheit. Im Bemühen, die Rückverfolgbarkeit medizinischer Produkte zu verbessern, verabschiedete die FDA Gesetze, durch welche die verbindliche Weitergabe ausgewählter Daten innerhalb der Lieferkette vorgeschrieben wird. In den Vereinigten Staaten traten diese Standards zum 24. September 2014 für die Verpackungen und Kennzeichnungen von Medizinprodukten der Klasse III (lebensrettende Geräte) in Kraft. Für Geräte anderer Klassen ist eine schrittweise Einführung bis zum Jahr 2018 geplant. Weltweit wird die Einführung ähnlicher Gesetze diskutiert.

Nach den neuen gesetzlichen Bestimmungen zur eindeutigen Produktidentifikation muss jedes medizinische Produkt mit einer eindeutigen Identifikationsnummer und Herstellerinformationen versehen sein. Diese bestehen in der Regel aus Los- und Chargennummer sowie Ablauf- und Herstellungsdatum. Diese Informationen müssen in zwei Formaten dargestellt werden: menschen- und maschinenlesbar. Die automatische Identifikation und Datenerfassung (AIDC) erfolgt typischerweise mittels eines linearen Barcodes oder einer 2D-Datenmatrix. Obwohl dies nicht gesetzlich vorgeschrieben ist, erfolgt die Kennzeichnung oft mittels der GS1-2D-DataMatrix, da diese als Industriestandard anerkannt ist und den zusätzlichen Vorzug bietet, dass sie auf bereits eng bedruckten Verpackungen wenig Platz einnimmt. In unten stehendem Beispiel dienen drei GS1-Anwendungsidentifikatoren der eindeutigen Produktidentifikation: (01) die Global Trade Item Number (GTIN), (10) der Chargencode, und (17) das Ablaufdatum.



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

Beispiel für einen Code, der von einem Industriedrucker von Wolke gedruckt wurde

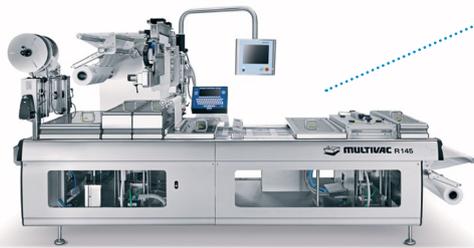
Integration mit Thermoformern

Beim Entwurf der TIJ-Drucker von Videojet wird die Eignung für die spätere Integration anderer Technologien bereits berücksichtigt. Dies zeigen zahlreiche Tests integrierter technischer Anwendungen zum Verpackungsdruck mit Thermoformverfahren. Im Idealfall ist der Drucker so aufgestellt, dass der entsprechende Code auf die Deckelfolie gedruckt werden kann, bevor diese mittels Heißsiegelverfahren versiegelt wird. Dank ihrer kompakten Bauweise können Videojet-Drucker auch bei knappen Platzverhältnissen, welche sich üblicherweise bei Verpackungsmaschinen ergeben, mit effizienter Raumnutzung eingesetzt werden. Eine häufig angewandte Methode besteht darin, dass der Druckkopf über die gesamte Folie läuft und so in nur einem Durchgang mehrere Produkte während ihrer Verweilzeit (der Zeit, in der die Folie nicht bewegt wird, weil sie indiziert wird) mit Codes versehen kann. Mit dieser Technologie können bis zu vier Druckköpfe mit hohen Druckgeschwindigkeiten unabhängig voneinander betrieben werden. Dies stellt eine ideale Lösung dar, da verschiedene Produkt-Reihen unabhängig voneinander betrieben werden können und die Indexrate somit nicht beeinträchtigt wird.

Vorzüge der Wolke-Lösung

Die TIJ-Technologien von Wolke eignen sich optimal für den Druck auf üblichen Verpackungsmaterialien medizinischer Produkte. Dazu zählt zum Beispiel medizinisches Papier, 1059B und 1073B Tyvek® von DuPont™. Darüber hinaus verfügt die Benutzeroberfläche von Wolke über eine umfassende Auswahl an Anschlussmöglichkeiten, um so eine Verbindung zu externen Datenbanken herstellen zu können. Auf dort verfügbare Druckaufträge kann somit zugegriffen werden. Außerdem kann ein Handscanner zum Scannen von Barcodes angeschlossen werden.

Die TIJ-Drucker bieten hohe Produktionsgeschwindigkeiten ohne Beeinträchtigung der Druckauflösung. Die Handhabung der TIJ-Drucker ist äußerst bedienerfreundlich: Kartuschen können schnell und unkompliziert innerhalb von höchstens 15 Sekunden gewechselt werden. Zur Wartung reicht ein einfaches Abwischen der Druckeinheit und des Druckkopfes einer Kartusche aus. Bei jedem Kartuschenwechsel wird auch die Druckeinheit ausgetauscht, um so Spitzenleistung zu gewährleisten. Hierdurch wird die Betriebszeit maximiert. Zeiten für Einrichtung und Wartung können reduziert werden, da Verschleißteile und wartungsbedürftiges Material fehlen und Einstellarbeiten wegfallen.



Beispiel für einen Drucker der Serie m600 advanced von Wolke, installiert auf einem Thermoformer des Modells Multivac R145



Blaue Druckköpfe von Wolke, auf der Folie eines Thermoformers angebracht. Die Druckköpfe bewegen sich von rechts nach links, wobei in einem Durchgang mehrere Verpackungen gekennzeichnet werden.



Verpackung für ein medizinisches Produkt mit Tyvek®-Deckblatt

Das Endresultat

Die Vorbereitung Ihrer Produktionslinie und Ausstattung für UDI-konformen Druck erfordert eine sorgfältige Planung. Videojet kann Ihnen helfen, die ideale Lösung für Ihre Produktionslinie zu finden. Wir arbeiten eng mit den großen Maschinenbauern zusammen, um so sicherzustellen, dass sich unsere Drucker nahtlos in Ihre Produktionslinie integrieren lassen und Ihre UDI-konforme Kennzeichnung in perfekter Abstimmung mit den Bedürfnissen Ihres Unternehmens erfolgt.

Videojet bietet Ihnen zusätzliche Beratung, ein Audit für die Produktionslinie oder einen Drucktest auf Ihren Mustern in unseren Sample Labs: Sprechen Sie uns einfach an.



Druckaufträge können über einen Handscanner an den Drucker gesendet werden.

Telefon **+49 6431 994 0**
E-Mail **info@videojet.de**
Internet **www.videojet.de**

Videojet Technologies GmbH
An der Meil 2
65555 Limburg a. d. Lahn

© 2015 Videojet Technologies GmbH – Alle Rechte vorbehalten.

Videojet Technologies GmbH arbeitet fortlaufend an der Verbesserung ihrer Produkte. Wir behalten uns das Recht vor, Konstruktion und/oder technische Daten ohne Vorankündigung zu ändern. Du Pont und Tyvek sind eingetragene Marken der E.I. du Pont de Nemours and Company.

 **VIDEOJET**