



Nota applicativa



Industria farmaceutica e medica **Soluzioni tecnologiche per garantire la conformità alle normative sull'Unique Device Identification (UDI)**

La sfida

Nel 2013, la Federal Drug Administration ha emanato normative che impongono l'obbligo di indicare sui dispositivi medici distribuiti negli USA un codice di Identificazione Univoca dei Dispositivi (UDI, Unique Device Identification). I requisiti di conformità sono entrati in vigore nel settembre 2014 e, con il supporto dell'IMDRF (International Medical Device Regulators Forum), anche l'Unione Europea e altri Paesi stanno considerando di applicare normative analoghe.

I vantaggi di Videojet

Videojet offre una gamma di soluzioni che permettono di conformarsi alle disposizioni in materia di UDI. Per oltre dieci anni, la Serie di stampanti Thermal InkJet (TIJ) Videojet/Wolke ha rappresentato lo standard per l'applicazione di codici di elevata qualità sul packaging di farmaci e dispositivi medici. Inoltre, Videojet vanta la quota più ampia in termini di codificatori TIJ installati a livello globale nell'industria farmaceutica. Le stampanti Videojet/Wolke con tecnologia TIJ di Wolke consentono di codificare il packaging dei dispositivi medici con una serie di codici a barre conformi agli standard GS1 ma anche alla legislazione relativa all'UDI.

Unique Device Identification (UDI): Identificazione Univoca dei Dispositivi

Prima della legislazione inerente l'UDI, gli standard di codifica variabile per il packaging dei dispositivi medici erano piuttosto disomogenei in tutto il settore. Questo rendeva sia l'effettuare la segnalazione di eventi che il tracciare i dispositivi operazioni imprecise, complesse e dispendiose in termini di tempo. Si trattava, tuttavia, di un problema pressante dal punto di vista della sicurezza e della salute pubblica, dato che un sistema di tracciabilità lacunoso poteva risultare potenzialmente pericoloso per i consumatori. Pertanto, con l'intento specifico di migliorare la tracciabilità dei dispositivi medici, la FDA (Federal Drug Administration) ha approvato normative che sanciscono un insieme comune di informazioni da veicolare lungo tutta la Supply Chain. Negli Stati Uniti questo standard è entrato in vigore il 24 settembre 2014 per il confezionamento e l'etichettatura dei dispositivi medici di classe III (salvavita) e verrà applicato a tutte le altre classi di dispositivi medici entro il 2018. Nel resto del mondo si sta prendendo in considerazione la possibilità di applicare una legislazione simile.

In base alle normative sull'UDI, tutti i dispositivi medici devono riportare un numero identificativo univoco insieme ai dati relativi alla produzione (in genere, il codice di batch, il numero di lotto, la data di scadenza o di produzione). Questo insieme di informazioni deve essere presentato in due formati, {0}human readable and machine-readable.<}100 {>uno leggibile dall'occhio umano e uno leggibile dalle macchine.<0} Il sistema di riconoscimento biometrico (AIDC, Automatic Identification and Data Capture) assume la forma di un codice a barre lineare o di un codice DataMatrix bidimensionale. Benché non espressamente specificato all'interno della legislazione, la scelta ricade spesso sul codice DataMatrix GS1 bidimensionale, perché riconosciuto come standard di settore e anche per l'efficienza e l'ingombro minimo garantito a livello di spazio sugli imballaggi già pieni di informazioni ed elementi grafici. Nell'esempio riportato sotto, i tre Identificatori di Applicazione (AI, Application Identifiers) del codice GS1 includono e definiscono l'identità univoca del dispositivo: "(01)" è il GTIN (Global Trade Item Number), "(10)" il codice di batch e "(17)" la data di scadenza.



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

Esempio di codice realizzato da una stampante industriale Videojet/Wolke

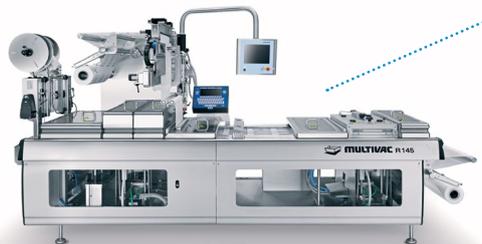
L'integrazione nelle macchine termoformatrici

Le stampanti Videojet/Wolke con tecnologia TIJ di Wolke sono state progettate per essere perfettamente integrabili, come dimostrano le numerose integrazioni effettuate e testate all'interno di macchine termoformatrici. L'ideale è posizionare la stampante in modo che stampi il codice sulle coperture (lid), prima della sigillatura a caldo. Grazie al design compatto, la stampante Videojet/Wolke può essere installata negli spazi a disposizione nelle linee di confezionamento, generalmente molto ridotti. In genere, la testa di stampa viene fatta passare trasversalmente sulla bobina del materiale destinato alle coperture (lid), codificando più prodotti in un unico passaggio in fase di fermo (ovvero tra gli intervalli meccanici, quando la bobina non è in movimento). Permettendo di controllare fino a quattro singole teste di stampa a elevata velocità, la soluzione risulta perfetta per questo tipo di produzione, perché la stampa sulle file di prodotti viene effettuata negli intervalli, in modo da rispettare perfettamente l'andatura e la velocità della macchina confezionatrice.

I vantaggi delle soluzioni Videojet/Wolke

Le stampanti Videojet/Wolke sono dotate della tecnologia TIJ di Wolke, che garantisce un'ottima resa sui substrati dei materiali più comunemente utilizzati per la copertura dei dispositivi medici, come la carta medicale o il DuPont™ Tyvek® 1059B e 1073B. Inoltre, l'interfaccia utente delle soluzioni Videojet/Wolke offre molteplici opzioni di connettività, per supportare la ricezione delle informazioni per il lavoro di stampa da parte di un database esterno o da parte di un lettore di codici a barre manuale.

Le stampanti TIJ sono in grado di stampare a velocità di produzione elevate senza compromettere la risoluzione di stampa. In ragione della veloce e agevole sostituzione della cartuccia in non più di 15 secondi e delle limitate necessità di manutenzione (ridotte a una facile pulizia occasionale della matrice e della testa di stampa), la semplicità delle stampanti TIJ non conosce rivali. L'uptime risulta inoltre ottimizzato, grazie alla testa di stampa che torna a essere come nuova a ogni cambio della cartuccia, garantendo il massimo delle prestazioni. Infine, in queste soluzioni non sono presenti parti soggette a usura e non c'è nessuna necessità di materiali per la manutenzione, così come non sono necessarie procedure di calibrazione particolari: in tal modo si riducono i tempi dedicati alla configurazione e alla manutenzione stessa.



Una stampante Wolke m600 advanced installata su una macchina termoformatrice MULTIVAC R145



Le teste di stampa "Blue" delle stampanti Videojet/Wolke montate sulla bobina di una macchina termoformatrice. Le teste si spostano da destra a sinistra, codificando più imballaggi in un unico passaggio.



Confezione di un dispositivo medico con copertura in Tyvek®

Conclusioni

Predisporre i macchinari e i sistemi per una codifica conforme alle normative sull'UDI richiede un'attenta pianificazione. Videojet può aiutarvi a individuare la soluzione ideale per la vostra linea di confezionamento. Videojet lavora a stretto contatto con i principali OEM per garantire la perfetta integrazione delle stampanti nelle linee esistenti e per assicurare che il processo di una codifica conforme alla legislazione sull'UDI soddisfi pienamente ogni esigenza aziendale specifica.

Rivolgetevi con fiducia al vostro referente Videojet per richiedere ulteriori informazioni in merito, un'analisi della vostra linea di confezionamento o una campionatura di verifica sui substrati da voi utilizzati.



Invio dei dati per un lavoro di stampa effettuato a partire da uno scanner manuale

Per informazioni,
chiama **+39 02 55376811**
invia un'e-mail all'indirizzo
info.italia@videojet.com
o visita il sito **www.videojet.it**

Videojet Italia srl
Via XXV Aprile, 66/C
20068 Peschiera Borromeo (MI)

© 2015 Videojet Technologies Inc. — Tutti i diritti riservati.

Videojet Technologies Inc. persegue il miglioramento continuo dei propri prodotti e servizi. Videojet si riserva pertanto il diritto di modificare il progetto e/o le specifiche tecniche senza preavviso. DuPont è un marchio aziendale (™) e Tyvek è un marchio registrato (®), entrambi di E. I. du Pont de Nemours and Company.

Nota Applicativa TIJ-Soluzioni Tecnologiche per la Conformità all'UDI-0315
Realizzato negli U.S.A.
Stampato in Italia-0315

VIDEOJET