

Nota applicativa



## Dispositivi medici Codifica UDI su dispositivi medici

L'UDI (Unique Device Identification) è un sistema standardizzato di identificazione dei dispositivi medici che ne garantisce una tracciabilità uniforme, univoca e globale durante la distribuzione e l'uso e ne semplifica i richiami e le azioni correttive nel corso dell'intero ciclo di vita.

Il sistema UDI è entrato in vigore negli Stati Uniti il 24 settembre 2014. Con la Medical Device Regulation (MDR), il sistema UDI è stato introdotto anche in Europa a partire dal 26 maggio 2021 per i dispositivi medici di classe III. Nei prossimi anni questo sistema verrà adottato anche da altri Paesi e per altre classi di dispositivi medici, il che imporrà ai produttori il rispetto delle scadenze e l'implementazione di sistemi di etichettatura conformi agli standard UDI. Grazie a tecnologie di stampa e codifica adeguate, Videojet può aiutare i produttori di dispositivi medici ad applicare codici UDI di alta qualità e ad alta risoluzione sul packaging o sul dispositivo stesso.

### Classificazione dei dispositivi medici

I dispositivi medici svolgono un ruolo fondamentale nella diagnosi e nel trattamento delle patologie, nonché nel miglioramento della qualità della vita delle persone con disabilità. Con dispositivo medico si intende qualsiasi strumento, apparato, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo progettato per essere utilizzato sull'essere umano, da solo o unitamente ad altri dispositivi, per scopi medici quali diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o alleviamento di malattie e che non consegua l'azione principale prevista con mezzi farmacologici, immunologici o metabolici. I dispositivi spaziano dai dispositivi monouso a basso rischio, utilizzati in genere nelle ambulanze, ai dispositivi ad alto rischio, utilizzati nelle cure chirurgiche.

Esistono tre classi principali di dispositivi medici negli Stati Uniti e quattro nell'Unione Europea (UE): I, II (IIa, IIb nell'UE) e III. La classificazione avviene in funzione di un approccio basato sul rischio, a seconda del rischio potenziale associato al dispositivo, ovvero la combinazione della probabilità che si verifichi un danno e della gravità del danno stesso.

- **Classe I:** ad esempio, bende elastiche, guanti da visita, strumenti chirurgici riutilizzabili, maschere per l'ossigeno e mascherine chirurgiche, filo interdentale
- **Classe IIa:** ad esempio, materiali odontoiatrici, apparecchi acustici, lenti a contatto, dispositivi diagnostici a ultrasuoni
- **Classe IIb:** ad esempio, apparecchiature per anestesia/respirazione, defibrillatori esterni, impianti dentali, viti e piastre
- **Classe III:** ad esempio, pacemaker, protesi valvolari cardiache, cateteri cardiaci, articolazioni artificiali, materiale di sutura chirurgica, protesi mammarie

Il sistema UDI è progettato per facilitare la tracciabilità dei dispositivi medici, incrementare in modo significativo l'efficacia delle attività post-marketing in materia di sicurezza e consentire una migliore sorveglianza da parte delle autorità grazie alla possibilità di identificare in modo univoco uno specifico dispositivo medico sul mercato. Ha inoltre l'obiettivo di ridurre gli errori medici e contrastare il mercato dei prodotti contraffatti. A tal fine, il dispositivo stesso (nel caso di prodotti riutilizzabili) e tutti i successivi livelli di packaging devono essere etichettati con un UDI prima di essere immessi sul mercato (ad eccezione dei prodotti creati su misura e dei dispositivi di valutazione delle prestazioni). Le scadenze per l'implementazione variano a seconda della classe del dispositivo e del Paese.

# UDI-DI + UDI-PI = Identificatore univoco del dispositivo



## Requisiti di codifica

Al fine di stabilire un sistema per identificare adeguatamente i dispositivi medici nell'ambito della distribuzione e dell'utilizzo, tutti gli articoli devono recare un identificatore univoco del dispositivo (UDI) in formato leggibile dall'occhio umano (testo semplice) e in formato AIDC (Automatic Identification and Data Capture) (codice a barre) sull'etichetta e su tutti i livelli superiori di packaging. Gli imballaggi per la spedizione non sono considerati packaging di livello superiore. Nel caso in cui il packaging sia caratterizzato da limiti di spazio significativi, l'UDI può essere posizionato sul livello di packaging successivo.

I dispositivi medici riutilizzabili, come ad esempio gli strumenti chirurgici, devono recare una marcatura diretta dell'UDI, a meno che questa non influisca sulla sicurezza o sulle prestazioni del dispositivo stesso o che non sia applicabile direttamente in quanto tecnologicamente impossibile da realizzare.

L'identificativo univoco per dispositivi medici è composto da due parti: Identificatore del dispositivo (UDI-DI) e Identificatore di produzione (UDI-PI):

- L'**Identificatore del dispositivo (UDI-DI)** dell'UDI è un codice numerico o alfanumerico univoco specifico di un modello di dispositivo medico. Questa parte fissa e obbligatoria di un UDI identifica la configurazione specifica del prodotto e del packaging. Esempi di UDI-DI includono GS1 GTIN (Global Trade Item Number), HIBC-UPN (Universal Product Number) o ICCBBA ISBT 128-PPIC (Processor Product Identification Code).
- L'**Identificatore di produzione (UDI-PI)** dell'UDI è un codice numerico o alfanumerico che identifica l'unità di produzione del dispositivo. I diversi tipi di Identificatori di produzione includono dati di produzione variabili, quali numero di lotto o batch, data di scadenza, numero di serie (obbligatorio per gli impianti) o data di produzione.



Leggibile dalle macchine



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

Leggibile dall'uomo



# Soluzioni di codifica UDI per il packaging di dispositivi medici

Sono disponibili diverse tecnologie per l'applicazione dell'UDI sull'etichetta, sul packaging o sul dispositivo stesso. Indipendentemente dalla tecnologia utilizzata, il produttore deve garantire che l'UDI sia leggibile per la durata prevista e che il posizionamento dell'UDI non influisca negativamente sul rapporto rischi-benefici del dispositivo. La tecnologia di marcatura e codifica ottimale per una determinata applicazione dipende da fattori quali il substrato del packaging, l'integrazione di apparecchiature, le velocità di produzione e i requisiti di codifica.



## DuPont™ Tyvek®

DuPont™ Tyvek® è costituito da filamenti sottili e continui di polietilene vergine ad alta densità (HDPE). La sua struttura unica crea un materiale poroso ma al contempo in grado di costituire un'efficace barriera contro i microrganismi per mantenere sterili le attrezzature mediche e i farmaci nel corso dell'intero ciclo di vita. Le soluzioni ideali per l'applicazione dei codici UDI su Tyvek® sono le stampanti **thermal inkjet (TIJ)**, le macchine per la **sovrastampa a trasferimento termico (TTO)** e le **macchine per la marcatura laser UV**.

Le stampanti thermal inkjet offrono prestazioni eccellenti sui substrati di copertura dei dispositivi medici, come la carta medica e DuPont™ Tyvek®. Le stampanti TIJ di Videojet sfruttano una tecnologia di stampa senza contatto che consente di stampare ad alta risoluzione e ad alta velocità fino a 600 dpi, su superfici piane e leggermente irregolari. Le funzioni di riduzione e di ritaglio dei pixel delle stampanti Wolke m610 contribuiscono a migliorare la qualità di stampa, l'ispezione visiva, la classificazione dei codici a barre e il tasso di scarto evitando le sbavature di inchiostro su Tyvek®.



## Astucci pieghevoli

Gli astucci pieghevoli sono uno dei packaging più utilizzati per i prodotti farmaceutici e i dispositivi medici. Sono versatili nella forma e nella funzione, proteggono il prodotto all'interno e sono buoni vettori di marcatura. Gli strumenti ideali per la marcatura degli astucci pieghevoli con i codici UDI sono le stampanti **TIJ** e le **macchine per la marcatura laser CO<sub>2</sub>**.

Al fine di garantire una qualità di marcatura sul packaging in cartone e una leggibilità UDI ottimali durante il ciclo di vita previsto del prodotto, Videojet, in collaborazione con la Paper Technology Foundation (PTS), offre un servizio di test per aiutare i produttori a trovare la combinazione più adatta di tipo di cartone, tecnologia di codifica e materiali di consumo. Il nostro **servizio Code2Carton** è disponibile per le stampanti TIJ e TTO e i sistemi di marcatura laser CO<sub>2</sub> di Videojet.



## Buste e sacchetti

Le buste possono essere realizzate in materiali come Tyvek®, carta medica, lamina metallica o pellicola. Le buste in lamina metallica proteggono i dispositivi medici da umidità, luce, ossigeno o altri gas e sono resistenti alle perforazioni per sopportare le sollecitazioni generate da sterilizzazione, distribuzione e conservazione. Le stampanti più adatte per l'applicazione dei codici UDI sulle buste sono di tipo **TTO**, **TIJ** e **a getto d'inchiostro continuo (CIJ)**.

La tecnologia a trasferimento termico si avvale di un nastro riscaldato per sciogliere con precisione l'inchiostro su packaging flessibili come pellicole, sacchetti ed etichette in modo da ottenere codici, testi o grafica nitidi, ad alta risoluzione e a contenuto variabile. La capacità delle stampanti TTO di produrre codici a barre di alta qualità con un'eccellente definizione dei margini garantisce la massima leggibilità da parte di uomini e macchine. Grazie alla tecnologia di verifica della qualità del codice iAssure™ integrata, presenza minima di parti e componenti soggetti a usura, al controllo totalmente elettronico e automatizzato del sistema, all'assenza di aria compressa e allo speciale cassetto che permette una rapida e agevole sostituzione del nastro, le stampanti Videojet TTO garantiscono vantaggi impareggiabili sul piano della produttività.

# Soluzioni di marcatura diretta dell'UDI per dispositivi medici

## Marcatura diretta delle parti

Se un dispositivo medico è progettato per essere riutilizzabile, l'etichettatura deve essere apposta non solo sul packaging, ma anche sul dispositivo stesso. Quest'ultimo deve infatti recare un marchio permanente che includa l'UDI (marcatura diretta delle parti). I **sistemi di marcatura laser** sono comunemente utilizzati per la marcatura diretta dei dispositivi medici, grazie alla loro capacità di produrre codici permanenti e nitidi su una varietà di plastiche dure, vetro o metallo, che resistono a un'usura intensiva e a sterilizzazioni ripetute.



Questo **sistema laser UV** è particolarmente indicato per la marcatura su fibre di polietilene (come DuPont™ Tyvek®), oltre che su materiali plastici rigidi (quali HDPE ed LDPE di colore bianco), nonché su vetro e silicone. Il sistema di marcatura laser UV Videojet 7810 produce codici permanenti ad alto contrasto, resistenti ad abrasivi, prodotti chimici e processi di sterilizzazione, per garantire una tracciabilità completa durante l'intero ciclo di vita del dispositivo. La lunghezza d'onda UV del laser crea un variazione di colore attraverso una reazione fotochimica sul dispositivo o sul materiale del packaging senza danneggiarlo.

Le **macchine per la marcatura laser su fibre** generano una lunghezza d'onda di 1.064 micrometri e sono ideali per applicare marchi permanenti ad alto contrasto su materiali a densità elevata come metallo, alluminio, acciaio inossidabile e plastica. I modelli Videojet 7340 (20 watt) e 7440 (30 watt) sono sistemi di marcatura laser versatili con la testa di marcatura laser a fibra Lighfoot™, la più compatta sul mercato, progettati per un'integrazione semplice, costi di installazione ridotti e una gamma più ampia di opportunità di installazione. Una soluzione ideale per i produttori che non hanno limiti di spazio, sono alla ricerca di integrazioni semplici o devono effettuare cambi frequenti e veloci. Grazie a una testina di marcatura laser IP69 (a prova di acqua e polveri), è ottimizzata per i lavaggi e gli ambienti ostili e non richiede alloggiamenti o apparecchiature di protezione aggiuntivi.

Oltre alla marcatura laser, le stampanti **a getto d'inchiostro continuo (CIJ)** o **thermal inkjet (TIJ)** possono essere impiegate anche nella marcatura diretta dei dispositivi medici. La nostra gamma di inchiostri Videojet include inchiostri ad asciugatura rapida, resistenti all'abrasione e al trasferimento, con un'eccellente aderenza su un'ampia varietà di materiali plastici, metallo, vetro o carta.

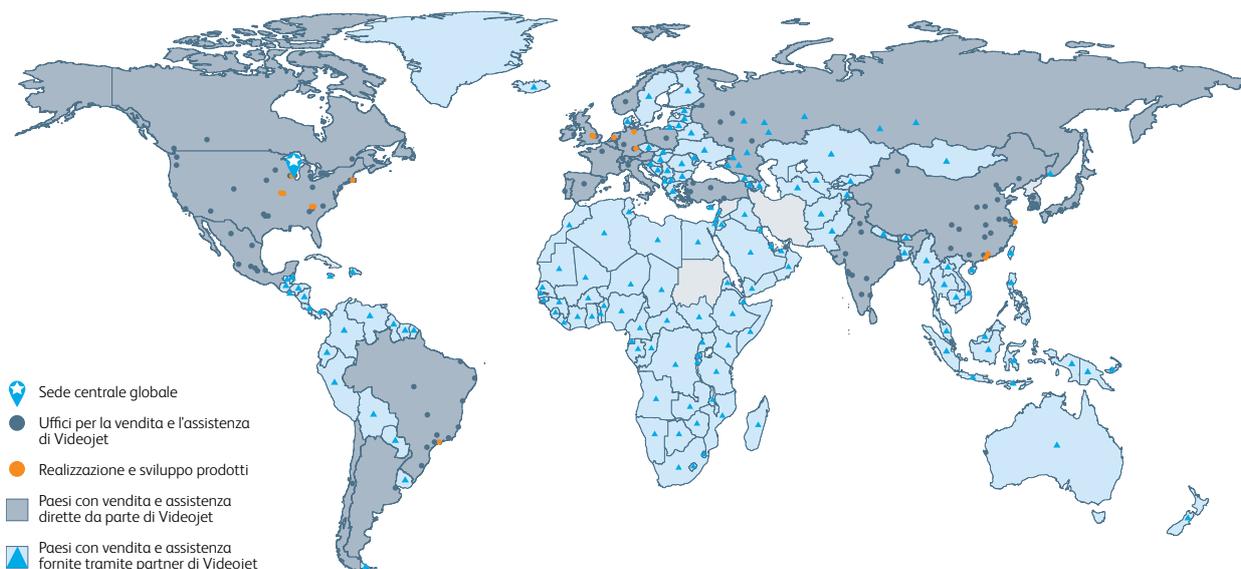


## La tranquillità è uno standard

Videojet Technologies Inc. (con la propria filiale italiana Videojet Italia srl) è leader mondiale nelle soluzioni per la codifica e la marcatura industriale. In particolare, il team globale di Videojet dedicato e focalizzato sull'industria sanitaria supporta ogni giorno i produttori (e i relativi partner della Supply Chain) e offre loro soluzioni efficaci, le necessarie certificazioni e un'assistenza sempre tempestiva.

Con un portfolio di prodotti molto esteso, che include stampanti Thermal InkJet (TIJ), marcatori laser, codificatori a Getto d'Inchiostro Continuo (CIJ) e sistemi di etichettatura "Stampa e Applica" (LPA), Videojet garantisce sempre codici di serializzazione e tracciabilità di qualità estremamente elevata: in questo modo, Videojet aiuta l'industria farmaceutica e quella dei dispositivi medici a tutelare i prodotti dai rischi di contraffazione e, al tempo stesso, protegge i consumatori e i pazienti. Offrendo una vasta gamma di tecnologie in grado di supportare praticamente ogni tipo di applicazione, Videojet dispone senza dubbio dell'esperienza necessaria per soddisfare le esigenze specifiche di tutta una serie di applicazioni nel settore sanitario.

Grazie a un'esperienza ultra decennale, maturata sul piano degli standard mondiali di settore, della legislazione e della regolamentazione, Videojet Technologies rappresenta il partner ideale per comprendere esigenze di codifica complesse. Le soluzioni Videojet codificano quotidianamente 10 miliardi di prodotti, giocando dunque un ruolo fondamentale e di grande responsabilità a livello globale. Infine, con una rete che include oltre 4.000 professionisti, attivi in 135 diversi Paesi, Videojet dispone delle risorse necessarie per supportare le attività e le esigenze di assistenza di ogni azienda anche a livello locale.



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

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

© 2021 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.

Questa Nota applicativa è da intendersi a scopo puramente informativo e non come alternativa a un'opportuna e specifica consulenza legale. Si prega di contattare il proprio consulente in merito ai requisiti specifici per l'identificazione dei dispositivi medici in commercio.