Identificación única de dispositivos: Información sobre UDI

UDI es un sistema de identificación única de dispositivos que constituyó y reguló hace unos años el organismo estadounidense de control de alimentos y medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés). Se ha diseñado para identificar correctamente los dispositivos médicos en las fases de distribución y uso. Cuando se implemente por completo, la mayoría de los dispositivos médicos incluirá un identificador único en un formato que pueden leer los usuarios y procesar las máquinas. Cuando se necesiten, estos identificadores no solo deben aparecer en las etiquetas y el envasado, sino también en los propios dispositivos.

Este resumen no pretende ofrecer de ninguna manera asesoramiento legal, solo proporcionar información. Para obtener una descripción completa del sistema de identificación de dispositivos único, visite: http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/

¿Qué es un dispositivo médico?

Estos son algunos ejemplos:

Clase I (riesgo bajo)

Vendas elásticas
Guantes para exploración
Seda dental

Clase II (riesgo moderado)

Bombas de infusión
Puntos quirúrgicos
Jeringas

Dispositivos de soporte vital implantables

Marcapasos
Desfibriladores externos automáticos

Clase III (riesgo alto)

Prótesis de válvulas cardiacas Prótesis de rodilla Baterías de marcapasos
Implantes cocleares

¿Qué es un código UDI?

Todos los dispositivos médicos, etiquetas y envases sujetos a la normativa deben incluir un código UDI **legible por el usuario (texto plano).** Asimismo, deben mostrarse con un **formato legible por máquina** que emplee la tecnología de identificación automática y captura de datos (AIDC).

Ejemplo de código de barras lineal GS1-128 que se utiliza normalmente para capturar UDI

Formato legible por máquina

Formato legible por el ojo humano

(01)47964367965424(11)173434(17)226565(10)A379B3(21)1237

DI (identificador del dispositivo)
Se trata de la parte fija y obligatoria de un código UDI que identifica la etiquetadora y la versión o el modelo concretos de un dispositivo.

PI (identificador del producto)
Se trata de una parte condicional y variable de un código UDI que puede incluir uno o varios de los siguientes elementos:

- Número de lote (10)
- Número de serie (21)
- Fecha de caducidad (17)
- Fecha de fabricación (11)
- Código de identificación distintivo de muestras de tejidos o células humanas, o bien de productos basados en tejidos o células

Ejemplo de código DataMatrix GS1 utilizado para capturar UDI

Formato legible por máquina

(01)47964357965424
(17)220909
(10)A373B2(21)1234

Formato legible por el ojo humano

Observe la cronología de la normativa UDI para ver los requisitos de codificado

2013 — Creación de la normativa UDI.

24 de septiembre 2014 — El marcaje UDI debe estar presente en las etiquetas y el envasado de los dispositivos de clase III.

24 de septiembre 2015 — El marcaje UDI debe estar presente en las etiquetas y el envasado de los dispositivos implantables y de soporte vital.
El marcaje UDI debe estar presente en los dispositivos implantables y de soporte vital reutilizables.

24 de septiembre 2016 — El marcaje UDI permanente debe estar presente en los dispositivos de clase III reutilizables.
El marcaje UDI debe estar presente en las etiquetas y el envasado de los dispositivos de clase II.

24 de septiembre 2018 — El marcaje UDI permanente debe estar presente en los dispositivos de clase II reutilizables.
El marcaje UDI debe estar presente en las etiquetas y el envasado de dispositivos médicos de clase I y de dispositivos que aún no se hayan clasificado como Clase I, Clase II o Clase III.

24 de septiembre 2020 — El marcaje UDI permanente debe estar presente en los dispositivos de clase I reutilizables y en los dispositivos que no se hayan clasificado como Clase I, Clase II o Clase III.

Visite el sitio web de la FDA para comprobar si se actualiza la cronología.
http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/CompliancedatesforUDIRequirements/default.htm

Elija el equipo de impresión y marcaje adecuado para aplicar los códigos correctos

Responda a las demandas de un codificado preciso en cartón, plástico, vidrio, etiquetas, aluminio y materiales especializados de envasado médico.

Láser
Un haz de luz infrarroja crea marcas en el punto de intersección del haz con las superficies del producto y el envasado. Esta tecnología proporciona marcas de alta calidad y permanencia, además de emplear pocos consumibles.

Inyección de tinta térmica (TIJ)
Se trata de una tecnología de impresión sin contacto basada en tinta y de alta resolución con la que puede codificarse en sustratos planos, como Tyvek® y cartones porosos y no porosos. Imprime información de trazabilidad, incluidos los códigos DataMatrix en 2D.

Inyección de tinta continua (CIJ) y CIJ transversal
Se trata de una solución de codificado versátil que emplea fluidos para imprimir sin contacto hasta cinco líneas de texto, así como códigos de barras lineales y 2D. Puede imprimir en envasado fijo mediante sistemas transversales.

Impresora por transferencia térmica (TTO)
Un cabezal de impresión controlado digitalmente que funde de forma precisa la tinta de una cinta directamente sobre películas flexibles para ofrecer impresiones en tiempo real de alta resolución.

Impresora aplicadora de etiquetas (LPA)
Imprime y coloca etiquetas en cajas de varios tamaños con el fin de realizar la trazabilidad a lo largo de la cadena de suministros.

Marcaje de caracteres grandes (LCM)
Tecnología de impresión sin contacto basada en tinta de códigos alfanuméricos, logotipos y códigos de barras en cajas.

Tecnologías de codificado para su tipo de envasado:

Aplicación de impresión	Láser	TIJ	CIJ	TTO	LPA	LCM
Cartones	✔	✔	✔			
Etiquetas	✔	✔	✔	✔		
Tubos	✔		✔			
Bolsas y materiales de barrera		✔	✔	✔		
Cajas					✔	✔

Más información sobre el codificado en dispositivos médicos

Visite www.videojet.mx
+52 55 56980167
videojet.mexico@videojet.com

© 2017 Videojet México Reservados todos los derechos.
Tyvek® es una marca comercial registrada de E.I. du Pont de Nemours and Company.