



Farmaceutische en medische apparaten **Technologieoplossingen voor UDI-compliance**

De Uitdaging

In 2013 heeft de Federal Drug Administration wetgeving aangenomen die verplicht dat de meeste medische apparaten die worden gedistribueerd in de Verenigde Staten voorzien moeten zijn van een unieke apparaatidentificatiecode (UDI). De nalegingsvereisten zijn ingegaan in september 2014. Gesteund door het International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), overwegen de EU en andere landen dezelfde wetgeving toe te passen.

Het voordeel van Videojet

Videojet biedt een aantal oplossingen die naleving van de UDI-wetgeving mogelijk maken. De Videojet Wolke-lijn inkjetprinters is al meer dan 10 jaar de norm voor het aanbrengen van codes van hoge kwaliteit op verpakkingen van medische apparatuur. Bovendien heeft Videojet wereldwijd het grootste aantal thermo inkjetprinters (TIJ) in de farmaceutische industrie. Met TIJ-printers van Videojet kunnen verpakkingen van medische apparatuur gecodeerd worden met een groot aantal GS1-barcodes die ook voldoen aan de UDI-wetgeving.

Unieke apparaatidentificatie

Vóór de UDI-wetgeving waren de normen voor variabele codering van verpakkingen van medische apparatuur zeer inconsistent. Hierdoor werd nadelige gebeurtenissenrapportage en bijhouden van het apparaat onnauwkeurig, onoverzichtelijk en tijdrovend. Traceerbaarheid is zeer belangrijk voor de algemene gezondheid en veiligheid en onvoldoende traceerbaarheid kan mogelijk gevaarlijke consequenties hebben voor klanten. In een poging de traceerbaarheid van medische apparatuur te verbeteren, heeft de FDA wetgeving aangenomen die bepaald dat bepaalde informatie moet worden overgebracht in de gehele supply chain. In de Verenigde Staten ging deze wetgeving op 24 september 2014 in voor het verpakken en labelen van Klasse III-apparaten (levensreddende apparatuur). Vanaf 2018 zal de wetgeving ook van toepassing zijn op medische apparatuur uit de andere klassen. Ook in andere landen wordt overwogen dezelfde wetgeving aan te nemen.

Volgens de UDI-wetgeving moet elk medisch apparaat voorzien zijn van een unieke apparaatidentificatiecode en productiegegevens (partijcode, groepnummer, vervaldatum of productiedatum). Deze informatie moet op twee manieren weergegeven worden: human-readable en machine-readable. Automatische identificatie en gegevensvastlegging (AIDC) is normaal gesproken een lineaire barcode of 2D DataMatrix. Hoewel dit niet gespecificeerd is in de wetgeving, wordt de GS1 2D DataMatrix vaak geselecteerd omdat deze wordt gezien als een norm in de industrie en weinig ruimte inneemt op de vaak al volbedrukte verpakkingen. In het onderstaande voorbeeld bestaat de unieke apparaatidentificatie uit drie GS1 applicatie identificaties: (01) Global Trade Item Number (GTIN), (10) partijcode en (17) vervaldatum.



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

Voorbeeld van een code die is geproduceerd door een industriële printer van Wolke

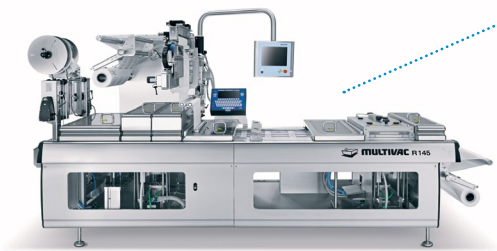
Integratie in thermovormers

TIJ-printers van Videojet zijn ontworpen met het oog op integratie, zoals wordt aangetoond door de diverse geteste integraties met verpakkingsapparatuur van thermovormers. Idealiter wordt de printer zo geplaatst dat de code op het dekselweb wordt geprint voordat deze wordt afgesloten. Door het compacte ontwerp kan de Videojet-printer in kleine gebieden geplaatst worden. Een veelgebruikte aanpak is om de printkop dwars over het web te plaatsen, waardoor er tijdens de stilstandtijd meerdere producten gecodeerd kunnen worden in een beweging (tussen machine-indexen als het web stationair is). Met deze oplossing kunnen vier afzonderlijke printkoppen met hoge snelheid aangedreven worden, waardoor de productie niet wordt aangetast als ze op individuele rijen producten worden geplaatst om te voldoen aan de indexsnelheid.

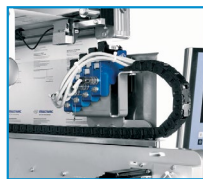
Voordelen van een Wolke-oplossing

TIJ-technologie van Wolke presteert uitstekend bij standaard dekselsubstraten voor medische apparatuur, zoals medisch papier of DuPont™ 1059B en 1073B Tyvek®. Daarnaast biedt de gebruikersinterface van Wolke verschillende connectiviteitsopties om taakinformatie van een externe database en een handbediende streepjescodescanner te ondersteunen.

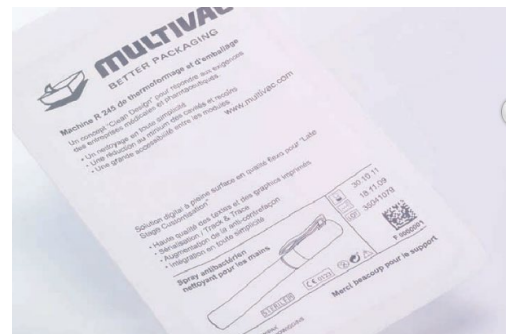
TIJ-printers kunnen printen op hoge productiesnelheid zonder in te leveren op printresolutie. Door het snel en eenvoudig vervangen van cartridges in 15 seconden of minder en door het onderhoud dat slechts het schoonvegen van de printarray en printkop van de cartridge omvat, kunnen TIJ-printers eenvoudig bieden. Elke keer dat de cartridge wordt vervangen, wordt de uptime gemaximaliseerd door een nieuwe printarray, waardoor de printer maximaal kan presteren. Omdat er geen slijtage-onderdelen of onderhoudsartikelen en geen kalibratieprocedures zijn, wordt de instel- en onderhoudstijd verminderd.



Voorbeeld van een Wolke m600 geavanceerde printer geïnstalleerd op een Multivac R145 thermovormer



Printkoppen van Blue Wolke gemonteerd op het web van een thermovormer. De printkoppen bewegen van rechts naar links en coderen meerdere verpakkingen in een beweging.



Verpakking medisch apparaat met Tyvek® deksel

Conclusie

Om uw lijn en uitrusting voor te bereiden op UDI-codes is een gedegen planning vereist. Videojet kan u helpen bij het bepalen van de beste oplossing voor uw productielijn. Videojet werkt nauw samen met de grootste OEM's om ervoor te zorgen dat oze printers precies in uw bestaande lijnen passen en uw UDI-coderproces perfect is afgestemd op uw bedrijfsbehoeften.

Vraag uw Videojet Accountmanager voor advies op maat of het maken van samples



Taakgegevens kunnen via een handbediende scanner naar de printer gestuurd worden

Bel **0345-636 522**

stuur een e-mail naar **info.nl@videojet.com**

of ga naar **www.videojet.nl**

Videojet Technologies B.V.
Techniekweg 26
4143 HV Leerdam
Nederland

© 2015 Videojet Technologies B.V. — Alle rechten voorbehouden.

Het beleid van Videojet Technologies B.V. is er een van continue productverbetering. Wij behouden ons het recht voor om tussentijdse aanpassingen en specificatiewijzigingen door te voeren zonder bekendmaking. Du Pont is een handelsmerk en Tyvek is een gedeponeerd handelsmerk van E.I. du Pont de Nemours and company.

VIDEOJET