

Medische apparatuur **UDI-codering op medische apparatuur**

UDI (unieke apparaatidentificatie) is een gestandaardiseerd identificatiesysteem voor medische apparaten voor consistente, ondubbelzinnige en wereldwijd geharmoniseerde tracking van medische apparaten tijdens distributie en gebruik, en om recalls en corrigerende acties tijdens de levensduur van de apparaten te vereenvoudigen.

Het UDI-systeem is op 24 september 2014 gestart in de VS. Dankzij de verordening betreffende medische apparatuur (Medical Device Regulation of MDR) is het UDI-systeem ook in Europa ingevoerd en is op 26 mei 2021 in werking getreden voor medische apparatuur van klasse III. Binnen een paar jaar volgen de ingangsdata voor andere landen en klassen van medische apparatuur, waardoor fabrikanten hun deadlines moeten halen en labelsystemen moeten implementeren om aan de UDI-normen te voldoen. Met geschikte markeer- en codeertechnologieën kan Videojet fabrikanten van medische apparatuur helpen bij het aanbrengen van hoogwaardige UDI-codes op de verpakking of het apparaat zelf.

Classificatie van medische apparatuur

Medische apparatuur speelt een cruciale rol bij de diagnose en behandeling van ziekten en verbetert de kwaliteit van het leven van mensen met een handicap. Ze worden gedefinieerd als elk instrument, apparaat, software, implantaat, reagens, materiaal of ander artikel dat door de fabrikant is bedoeld om, alleen of in combinatie, te worden gebruikt voor medische doeleinden, zoals diagnose, preventie, monitoring, voorspelling, prognose, behandeling of verlichting van ziekten, en waarbij de belangrijkste beoogde werking niet wordt bereikt door middel van farmacologische, immunologische of metabole middelen in of op het menselijk lichaam. Hulpmiddelen variëren van wegwerpproducten met een laag risico die doorgaans worden gebruikt in ambulances tot hulpmiddelen met een hoog risico die worden gebruikt in de chirurgische zorg.

Er zijn drie hoofdklassen voor medische apparatuur in de VS en vier in de Europese Unie (EU): I, II (IIa, IIb in de EU) en III. De classificatie wordt gemaakt op basis van een risicogebaseerde benadering, afhankelijk van het potentiële risico dat aan het apparaat is verbonden, d.w.z. de combinatie van de waarschijnlijkheid van het optreden van schade en de ernst van die schade.

- **Klasse I:** bijv. elastische verbanden, onderzoekshandschoenen, herbruikbare chirurgische instrumenten, zuurstofmaskers en chirurgische maskers, flosdraad
- **Klasse IIa:** bijv. tandheelkundige materialen, hoortoestellen, contactlenzen, diagnostische ultrasone apparatuur
- **Klasse IIb:** bijv. anesthesie-/beademingsapparatuur, externe defibrillatoren, tandheelkundige implantaten, spijkers en platen
- **Klasse III:** bijv. pacemakers, prothetische hartkleppen, hartkatheters, kunstgewrichten, chirurgisch hechtmateriaal, borstimplantaten

Het Unique Device Identification-systeem (UDI) heeft als doel om de traceerbaarheid van medische apparatuur te vergemakkelijken, de effectiviteit van veiligheidsgerelateerde activiteiten na het in de handel brengen aanzienlijk te verhogen en een betere controle door autoriteiten mogelijk te maken, aangezien het de ondubbelzinnige identificatie van een specifiek medisch hulpmiddel op de markt mogelijk maakt. Bovendien is het bedoeld om medische fouten te verminderen en vervalste producten te voorkomen. Hiervoor moet het hulpmiddel zelf (in het geval van herbruikbare producten) en alle hogere verpakkingsniveaus worden gelabeld met een UDI voordat het op de markt wordt gebracht (met uitzondering van op maat gemaakte producten en apparaten voor prestatieonderzoek). Afhankelijk van de apparaatklasse gelden er verschillende implementatietermijnen per land.

UDI-DI + UDI-PI = Unieke apparaat-ID



Codeervereisten

Om een systeem op te zetten voor het adequaat identificeren van medische apparatuur door middel van distributie en gebruik, moeten alle apparaten een unieke apparaatidentificator (UDI) in door mensen leesbare (platte tekst) en automatische identificatie en gegevensverzameling (AIDC)-formaat (streepjescode) op de etiket en op alle hogere verpakkingsniveaus bevatten. Scheepscontainers worden niet beschouwd als een hoger niveau van de verpakking van het hulpmiddel. In het geval van aanzienlijke ruimtebeperkingen op de verpakkingseenheid, kan de UDI op het volgende hogere verpakkingsniveau worden geplaatst.

De UDI van herbruikbare medische apparatuur, zoals chirurgische instrumenten, moet rechtstreeks op het hulpmiddel zelf worden geplaatst (rechtstreeks markeren), tenzij rechtstreekse markering de veiligheid of prestaties van het hulpmiddel in het geding brengt of het technologisch gezien niet mogelijk is om het hulpmiddel rechtstreeks te markeren.

De unieke apparaat-ID voor medische apparaten bestaat uit twee delen: apparaat-ID (UDI-DI) en productie-ID (UDI-PI):

- De **Device Identifier (UDI-DI)** van de UDI is een unieke numerieke of alfanumerieke code die specifiek bedoeld is voor een model van een medisch hulpmiddel. Dit verplichte, vaste deel van een UDI identificeert de specifieke product- en verpakkingsconfiguratie van een fabrikant. Voorbeelden van de UDI-DI zijn GS1 GTIN (Global Trade Item Number), HIBC-UPN (Universal Product Number) of ICCBBA ISBT 128-PPIC (Processor Product Identification Code).
- De **productie-identificatie (UDI-PI)** van de UDI is een numerieke of alfanumerieke code die de productie-eenheid van het apparaat identificeert. De verschillende typen productie-ID bevatten variabele productiegegevens, zoals groep- of batchnummer, houdbaarheidsdatum, serienummer (verplicht voor implantaten) of productiedatum.



kan door een machine
worden gelezen



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

kan door personen
worden gelezen



UDI-codeeroplossingen voor verpakkingen van medische apparatuur

Er zijn verschillende technologieën beschikbaar om de UDI op het etiket, de verpakking of het hulpmiddel zelf aan te brengen. Ongeacht welke technologie wordt gebruikt, moet de fabrikant ervoor zorgen dat de UDI leesbaar is gedurende de verwachte levensduur en dat het plaatsen van de UDI geen negatieve invloed heeft op de baten-risicoverhouding van het hulpmiddel. De optimale markeer- en codeertechnologie voor een bepaalde toepassing is afhankelijk van factoren zoals het verpakkingssubstraat, apparatuurintegratie, productiesnelheden en codevereisten.



DuPont™ Tyvek®

DuPont™ Tyvek® is gemaakt van zeer fijne en doorlopende filamenten van polyethyleen met een hoge dichtheid (HDPE). De unieke structuur zorgt voor een poreus materiaal dat toch een effectieve barrière vormt tegen micro-organismen om medische apparatuur en farmaceutica gedurende hun hele levenscyclus steriel te houden. Voor het aanbrengen van UDI-codes op Tyvek® zijn **thermo inkjetprinters (TIJ)**, **thermo transfer overprinters (TTO)** en **UV-lasermarkeermachines** ideale oplossingen.

Thermo inkjet presteert uitstekend op dekselsubstraten voor medische apparatuur, zoals medisch papier en DuPont™ Tyvek®. TIJ-printers van Videojet maken gebruik van een contactloze printtechnologie die snel printen in hoge resolutie mogelijk maakt. Met een TIJ-printer kan er tot 600 dpi op vlakke en licht ongelijke oppervlakken geprint worden. Met de functie voor pixelvermindering en pixelbijsnijding van de Wolke m610-printers kunnen de printkwaliteit, zichtinspectie, beoordeling van streepjescodes en afwijzingspercentages verbeterd worden door te voorkomen dat inkt uitvloeit op Tyvek®.



Vouwdozen

Vouwdozen behoren tot de meest gebruikte verpakkingen voor farmaceutische producten en medische apparatuur. Ze zijn veelzijdig in vorm en functie, beschermen het product binnenin en zijn goede markeerdragers. Voor het markeren van vouwdozen met UDI-codes zijn **TIJ-printers** en **CO₂-lasermarkeermachines** zeer geschikt.

Om een optimale markeerkwaliteit op kartonnen verpakkingen en UDI-leesbaarheid tijdens de verwachte levensduur van het product te garanderen, biedt Videojet samen met de Paper Technology Foundation (PTS) een testservice aan om fabrikanten te helpen bij het vinden van de optimale combinatie van kartontype, codeertechnologie en verbruiksartikelen. Onze **Code2Carton-service** is beschikbaar voor Videojet CO₂-lasermarkeersystemen, TIJ- en TTO-printers.



Zakken

Zakken kunnen worden gemaakt van materialen zoals Tyvek®, medisch papier, metaalfolie of folie. Foliezakken beschermen medische apparatuur tegen vocht, licht, zuurstof of andere gassen en zijn bestendig tegen beschadigingen om de spanning van sterilisatie, distributie en opslag te weerstaan. Voor het aanbrengen van UDI-codes op zakken zijn **TTO-**, **TIJ-** en **continuous inkjetprinters (CIJ)** het meest geschikt.

Thermische transfertechnologie maakt gebruik van een verwarmd lint om inkt nauwkeurig op flexibele verpakkingen te smelten, zoals folie, zakken en etiketten, voor scherpe codes, teksten of afbeeldingen met een hoge resolutie. Het vermogen van TTO's om hoogwaardige barcodes met uitstekende randdefinitie te printen zorgt voor maximale leesbaarheid en scanbaarheid. Dankzij geïntegreerde iAssure™ codekwaliteitsverificatietechnologie, slijtagegevoelige onderdelen, volledig elektronische bediening zonder lucht en lint-cassettes die snel vervangen kunnen worden, bieden TTO-printers van Videojet maximale uptime.

UDI rechtstreekse markeeroplossingen voor medische apparatuur

Rechtstreeks onderdelen markeren

Als een medisch hulpmiddel bedoeld is om meer dan eens te worden gebruikt, moet niet alleen de verpakking worden gelabeld, maar moet ook het hulpmiddel zelf zijn voorzien van een permanente markering met de unieke apparaatidentificatie (rechtstreekse markering van onderdelen).

Lasermarkeersystemen worden vaak gebruikt om medische apparatuur rechtstreeks te markeren vanwege hun vermogen om permanente, scherpe codes te produceren op veel hard plastic, glas of metaal die bestand zijn tegen intensieve slijtage en herhaalde sterilisatie.



De **UV-laser** is bijzonder geschikt voor het markeren van polyethyleenvezels zoals DuPont™ Tyvek® en harde plastic materialen zoals wit HDPE en LDPE, evenals glas en siliconen. Het Videojet 7810 UV-lasermarkeersysteem levert contrastrijke, permanente codes die bestand zijn tegen schuurmiddelen, chemicaliën en sterilisatieprocessen om levenslange traceerbaarheid te bieden. De UV-golflengte van de laser produceert een kleurverandering door middel van een fotochemische reactie op het hulpmiddel of verpakkingsmateriaal zonder dit te beschadigen.

Fiberlasermarkeermachines werken door een golflengte van 1064 micrometer te leveren en zijn ideaal om permanente markeringen met hoog contrast op materiaal met een hoge dichtheid aan te brengen, zoals metaal, aluminium, roestvrij staal en plastic. De Videojet 7340 (20 watt) en 7440 (30 watt) zijn veelzijdige fiberlasermarkeersystemen met de Lightfoot™-markeerkop, de kleinste fiberlasermarkeerkop verkrijgbaar. De systemen zijn ontworpen voor eenvoudige integratie, lagere installatiekosten en meer installatiemogelijkheden. Het is een ideale oplossing voor fabrikanten met ruimtegebrek die op zoek zijn naar eenvoudige integraties, of die regelmatig snel van product wisselen. Dankzij een water- en stofdichte IP69-lasermarkeerkop is deze geoptimaliseerd voor spoelen en zware omstandigheden en is er geen extra behuizing of beschermende uitrusting nodig.

Naast lasermarkering kunt u ook **continuous inkjet (CIJ)**- of **thermo inkjet(TIJ)** printers overwegen om medische apparatuur rechtstreeks te markeren. De inktten van Videojet omvatten sneldrogende, slijtage- en transferbestendige inktten met uitstekende hechting op een breed scala aan plastic materialen.

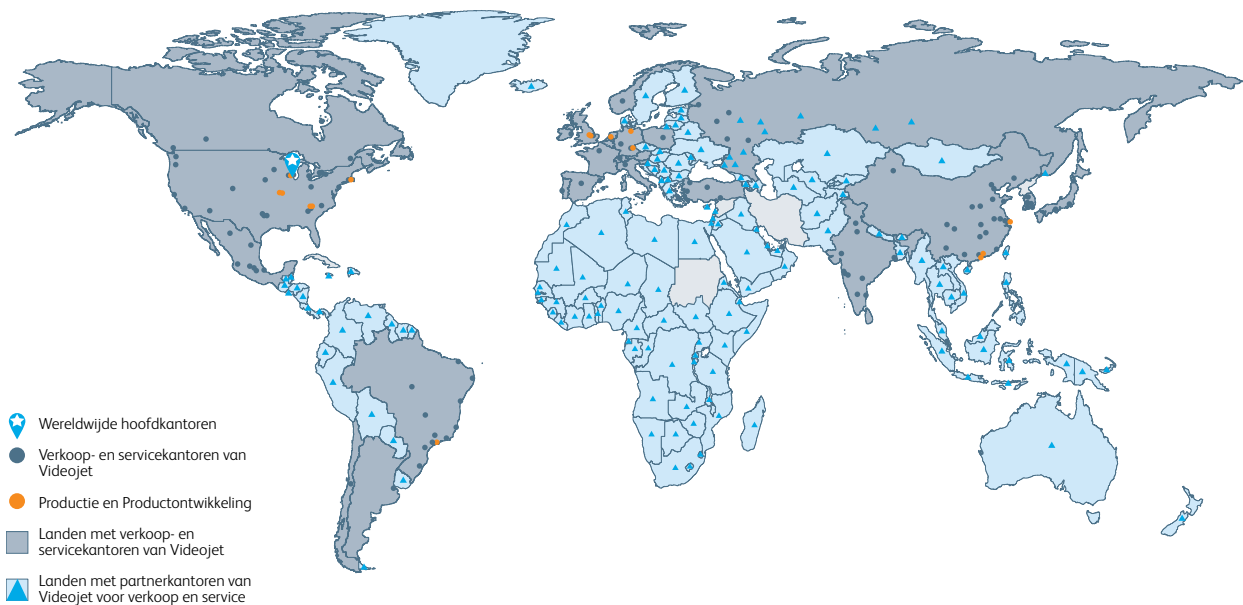


‘Peace of mind’ als standaard

Videojet Technologies is wereldleider op het gebied van industriële codeer- en markeeroplossingen en beschikt over een toegewijd wereldwijd gezondheidszorgteam dat organisaties en partners in de supply chain ondersteunt met oplossingen, certificaten en snelle, betrouwbare service.

Een productportfolio met thermo inkjet, lasermarkeren, continuus inkjet en etikettering biedt consistente serialisatie- en traceerbaarheidscodes van hoge kwaliteit, waardoor de medische apparaten- en farmaceutische industrie hun producten tegen vervalsing kunnen beschermen en de veiligheid van de consument wordt gewaarborgd. Met een breed scala aan technologieën voor vrijwel elke toepassing is Videojet de expert in het realiseren van de specifieke vereisten voor een breed scala aan gezondheidszorgtoepassingen.

Door de jarenlange ervaring in de branche heeft Videojet de juiste ervaring met betrekking tot industriële normen en voorschriften en maakt het de juiste partner voor complexe codeerbehoefden. Videojet-oplossingen coderen wereldwijd 10 miljard producten per dag en nemen daarmee een cruciale en verantwoordelijke rol in. Met meer dan 4000 medewerkers in 135 landen biedt Videojet wereldwijd lokale service aan.



Bel **0345-636 522**
mail naar **info.nl@videojet.com**
of ga naar **www.videojet.nl**
or **www.wolke.com**

Videojet Technologies B.V.
Gildenstraat 33
4143 HS Leerdam
Nederland

© 2021 Videojet Technologies B.V. — Alle rechten voorbehouden.

Het beleid van Videojet Technologies B.V. is gebaseerd op voortdurende productverbetering.

Wij behouden ons het recht voor om zonder voorafgaande kennisgeving tussentijdse aanpassingen en specificatiewijzigingen door te voeren.

Deze Application Note is uitsluitend ter informatie en is niet bedoeld om juridisch advies te bieden. Raadpleeg uw adviseur over uw specifieke vereisten voor de identificatie van medische apparatuur in de handel.