Bruksmerknad

Medisinske enheter

Bruk av variable data direkte på DuPont™ Tyvek®

Utfordringen

På grunn av introduksjon av UDI-systemet (Unique Device Identification) kan medisinsk utstyr nå identifiseres i hele forsyningskjeden, fra produksjon til pasientbruk.

For å overholde UDI-standardene må medisinsk utstyr merkes med både produkt- og produksjonsspesifikke data. Denne informasjonen skrives vanligvis ut på emballasjen til enheten, i et format som er lesbart for både mennesker og maskiner, ved hjelp av en GS1 DataMatrix-kode eller GS1 128.

For steril emballasje er DuPont™ Tyvek® et velprøvd valg for alle medisinske enheter, på grunn av dens rivemotstand, holdbarhet, pusteevne og overlegne evne til å stanse mikrober.

For å sikre UDI-koder av høy kvalitet på DuPont™ Tyvek® og andre underlag må det velges tilpassede utskriftsutstyr og forbruksvarer. Denne bruksmerknaden gir en oversikt over de ulike Tyvek®-stilene som brukes på medisinsk emballasje og tilsvarende Videojet-kodeteknologier, -blekk og -bånd.

Fordelen med Videojet

Videojet tilbyr tre kodeteknologier som kan vurderes for direkte merking av de medisinske emballasjestilene til Tyvek®.

- Trykking med termisk overføring (TTO)
- Termiske blekkskrivere (TIJ)
- UV-lasermerking

For å sikre kodekvalitet har Videojets prøvelaboratorium gjennomført omfattende tester for å finne det utstyret som fungerer best for påføring på de ulike Tyvek®-stilene.

Testtilnærmingen

GS1 DataMatrix ECC 200-kodene ble trykt på DuPont™ Tyvek® -arkeksempler, ved hjelp av ulike kodeteknologier, blekk eller bånd. Når testingen fastslo de mest lovende kombinasjonene, ble et sett med ti koder skrevet ut og gradert med en strekkodebehandling i henhold til ISO/IEC 15415.

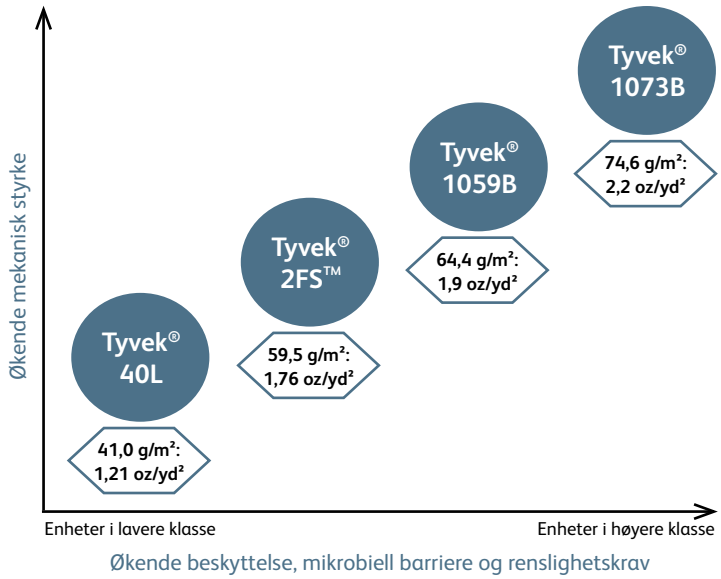
ISO/IEC 15415 anbefaler at du kontrollerer koden i den endelige konfigurasjonen der det er mulig (f.eks. pakning som inneholder produktet). I denne studien ble trykte Tyvek®-arkeksempler brukt uten endelig konfigurasjon. For å verifisere koder som er trykt på Tyvek® 40L, som har et lignende utseende, ble en hvit plate brukt til å støtte arket fra baksiden av prøven, noe som resulterte i god graderingskvalitet.

Kodeteknologiene og forbruksvarer som presenteres i denne bruksmerknaden, har konsekvent oppnådd en gradering på 2,5 (B) eller bedre i disse testene, under laboratorieforhold.

Fire unike stiler for Tyvek® medisinske emballasjebehov

Tyvek® er et porøst emballasjemateriale laget av svært fine og kontinuerlige tråder av ubrukt polyetylen av høy tetthetsgrad (HDPE). Den unike strukturen til Tyvek® skaper en snirklete bane med betydelig sideveis bevegelse, noe som gjør det vanskeligere for bakterielle sporer og andre forurensende mikrober å trenge gjennom. Denne tøffe trådbanen gjør dessuten Tyvek® svært holdbar, men også pustende, noe som redusere risikoen for pakkesvikt. Emballasjemateriale fra Tyvek® er et pålitelig valg for alt medisinsk utstyr som spenner fra katetre til implanterbare enheter.

Fire Tyvek®-stiler er tilgjengelige på markedet for å oppfylle unike emballasjebehov innen den medisinske bransje. Disse Tyvek®-stilene oppfyller alle krav medisinsk emballasje stiller til ytelse. Hvis du har spørsmål eller trenger informasjon om Tyvek®, kan du kontakte din lokale DuPont™-representant eller besøke medicalpackaging.dupont.com.



Bruksområder for utskrift	Termisk blekkskriver (TIJ)	Trykking med termisk overføring (TTO)	System for merking med UV-laser
Tyvek® 1073B	✔	✔	
Tyvek® 1059B	✔	✔	
Tyvek® 2FS™	✔	✔	✔
Tyvek® 40L	✔	✔	

Videojet-kodeløsninger for Tyvek®

Termiske blekkskrivere (TIJ)

En kontaktløs utskriftsteknologi som muliggjør høyhastighetsutskrift med høy oppløsning på flate og lett ujevne overflater. Blekkdråper skytes ut av patronens mange dyser, ved hjelp av luftbobler som dannes av termisk initiering. For trykk på Tyvek®, anbefaler Videojet å bruke Wolke Global Solvent Ink. Den er produsert internt av bransjeledende blekkeksperter og tilbyr velprøvd ytelse som kan måle seg med alle andre løsemiddelblekk.

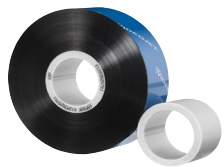
Anbefalt blekk: **Global Solvent**

- Gjennomsnittlig tørketid < 3 sekunder på ikke-porøse materialer med 2D-koder
- Bransjeledende decap (lokk åpent)-tid i utskriftslommen bidrar til å sikre bekymringsfri produksjon

Trykking med termisk overføring (TTO)

Et digitalt kontrollert skrivehode smelter blekk presist fra et bånd direkte på fleksible filmer, så som Tyvek®, slik at det dannes høyoppløst trykk i sanntid. For utskrift på Tyvek®, anbefaler Videojet å bruke det svarte Videojet Rough Texture-båndet. Den er belagt med en blanding av voks og harpiks og har utmerket vedheft og kontrast når du skriver ut på grove, ujevne overflater.

Anbefalt bånd: **Svart Rough Texture-bånd**



- Meget god utskriftskvalitet ved høye hastigheter; skarpe strekkoder ved 90°
- Veldig god motstand mot flekker og slitasje
- Glimrende bestandighet mot lys

System for merking med UV-laser

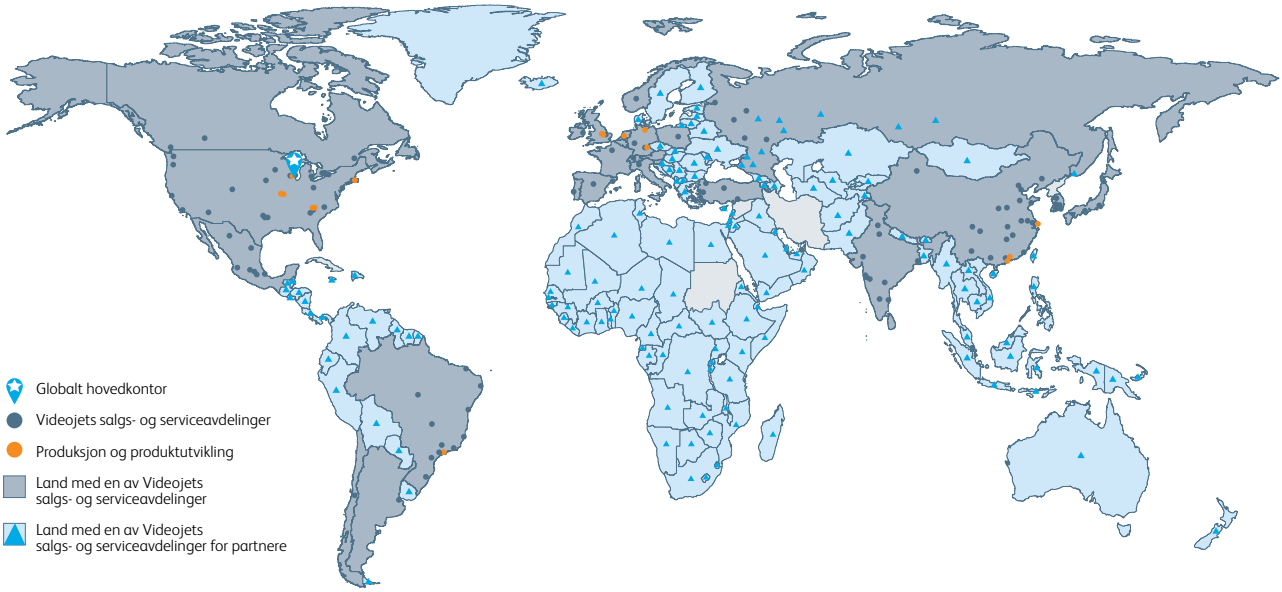
En stråle infrarødt lys fokusert og styrt med en serie nøye kontrollerte små speil, for å generere permanente høykontrastmerker på Tyvek® 2FS™. UV-bølgelengden skaper en fargeendring på Tyvek® 2FS™ gjennom en kjemisk reaksjon, uten å skade materialet. Dette eliminerer behovet for tilsetningsstoffer og substrat-revalidering.

Trygghet på produktet er standard

Videojet Technologies er verdensledende innen industrielle kode- og merkingsløsninger, med et dyktig globalt helseteam som støtter organisasjoner og forsyningskjedepartnere med løsninger, sertifiseringer og rask, pålitelig service.

En produktportefølje, inkludert termisk blekkskriver, lasermerking, kontinuerlig blekkskriver og merking, gir serie- og sporbarhetskoder av jevnt høy kvalitet, noe som hjelper produsenter av legemidler og medisinsk utstyr med å sikre produktene sine mot forfalskning og ta vare på forbrukersikkerheten. Med et bredt spekter av teknologier som kan brukes på nærmest alle bruksområder, er Videojet eksperter på å oppfylle et bredt spekter av spesifikke krav innen helsevesenet.

Videojet Technologies har flere tiår med erfaring, og deres ekspertise innen bransjestandarder og globale forskrifter, gjør dem til den rette partneren for å forstå komplekse kodebehov. Videojet-løsninger koder 10 milliarder produkter om dagen over hele verden, og spiller en viktig og ansvarlig rolle i verden. Med over 4000 medarbeidere i 135 land har Videojet muligheten til å yte lokal service gjennom globale ressurser.



Ring **+47 56 99 96 18**
Send e-post til **post.no@videojet.com**
eller gå til **www.videojet.no**

Videojet Technologies Norway
Klinestadmoen 4,
3241 Sandefjord

© 2020 Videojet Technologies Inc. – Med enerett.

I Videojet Technologies Inc. jobber vi hele tiden med å forbedre produktene våre ytterligere.
Vi forbeholder oss derfor retten til å forandre design og/eller spesifikasjoner uten varsel. DuPont™ og Tyvek® eies av tilknyttede selskaper av DuPont de Nemours, Inc.