

Jednoznaczna identyfikacja urządzeń (UDI): Co trzeba wiedzieć



UDI (ang. Unique Device Identification) oznacza system jednoznacznej identyfikacji urządzeń, utworzony i zarządzany przez amerykańską Agencję Żywności i Leków (FDA). Jest on przeznaczony do odpowiedniego identyfikowania urządzeń medycznych na etapie ich dystrybucji i użytkowania. Po pełnym wprowadzeniu systemu większość urządzeń medycznych będzie mieć unikatowy identyfikator urządzenia w formie, którą mogą odczytać ludzie i maszyny. W sytuacjach, gdy jest to wymagane, identyfikatory te muszą znajdować się nie tylko na etykietach i opakowaniach, ale i na samych urządzeniach.

Prezentowane podsumowanie służy wyłącznie celom informacyjnym i nie stanowi porady prawnej. Pełny opis systemu UDI podano na stronie:

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/>

Co to jest urządzenie medyczne?

Oto przykłady:

Klasa I (niskie ryzyko)

bandaże elastyczne
rękawice do badań
nić dentystyczna



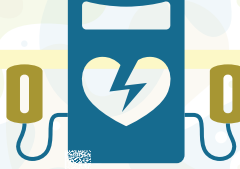
Klasa II (umiarkowane ryzyko)

pompy infuzyjne
szwy chirurgiczne
strzykawki



Urządzenia do ratowania i podtrzymywania życia do implantacji

rozruszniki serca
automatyczne
defibrylatory zewnętrzne



Klasa III (wysokie ryzyko)

zastępcze zastawki serca
protezy kolan baterie do
rozruszników serca
implanty ślimakowe



Co to jest kod UDI?

Na wszystkich urządzeniach medycznych, etykietach i opakowaniach objętych przepisami musi być umieszczony kod UDI **w formie czytelnej dla człowieka (jako tekst jawny)**. Musi on również występować w **postaci czytelnej dla maszyny** opartej na technice automatycznej identyfikacji i odczytu danych (AIDC).

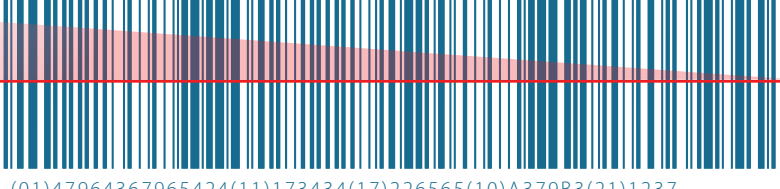
Przykład liniowego kodu kreskowego GS1-128 powszechnie używanego do kodowania informacji UDI



format odczytywany maszynowo



format odczytywany przez ludzi



Identyfikator urządzenia (DI, Device Identifier)

Obowiązkowa, stała część kodu UDI, wskazująca podmiot etykietujący oraz wersję lub model urządzenia.

Identyfikator produkcji (PI, Production Identifier)

Warunkowa, zmienna część kodu UDI mogąca zawierać przynajmniej jedną z poniższych informacji:

- numer partii lub serii (10),
- numer seryjny (21),
- data ważności (17),
- data produkcji (11),
- specjalny kod identyfikacyjny komórek lub tkanek ludzkich lub produktów na bazie komórek lub tkanek.

Przykład powszechnie używanego kodu DataMatrix GS1 do kodowania informacji UDI



format odczytywany maszynowo



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

format odczytywany przez ludzi



Zwróć uwagę na termin spełnienia wymagań dotyczących identyfikacji UDI

Trwałe oznaczenie UDI musi być umieszczone na urządzeniach wielokrotnego użytku klasy I oraz na urządzeniach, których nie zaklasyfikowano do klasy I, II lub III.

24 września
2020

Trwałe oznaczenie UDI musi znajdować się na urządzeniach wielokrotnego użytku klasy III. Oznaczenie UDI musi być umieszczone na etykietach i opakowaniach urządzeń klasy II.

24 września
2016

Oznaczenie UDI musi być umieszczone na etykietach i opakowaniach urządzeń klasy III.

24 września
2014

24 września
2018

Trwałe oznaczenie UDI musi znajdować się na urządzeniach wielokrotnego użytku klasy II. Oznaczenie UDI musi być umieszczone na etykietach i opakowaniach urządzeń medycznych klasy I oraz na urządzeniach, których jeszcze nie zaklasyfikowano do klasy I, II lub III.

24 września
2015

Oznaczenie UDI musi być umieszczone na etykietach i opakowaniach urządzeń do podtrzymywania i ratowania życia oraz urządzeń do implantacji. Oznaczenie UDI musi być umieszczone na urządzeniach wielokrotnego użytku do podtrzymywania i ratowania życia oraz na urządzeniach do implantacji.

2013

Wydanie przepisów w sprawie identyfikacji UDI.

Aktualizacje terminów należy sprawdzać w witrynie internetowej FDA:

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/CompliancedatesforUDIRequirements/default.htm>

Wybierz właściwy sprzęt do drukowania i umieszczania odpowiednich kodów



Spełnij wymagania dotyczące umieszczania prawidłowych kodów na kartonie, tworzywach sztucznych, szkłe, etykietach i specjalnych materiałach opakowaniowych do sprzętu medycznego



Znakowanie laserowe

Wiązka światła podczerwonego tworzy znaki w miejscu jej oddziaływania na powierzchnię produktu i opakowania. Zapewnia wysoką jakość oznakowania i trwałość oraz wymaga mało materiałów eksploatacyjnych.



Termiczny druk atramentowy (TIJ)

Atramentowy druk bezkontaktowy w wysokiej rozdzielczości do znakowania na płaskich podłożach, takich jak Tyvek® i karton porowaty lub nieporowaty. Umożliwia druk informacji identyfikacyjnych, w tym dwuwymiarowych kodów DataMatrix.



Atramentowy druk ciągły (CIJ) oraz CIJ w trybie przesuwnym

Drukarka CIJ — uniwersalne rozwiązanie do znakowania — wykorzystuje płyny do bezkontaktowego druku maksymalnie pięciu wierszy tekstu oraz liniowych i dwuwymiarowych kodów kreskowych. Może drukować na opakowaniach nieruchomych z użyciem systemów przesuwnych.



Drukarka termotransferowa (TTO)

Cyfrowo sterowana głowica drukująca precyzyjnie topi tusz z taśmy, nanosząc go bezpośrednio na elastyczne folie. Metoda ta pozwala tworzyć nadruki w czasie rzeczywistym o wysokiej rozdzielczości.



Drukarka z aplikatorem etykiet (LPA)

Drukuję i umieszcza etykiety na opakowaniach różnych rozmiarów w celu zapewnienia identyfikowalności w łańcuchu dostaw.

Drukowanie dużych znaków (LCM)

Atramentowy druk bezkontaktowy kodów alfanumerycznych, logo i kodów kreskowych na opakowaniach.

