



Ulotka użytkowa



Urządzenia farmaceutyczne i medyczne **Rozwiązania technologiczne na rzecz zgodności UDI**

Wyzwanie

W 2013 roku Federalna Administracja ds. Leków wydała przepisy zobowiązujące do umieszczania kodu w systemie UDI (Unique Device Identification — Jednoznaczna Identyfikacja Urządzeń) na większości urządzeń medycznych dystrybuowanych w USA. Zgodność z tymi regulacjami wymagana jest od września 2014 roku. Mając wsparcie ze strony IMDRF (International Medical Device Regulators Forum), UE i inne kraje rozważają uchwalenie podobnych ustaw.

Atuty oferty Videojet

Videojet oferuje szereg rozwiązań umożliwiających przestrzeganie przepisów UDI. Linia drukarek atramentowych Wolke firmy Videojet od kilkunastu lat stanowi standard w zakresie nanoszenia wysokiej jakości oznakowań na opakowaniach urządzeń medycznych. Co więcej, Videojet może się poszczycić największą liczbą zainstalowanych termicznych drukarek atramentowych (TIJ) w branży farmaceutycznej na całym świecie. Drukarki Videojet TIJ umożliwiają znakowanie opakowań urządzeń medycznych różnymi kodami kreskowymi GS1, które także spełniają przepisy UDI.

Unique Device Identification

Zanim wprowadzono przepisy dotyczące systemu UDI, w branży stosowano różne, w dużej mierze niespójne standardy znakowania opakowań urządzeń medycznych. W rezultacie zgłaszanie niepożądanych zdarzeń i śledzenie urządzeń było niecisłe, kłopotliwe i czasochłonne. Niedostateczna identyfikowalność mogła mieć groźne konsekwencje dla konsumentów i budziła niepokój o zdrowie i bezpieczeństwo ogółu ludności. Dążąc do poprawy identyfikowalności urządzeń medycznych, FDA wydała przepisy określające typowy zbiór informacji, jaki ma przechodzić przez cały łańcuch dostaw. W USA standard ten wszedł w życie 24 września 2014 roku w odniesieniu do opakowań i etykietowania urządzeń medycznych klasy III (ratujących życie), przy czym planowane jest wdrażanie go w stosunku do innych klas urządzeń medycznych etapami do roku 2018. Wprowadzenie podobnych przepisów rozważa się na całym świecie.

W myśl przepisów dotyczących systemu UDI każde urządzenie medyczne musi być opatrzone numerem systemu jednoznacznej identyfikacji urządzeń oraz datą produkcji (zwykle kodem serii, numerem partii, datą wygaśnięcia ważności lub datą wytworzenia). Informacje te muszą być podane w dwóch postaciach: czytelnej dla człowieka i czytelnej dla maszyny. Oznakowanie AIDC (Automatic Identification & Data Capture) zwykle przyjmuje formę liniowego kodu kreskowego lub dwuwymiarowego (2D) kodu DataMatrix. Mimo że nie jest to określone w przepisach, kod GS1 2D DataMatrix jest często wybierany, ponieważ jest uznanym standardem przemysłowym oraz zajmuje niewiele miejsca na i tak zapelnionych informacjami opakowaniach urządzeń. W poniższym przykładzie na jednoznacznej identyfikację urządzenia składają się trzy identyfikatory aplikacji (AI) GS1: (01) globalny numer jednostki handlowej (GTIN), (10) kod serii oraz (17) data wygaśnięcia ważności.



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

Przykład oznakowania wykonanego przez drukarkę przemysłową Wolke

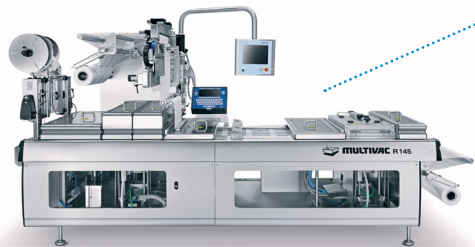
Integracja z termoformierkami

Drukarki Videojet TIJ są konstruowane z myślą o integracji, co potwierdziły liczne testowe integracje z termoformierskimi urządzeniami pakującymi. W idealnej sytuacji drukarkę ustawia się tak, aby drukowała oznakowanie na taśmie wieczkującej, zanim zostanie zgrzana. Kompaktowa konstrukcja drukarki Videojet pomaga ulokować ją na małej przestrzeni, którą zwykle dysponuje większość urządzeń pakujących. Typowe podejście polega na umieszczeniu trawersu z głowicą drukującą w poprzek taśmy, tak aby podczas przerwy w ruchu (pomiędzy indeksami maszyny, gdy taśma jest nieruchoma) w jednym przebiegu znakowanych było kilka produktów. W takim rozwiązaniu działać mogą nawet cztery osobne bardzo szybkie głowice drukujące, co sprawdza się doskonale, ponieważ produkcja nie ulega pogorszeniu, gdy rozmieszczone są w poszczególnych rzędach produktów stosownie do tempa indeksowania.

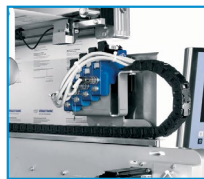
Zalety rozwiązania Wolke

Technologia TIJ marki Wolke nadzwyczaj dobrze sprawdza się na typowych podłożach wieczkowych urządzeń medycznych, takich jak papier medyczny lub materiały DuPont™ 1059B i 1073B Tyvek®. Ponadto interfejs użytkownika Wolke zapewnia rozliczne opcje łączności, aby obsłużyć dane zadania z zewnętrznej bazy danych oraz z ręcznego skanera kodów kreskowych.

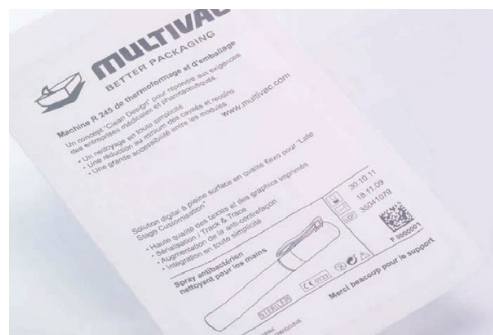
Drukarki TIJ potrafią drukować przy wysokich prędkościach produkcji bez szkody dla rozdzielczości druku. Szybka i łatwa wymiana wkładów zajmuje nie więcej niż 15 sekund, a niezbędna konserwacja sprowadza się do prostego przetarcia płyty drukującej wkładu oraz głowicy drukującej, co oznacza, że obsługa drukarek TIJ jest nadzwyczaj prosta. Przystoje są skrócone do minimum, ponieważ każdej zmianie wkładu towarzyszy nowa płyta drukująca, co przyczynia się do utrzymania najwyższej wydajności. Brak części zużywalnych lub materiałów eksploatacyjnych oraz brak zabiegów kalibracyjnych przyczyniają się do skrócenia czasu przygotowań i prac konserwacyjnych.



Przykład zaawansowanej drukarki Wolke m600 zainstalowanej na termoformierce Multivac R145



Niebieskie głowice drukujące Wolke zamontowane na taśmie termoformierki. Głowice drukujące przemieszczają się od prawej do lewej, znakując po kilka opakowań w jednym przebiegu.



Pakiet urządzenia medycznego z wieczkiem Tyvek®

Podsumowanie

Przygotowanie linii i sprzętu do znakowania w systemie UDI wymaga starannego planowania. Videojet może pomóc w ustaleniu idealnego rozwiązania dla danej linii produkcyjnej. Firma Videojet ściśle współpracuje z największymi producentami OEM, aby zapewnić bezproblemową integrację swoich drukarek z już istniejącymi liniami klienta oraz aby proces znakowania w systemie UDI doskonale sprawdził się w danym profilu działalności.

Zwróć się do przedstawiciela firmy Videojet z prośbą o dalsze wskazówki, audyt linii produkcyjnej lub o wydruk testowy na próbkach stosowanego podłoża.



Dane zadania można wysłać do drukarki przy użyciu skanera ręcznego

Zadzwoń pod numer **887 444 600**
napisz na adres **marketing@videojet.com**
lub odwiedź stronę **www.videojet.pl**

Videojet Technologies Sp. z o.o.
Ul. Kolejowa 5/7
01-217 Warszawa, Polska

© 2015 Videojet Technologies Inc. — wszelkie prawa zastrzeżone.

Polityka firmy Videojet Technologies Inc. przewiduje ciągłe doskonalenie oferowanych produktów. Zastrzegamy sobie prawo do wprowadzania zmian konstrukcyjnych i/lub parametrów technicznych bez uprzedniego powiadomienia. Du Pont jest znakiem towarowym, a Tyvek jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy E.I. du Pont de Nemours and Company.

VIDEOJET