



## Dispositivos Médicos e Farmacêuticos

# Soluções de tecnologia para fins de conformidade UDI

### O Desafio

Em 2013, a FDA (Federal Drug Administration – Administração Federal de Medicamentos) promulgou uma legislação que exige um código de Identificação Exclusiva de Dispositivos (UDI) na maioria dos dispositivos médicos distribuídos nos Estados Unidos. Requisitos de conformidade tiveram início em setembro de 2014. Com apoio do Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF), a união Europeia e outros países estão considerando a legislação semelhante.

### A Vantagem da Videojet

A Videojet oferece uma variedade de soluções que permitem a conformidade com a legislação UDI. A linha Videojet Wolke de impressoras a jato de tinta tem sido o padrão para a aplicação de códigos de alta qualidade em embalagens de dispositivos médicos há mais de uma década. Além disso, a Videojet tem a maior base instalada de impressoras de jato de tinta térmica (TIJ) no setor farmacêutico globalmente. As impressoras TIJ da Videojet permitem que as embalagens de dispositivos médicos sejam codificadas com uma gama de códigos de barras em conformidade com GS1, que também estão em conformidade com a legislação UDI.

### Identificação exclusiva de dispositivos

Antes da legislação UDI, padrões variáveis de codificação para as embalagens de dispositivos médicos eram amplamente inconsistentes em toda a indústria. Isso fez com que os registros de eventos adversos e o acompanhamento de dispositivos fossem imprecisos, incômodos e demorados. Uma preocupação para saúde e segurança pública, a rastreabilidade insuficiente pode causar consequências perigosas para os consumidores. Em um esforço para melhorar a rastreabilidade de dispositivos médicos, a FDA promulgou a legislação estipulando que um conjunto comum de informações fosse transmitido em toda a cadeia de suprimentos. Nos Estados Unidos, esse padrão entrou em vigor para a rotulagem e acondicionamento de dispositivos médicos de classe III (salvamento de vida) em 24 de setembro de 2014, com uma implantação em etapas planejada para outras classes de dispositivos médicos até 2018. Legislações semelhantes estão sendo consideradas em todo o mundo.

Sob a legislação UDI, cada dispositivo médico deve ter um único número de identificação de dispositivos e dados de produção (código do lote, número do lote, data de validade ou data de fabricação). Essas informações devem ser apresentadas em dois formatos: legível pelo usuário e legível pela máquina. A Identificação automática e Captura de dados (AIDC) geralmente leva a forma de um código de barras linear ou DataMatrix 2D. Embora não especificado dentro da legislação, o GS1 2D DataMatrix frequentemente é selecionado devido ao seu reconhecimento como padrão do setor e a eficiência de espaço que oferece em embalagens de dispositivo já movimentadas. No exemplo abaixo, três identificadores de aplicação de GS1 (AI) compõem a identidade única de dispositivos: (01) Trade Item GTIN (número global), código de lote (10) e data de vencimento (17).



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

Exemplo de um código produzido por uma impressora industrial da Wolke

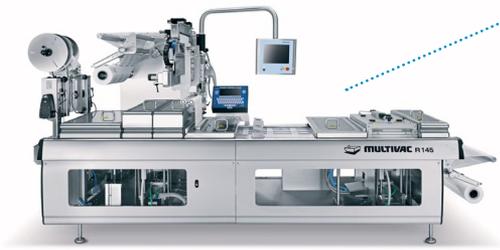
## Integrando termoformadoras

As impressoras TIJ da Videojet são projetadas com a integração em mente, como demonstrada pelas inúmeras integrações testadas com o equipamento de embalagem de termoformadoras. Idealmente, a impressora é preparada para imprimir o código na base da tampa antes que seja vedada por calor. O design compacto das impressoras Videojet ajuda a permitir o posicionamento da impressora em pequenas áreas ocupadas comumente oferecidas pela maioria dos equipamentos de embalagem. Uma abordagem comum é ter o cabeça de impressão se deslocando ao longo da base, codificando vários produtos em uma única passagem (entre índices de máquina quando a base está parada). Essa solução pode acionar até quatro cabeças de impressão individuais de alta velocidade, que são ideais, pois a produção não está comprometida quando espaçada entre linhas individuais de produtos para corresponder a taxa de índice.

## Benefícios de uma solução da Wolke

A tecnologia Wolke TIJ tem ótima performance em substratos comuns de tampa para dispositivos médicos, como papel de grau médico ou DuPont™ Tyvek 1059B e 1073B®. Além disso, a interface de usuário Wolke oferece opções de conectividade inúmeras, para oferecer suporte a informações sobre o trabalho de um banco de dados externo, bem como um leitor de código de barras portátil.

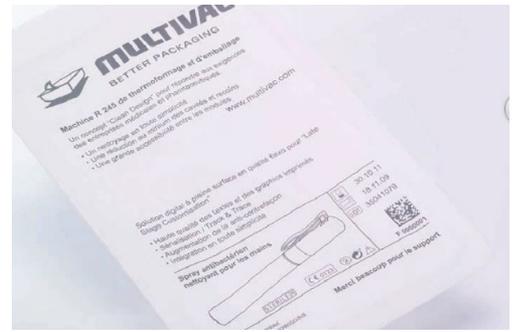
As impressoras TIJ são capazes de imprimir em altas velocidades de produção sem comprometer a resolução de impressão. Com as trocas de cartucho rápidas e fáceis em 15 segundos ou menos, bem como os requisitos de manutenção que consistem em uma limpeza simples da variedade de impressão do cartucho e do cabeça de impressão, as impressoras TIJ podem fornecer a simplicidade extrema. O uptime é maximizado por uma nova variedade de impressão em cada troca de cartuchos, o que garante desempenho excelente. Sem peças de desgaste ou consumíveis de manutenção e sem procedimentos de calibração, o que ajuda a reduzir o tempo de configuração e manutenção.



Exemplo de uma impressora Wolke m600 advanced instalada em uma termoformadora Multivac R145



Os cabeças de impressão azuis da Wolke montados na base de uma termoformadora. Os cabeças de impressão movem-se da direita para a esquerda, codificando várias embalagens em uma única passagem.



Pacote de dispositivos médicos com tampa Tyvek®

## O resultado final

**Preparar sua linha e equipamentos para codificação de UDI requer planejamento cuidadoso. A Videojet pode ajudá-lo a identificar a solução ideal para sua linha de produção. A Videojet trabalha com os principais OEMs para ajudar a garantir que suas impressoras integrem-se completamente às suas linhas de empacotamento e que seu processo de codificação seja ideal para atender as necessidades de sua empresa.**

**Solicite do seu representante da Videojet mais orientação, uma auditoria na linha de produção ou um teste de amostragem em seu substrato.**



Dados de trabalhos podem ser enviados para a impressora por meio de um leitor portátil

Ligue para **+351 219 587 810 / 1**  
Envie um e-mail para **ptgral@videojet.com**  
ou acesse **www.videojet.pt**

VIDEOJET TECHNOLOGIES S.L.  
Videojet Technologies em Portugal  
Rua José Martinho dos Santos nº 5 loja 1  
2615 - 356 Alverca do Ribatejo

© 2015 Videojet em Portugal – Todos os direitos reservados.

A Videojet em Portugal possui uma política de melhoria contínua dos produtos. Reservamo-nos o direito de alterar o projeto e/ou as especificações sem aviso prévio. DU Pont é uma marca registrada e Tyvek é uma marca registrada da E.I. du Pont de Nemours & Company.

