



Брошюра



Фармацевтическая продукция и медицинское оборудование

Технологические решения для нанесения уникального идентификационного номера

Проблема

В 2013 г. Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов был принят закон, предусматривающий нанесение уникального кода для идентификации приборов (UDI) на большинство типов медицинского оборудования, используемого в США. Этот закон вступил в силу в сентябре 2014 г. При поддержке Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF) страны Европейского Союза и другие государства разрабатывают схожие законодательные нормы.

Преимущества оборудования Videojet

Компания Videojet предоставляет широкий спектр решений для обеспечения соответствия требованиям законодательства по уникальным идентификаторам приборов. Термоструйные принтеры Videojet уже более десяти лет задают стандарты по нанесению высококачественной маркировки на упаковку медицинского оборудования. Более того, Videojet является мировым лидером по количеству установленных термоструйных принтеров на предприятиях фармацевтической промышленности. Термоструйные принтеры Videojet позволяют наносить на упаковку медицинского оборудования различные штрихкоды, соответствующие стандарту GS1 и законодательным требованиям к уникальным идентификационным номерам приборов.

Уникальные идентификаторы приборов

До принятия закона об уникальных идентификаторах приборов отраслевые стандарты нанесения кодов с переменной информацией на упаковку медицинского оборудования существенно различались. Из-за этого процесс отслеживания продукции был ненадежным, сложным и трудозатратным. Недостаточная эффективность отслеживания может создавать угрозу для здоровья потребителей. Для расширения возможностей отслеживания медицинского оборудования Управлением по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами (FDA) были приняты законодательные нормы, предусматривающие нанесение на это оборудование кодов со стандартным набором сведений, которые должны сохраняться во всей цепочке поставок. В США этот стандарт вступил в силу 24 сентября 2014 г. для упаковки и этикетирования медицинского оборудования класса III (жизнесохраняющего). К 2018 г. запланировано поэтапное внедрение этого стандарта для других классов медицинских приборов. Возможность принятия подобных законодательных норм рассматривается государствами по всему миру.

Согласно требованиям законодательства в отношении уникальных идентификаторов приборов, каждое медицинское устройство должно иметь маркировку с уникальным идентификационным номером и датой производства (обычно сюда входят код и номер партии, дата окончания срока годности или дата изготовления). Эти сведения должны быть представлены в двух форматах: различимым для человеческого глаза и пригодным для автоматического считывания. Для автоматической идентификации и сбора данных (AIDC) обычно применяются линейные штрихкоды или двухмерные коды DataMatrix. Хотя это не предусмотрено законодательством, часто используются двухмерные коды GS1 DataMatrix, поскольку они считаются отраслевым стандартом и занимают минимальное пространство на упаковке. В примере, приведенном ниже, уникальный идентификационный номер состоит из трех частей (AI) GS1: (01) международный номер товара (GTIN), (10) код партии и (17) дата срока годности.



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

Пример кода, нанесенного принтером Videojet

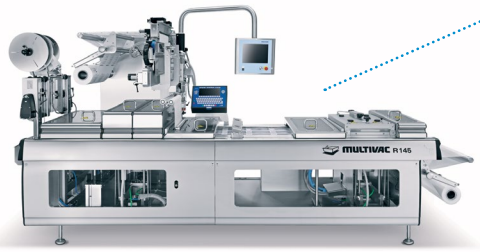
Интеграция с машинами для термической упаковки

Термоструйные принтеры Videojet обеспечивают широкие возможности интеграции с оборудованием для термической упаковки. В идеале принтер должен находиться на линии покрытия продукции защитной пленкой, что позволяет наносить маркировку до герметизации упаковки с помощью нагрева. Благодаря своей компактной конструкции принтеры Videojet занимают небольшую площадь, что особенно важно в условиях ограниченного пространства на упаковочных линиях. Обычно печатающая головка перемещается вдоль ленты, наноса маркировку на несколько продуктов за один проход (во время задержки конвейера, когда лента неподвижна). Наши термоструйные принтеры могут включать до четырех отдельных высокоскоростных печатающих головок, что позволяет поддерживать высокий уровень производительности, если разместить эти печатающие головки вдоль отдельных рядов продукции.

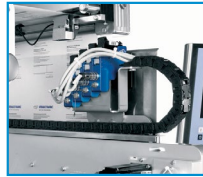
Преимущества решений Videojet

Технология термоструйной печати Videojet позволяет наносить высококачественную маркировку на стандартные защитные материалы для упаковки медицинского оборудования, такие как упаковочная бумага для медицинской продукции или DuPont™ 1059В и 1073В Tyvek®. Кроме того, пользовательский интерфейс предоставляет множество возможностей, в том числе возможность получения информации о задании на печать из внешней базы данных, а также с помощью ручного сканера штрихкодов.

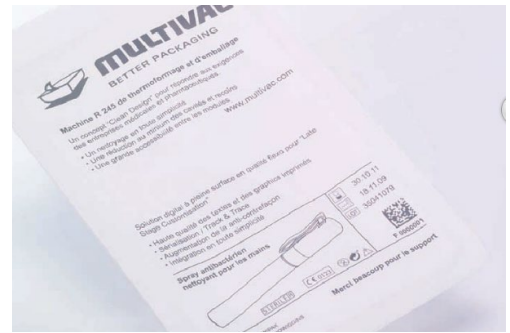
Термоструйные принтеры обеспечивают нанесение маркировки превосходного качества на высокоскоростных производственных линиях. Эти принтеры чрезвычайно просты в эксплуатации — замена картриджа занимает менее 15 секунд, а обслуживание сводится к простому протиранию сопловой пластины и печатающей головки. Замена сопловой пластины с каждой заменой картриджа обеспечивает максимальные показатели печати и времени бесперебойной работы. Отсутствие изнашиваемых частей, потребности в расходных материалах для технического обслуживания и необходимости калибровки обеспечивает сокращение времени настройки и технического обслуживания.



Пример установки инновационного принтера Videojet 8510 на машине для термической упаковки Multivac R145



Синие печатающие головки Videojet, установленные на ленте машины для термической упаковки. Печатающие головки перемещаются справа налево, нанося маркировку на несколько упаковок за один проход.



Упаковка медицинского устройства с защитной пленкой Tyvek®

Результат

Для подготовки производственных линий и оборудования к нанесению уникальных идентификационных номеров необходимо тщательное планирование. Компания Videojet поможет вам подобрать оптимальное решение для ваших производственных линий. Videojet тесно сотрудничает с ведущими производителями оборудования, чтобы обеспечить простую интеграцию принтеров в ваши упаковочные линии и соответствие процесса нанесения кодов требованиям вашего производства.

Обратитесь к представителю Videojet, чтобы получить более подробную информацию, провести анализ производственной линии или изготовить пробные образцы маркировки на вашей упаковке.



Задания на печать можно отправлять на принтер с помощью ручного сканера

Звоните по телефону **8-800 23456-06**
пишите по адресу электронной почты
campaign.russia@videojet.com
или посетите веб-сайт **www.videojet.ru**

Videojet Technologies Inc.
142784, Москва, бизнес-парк Румянцево,
строение 4, блок Е, 7-й этаж

© Videojet Technologies Inc., 2015 г. Все права защищены.

Политика компании Videojet Technologies Inc. заключается в постоянном совершенствовании продукции. Мы оставляем за собой право вносить любые изменения в конструкцию и/или спецификации без предварительного уведомления.
Du Pont является торговой маркой, а Tyvek — зарегистрированной торговой маркой компании E.I. du Pont de Nemours and Company.

VIDEOJET