



Artículo técnico



Productos farmacéuticos y médicos

Soluciones tecnológicas para el cumplimiento de la normativa UDI

El reto

En 2013, la Administración Federal de Medicamentos (Federal Drug Administration, o FDA) aprobó una ley para la incorporación de un código de identificación única de los dispositivos (UDI) en la mayoría de los productos sanitarios distribuidos en los Estados Unidos. Los requisitos de cumplimiento entraron en vigor en septiembre de 2014. Con el apoyo del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF), la UE y otros países están considerando la implantación de una legislación similar.

La ventaja de Videojet

Videojet ofrece una gama de soluciones que cumplen con la legislación UDI. La línea Wolke de impresoras de inyección de tinta, de Videojet, es el estándar para la aplicación de códigos de alta calidad en envases de productos sanitarios desde hace más de una década. Además, Videojet cuenta con la mayor base de impresoras de inyección de tinta térmica (TIJ) instaladas en el sector farmacéutico, en todo el mundo. Las impresoras TIJ de Videojet permiten la codificación de los envases de productos sanitarios con una serie de códigos de barras de conformidad con GS1, que también cumplen con la legislación UDI.

Identificación única de los dispositivos

Antes de la legislación UDI, la codificación del envasado de los productos sanitarios era muy irregular en todo el sector, debido a la gran variedad de normas aplicables. Esto hacía que la presentación de informes sobre eventos adversos y el seguimiento de los dispositivos fuesen imprecisos, complicados y lentos. Una de las preocupaciones urgentes para la salud pública y la seguridad era la insuficiente trazabilidad, lo que podía tener consecuencias peligrosas para los consumidores. En un esfuerzo por mejorar la trazabilidad de los productos sanitarios, la FDA aprobó una ley que establece la transmisión de un conjunto común de información a toda la cadena de suministros. En Estados Unidos, esta norma entró en vigor para el envasado y el etiquetado de dispositivos médicos de clase III (destinados a proteger o mantener la vida) el 24 de septiembre de 2014, estando prevista su implementación por fases para otras clases de productos sanitarios hasta el 2018. Se está considerando la implantación de una legislación similar en todo el mundo.

Según la legislación UDI, los productos sanitarios deben incluir un número de identificación única, así como los datos de producción (normalmente, código de lote, número de lote, fecha de caducidad o fecha de fabricación). Esta información se debe presentar en dos formatos: elementos legibles por el ojo humano y elementos legibles por una máquina. Normalmente, la identificación automática y captura de datos (AIDC) se realiza mediante un código de barras lineal o DataMatrix en 2D. Aunque no se especifica en la legislación, con frecuencia se escoge el código GS1 DataMatrix en 2D, debido a su reconocimiento como estándar de la industria y al reducido espacio que ocupa en envases de dispositivos repletos de información. En el siguiente ejemplo, la identidad única de los dispositivos está formada por tres identificadores de la aplicación (AI) GS1: el número mundial de un artículo comercial (GTIN) (01), el código de lote (10) y la fecha de caducidad (17).



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

Ejemplo de un código realizado por una impresora industrial de la línea Wolke

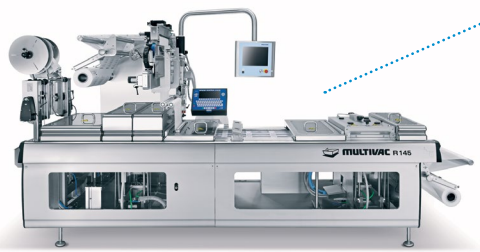
Integración en máquinas de termoformado

Las impresoras TIJ de Videojet están diseñadas teniendo en cuenta su integración, como queda demostrado por las numerosas integraciones probadas con máquinas de termoformado para el envasado. Lo ideal es colocar la impresora antes del sellado térmico para imprimir el código en el material termosellable. El diseño compacto de la impresora Videojet permite su ubicación en los reducidos espacios que suelen ofrecer la mayoría de los equipos de envasado. Un enfoque común es hacer que el cabezal de impresión atraviese la cinta, codificando múltiples productos en una sola pasada durante el intervalo de parada (entre los índices de la máquina cuando la cinta está parada). Esta solución puede controlar hasta cuatro cabezales de impresión individuales de alta velocidad, lo que resulta idóneo ya que la producción no se ve comprometida cuando hay espacios en las filas individuales de productos para ajustarse a la velocidad de indexado.

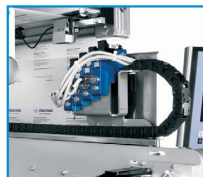
Ventajas de una solución Wolke

La tecnología TIJ de la línea Wolke tiene un rendimiento excelente en los sustratos termosellables que se utilizan habitualmente para los productos sanitarios, como el papel de uso médico o los productos de DuPont™ Tyvek® 1059B y 1073B. Además, la interfaz de usuario de Wolke proporciona una infinidad de opciones de conectividad para admitir la información de la tarea a realizar tanto desde una base de datos externa como de un escáner de código de barras manual.

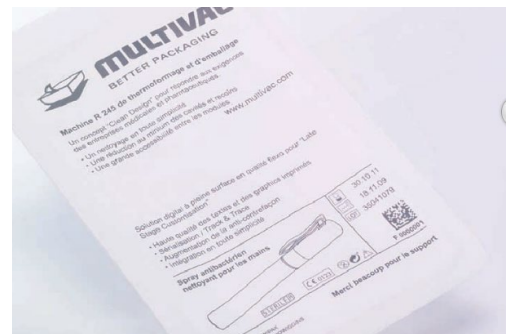
Las impresoras TIJ son capaces de imprimir a altas velocidades de producción, sin sacrificar la resolución de la impresión. Las impresoras TIJ ofrecen una extrema sencillez, gracias al cambio de cartucho rápido, en 15 segundos o menos, así como a los requisitos de mantenimiento que consisten en una sencilla limpieza de la matriz y el cabezal de impresión del cartucho. También se maximiza el tiempo de funcionamiento, ya que con cada cambio de cartucho se incluye una nueva matriz de impresión, lo que ayuda a garantizar el máximo rendimiento. Como no hay piezas de desgaste o productos de mantenimiento ni procedimientos de calibración, también se reduce el tiempo de instalación y mantenimiento.



Ejemplo de una impresora avanzada Wolke m600, instalada en una máquina de termoformado Multivac R145



Cabezales de impresión de Wolke en azul montados en la cinta de una máquina de termoformado. Los cabezales de impresión se mueven de derecha a izquierda, realizando la codificación de múltiples envases de una sola pasada.



Envase de productos sanitarios con material termosellable Tyvek®

Conclusión

La preparación de su línea y el equipo para la codificación de conformidad con la normativa UDI requiere una planificación cuidadosa. Videojet puede ayudarle a identificar la solución idónea para su línea de producción. Videojet trabaja en estrecha colaboración con los principales fabricantes de equipos originales para garantizarle que sus impresoras se integrarán sin problemas en las líneas de envasado existentes y que su proceso de codificación UDI estará perfectamente adaptado a las necesidades de su negocio.

Consulte a su representante de Videojet para obtener más información, realizar un estudio de la línea de producción o probar muestras en su sustrato.



Los datos de las tareas pueden enviarse a la impresora mediante un escáner manual

Llame al **91 383 12 72**
envíe un correo electrónico a
informacion@videojet.com
o visite **www.videojet.es**

Videojet Technologies, S.L.
C/ Valgrande, 8. Edificio Thanworth II,
Nave B1A, P.I. Valportillo,
28108 Alcobendas (Madrid)

© 2015 Videojet Technologies, S. L. Reservados todos los derechos.

La política de Videojet Technologies, S.L. se basa en la mejora constante de los productos. Nos reservamos el derecho a modificar el diseño o las especificaciones sin previo aviso. Du Pont es una marca comercial y Tyvek es una marca registrada de E.I. du Pont de Nemours and Company.

