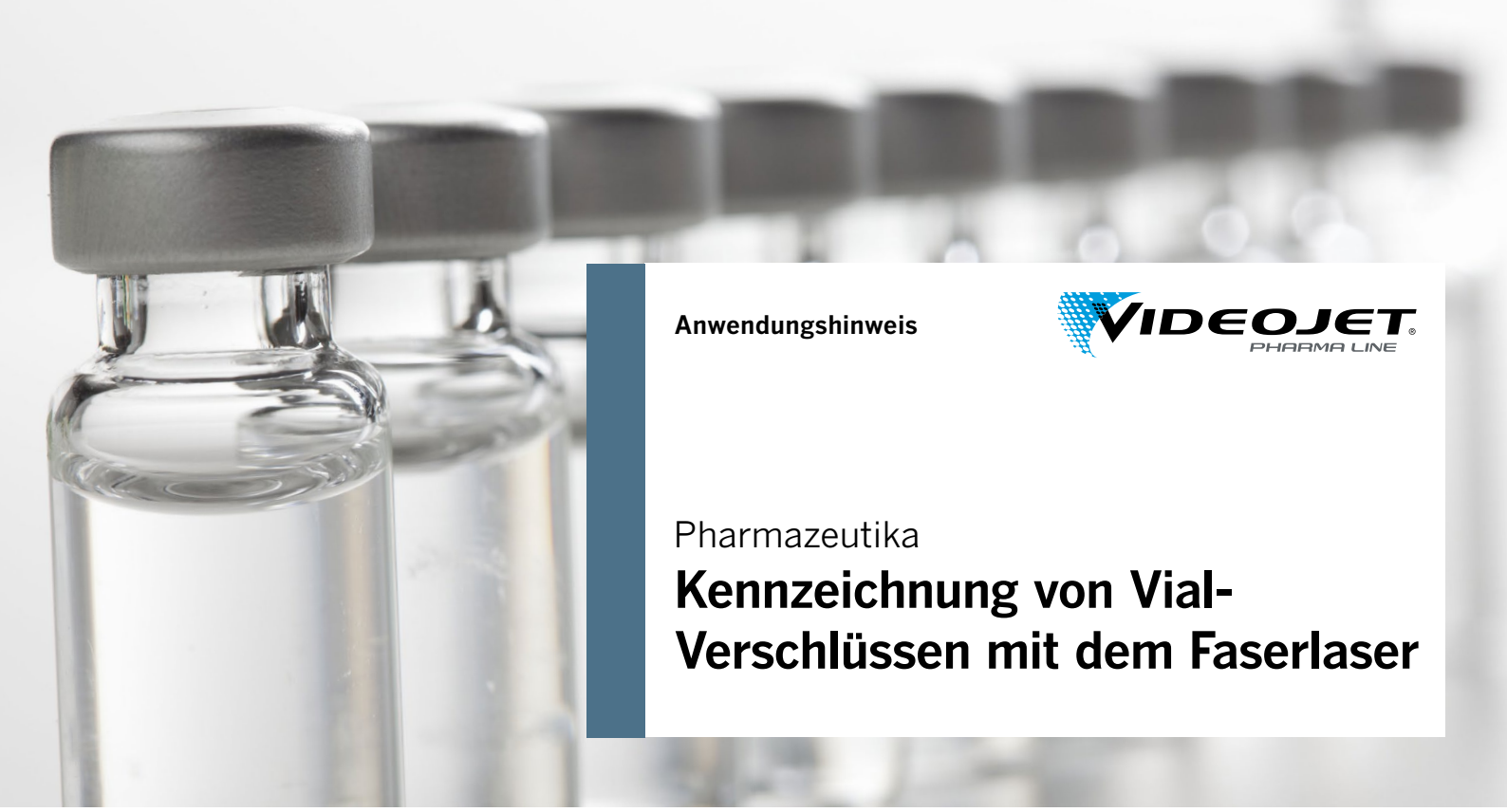


**Anwendungshinweis**

Pharmazeutika

# Kennzeichnung von Vial-Verschlüssen mit dem Faserlaser

**Bei der Bekämpfung globaler Pandemien, wie COVID-19, sind Impfstoffe ein wichtiges Mittel. Daher müssen nicht nur wichtige serialisierte Daten auf die Faltschachtel gedruckt werden, sondern auch Rückverfolgungsdaten auf die Vials und Spritzen.**

**Das Aufbringen interner Rückverfolgungsdaten auf den Vial-Verschlüssen stellt aufgrund deren geringer Größe und gewölbter Form eine Herausforderung dar. Die Codes müssen lesbar und exakt sein, auch nachdem die Vials sterilisiert wurden oder die Kühlkette durchlaufen haben. Aufgrund der engen Platzverhältnisse in Vial-Transportsystemen, wie z. B. einem Sternrad, stellt es eine Herausforderung dar, eine Kennzeichnungslösung zu integrieren und gleichzeitig die Leistung und Präzision zu gewährleisten, die erforderlich ist, um bei hohen Geschwindigkeiten kleine DataMatrix- oder alphanumerische Codes aufzubringen.**

Gravur eines 2D-DataMatrix-Codes

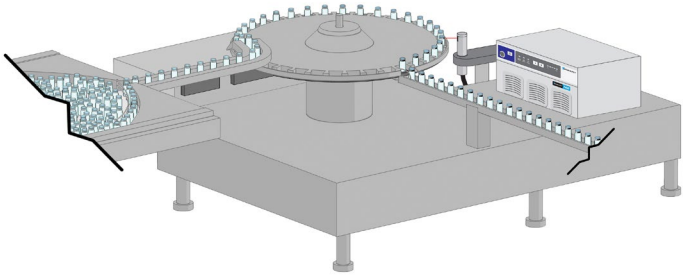
Farbabtrag von alphanumerischem Text

## Kennzeichnungsanforderungen

Vials sind nach wie vor eine führende Verpackungslösung für flüssige Darreichungsformen, insbesondere für Impfstoffe, bei denen die Verpackung eine sichere und sterile Abgabe unterstützt. Zur Gewährleistung der Sicherheit in der gesamten Vertriebskette ist die Qualität und Genauigkeit der Kennzeichnung entscheidend. Vials können mit GS1-DataMatrix- oder alphanumerischen Codes auf dem Verschluss oder der Oberseite der Vial-Kappe sowie auf der Unterseite gekennzeichnet werden. Unsichtbare Kennzeichnungen, die mit UV-Tinte gedruckt werden, ermöglichen eine interne Rückverfolgung, ohne dass die Kennzeichnung am Einsatzort sichtbar ist. Die Kennzeichnung von Vials mit tintenbasierten Technologien kann im Fall von Impfstoffen eine Herausforderung darstellen, da diese in einer temperaturgeregelten Umgebung gelagert werden müssen, um zu verhindern, dass ihre Wirksamkeit vom Zeitpunkt der Herstellung bis zur Verabreichung nachlässt. Bei der Herstellung, Verpackung und Distribution in einer Kühlkettenumgebung kann es vorkommen, dass Kennzeichnungen nicht haften, ohne zu verschmieren.

Um diese Herausforderung zu meistern und die Anforderungen von Arzneimittelherstellern zu erfüllen, sind Faserlaser-Kennzeichnungssysteme geeignet. Sie können dauerhafte Codes und andere Informationen auf robusten, hochdichten Materialien oder gewölbten Oberflächen aufbringen, wie z. B. auf Vial-Verschlüssen aus Aluminium. Faserlaser können die Vials entweder durch Gravur oder durch Farbabtrag markieren, falls die Verschlüsse farbig sind. Bei der Gravur wird Material aus der Oberfläche herausgenommen oder abgetragen, während bei der Abtragung die vorhandenen Farb- und Oberflächenschichten von eloxiertem Aluminium teilweise entfernt werden und das Grundmaterial sichtbar wird.

Vial-Verschlüsse werden hauptsächlich in einem Sternrad gekennzeichnet, einem effizienten Transportsystem für die instabilen Vials, um sie sicher zu führen, die Gefahr von Glasbruch zu verringern und sie auf ihrem Weg durch die Abfüll- und Verschließstation zu trennen. In Sternrädern ist in der Regel wenig Platz, was die Integration eines typischen Lasers zur Herausforderung macht.



## Videojets Laser-Kennzeichnungstechnologie für Vial-Verschlüsse

Der Videojet 7340 (20 Watt) und 7440 (30 Watt) sind vielseitige Faserlaser-Kennzeichnungssysteme, die mit dem Markierkopf Lightfoot™ ausgestattet sind, dem kompaktesten Faserlaser-Markierkopf auf dem Markt. Er wurde entwickelt, um eine einfache Integration, reduzierte Installationskosten und eine größere Auswahl an Möglichkeiten zur Laserinstallation zu ermöglichen. Er ist eine ideale Lösung für Arzneimittelhersteller, die auf engstem Raum arbeiten, einfache Integrationen benötigen oder häufig schnell umrüsten, aber gleichzeitig hochwertige, beständige Kennzeichnungen bei hohen Produktionsgeschwindigkeiten aufbringen möchten.

Die Faserlaser-Kennzeichnungssysteme mit dem Markierkopf Lightfoot™ ermöglichen:

**Einfache Integration**

Der kleinste und leichteste Faserlaser-Markierkopf auf dem Markt ist 205 mm hoch bei einem Durchmesser von 41,3 mm und einem Gewicht von weniger als 1 kg. Durch seine kompakte Größe lässt er sich einfach integrieren und bietet eine größere Vielseitigkeit zur Laserinstallation bei engen Platzverhältnissen, z. B. in Sternrädern für Vials.

Die Möglichkeit, zwischen einem 0°- oder 90°-Markierkopf (siehe Abbildung rechts) zu wählen, erleichtert die Integration des Lightfoot™ in enge Produktionsumgebungen noch mehr und ermöglicht die Kennzeichnung der Vial-Verschlüsse von verschiedenen Seiten, egal ob die Vials den Laser im Liegen oder im Stehen passieren.

**Konfigurierbarkeit**

Je nachdem, ob die Produktionslinie zulässt, dass der Markierkopf und die Versorgungseinheit nahe beieinander liegen oder ein größerer Abstand erforderlich ist, ist die Versorgungsleitung in zwei Längen (3 m oder 10 m) verfügbar. Dies erleichtert die Integration und bietet Flexibilität bei der Positionierung des Lasers.

**Produktivität**

Der Faserlaser-Markierkopf Lightfoot™ erzielt konkurrenzfähige Kennzeichnungsgeschwindigkeiten von bis zu 2.000 Zeichen pro Sekunde.

**Dauerhafte, rückverfolgbare und lesbare Kennzeichnungen**

Beim Kennzeichnen der Vial-Verschlüsse aus Aluminium an der Seite erzeugt der Laser dauerhafte Codes, die die gesamte Lebensdauer des Produkts überstehen und die interne Rückverfolgbarkeit jederzeit gewährleisten.

**IP69**

Dank des wasser- und staubdichten IP69-Lasermarkierkopfes, dem Washdowns mit hohem Druck und hohen Temperaturen im Nahbereich nichts ausmachen, werden keine zusätzlichen Gehäuse oder Schutzausrüstungen benötigt.

**Fokussierung**

Der Markierkopf Lightfoot™ verfügt über einen integrierten Pilotlaser-Fokusfinder. Der Pilotlaser bietet eine einfachere, schnellere und präzisere Fokussierung während des Installationsprozesses sowie bei häufigem Produktwechsel. Dank des integrierten pilotlaserbasierten Triangulationsverfahrens kann der Bediener ohne weitere Messmittel schnell erkennen, ob der Laser im Fokus ist und beste Markierergebnisse liefern kann.

**Einfache Bedienung**

Das Sortiment an Laser-Controllern von Videojet ermöglicht zwei verschiedene Arten einen Laser zu betreiben und hilft, einen reibungslosen Betrieb in Produktionslinien zu gewährleisten. Laser-Controller von Videojet können autonom betrieben oder in Verpackungsmaschinen integriert werden, wo sie über eine HMI-Schnittstelle (Human Machine Interface) gesteuert werden.

**Sicherheitsaspekte**

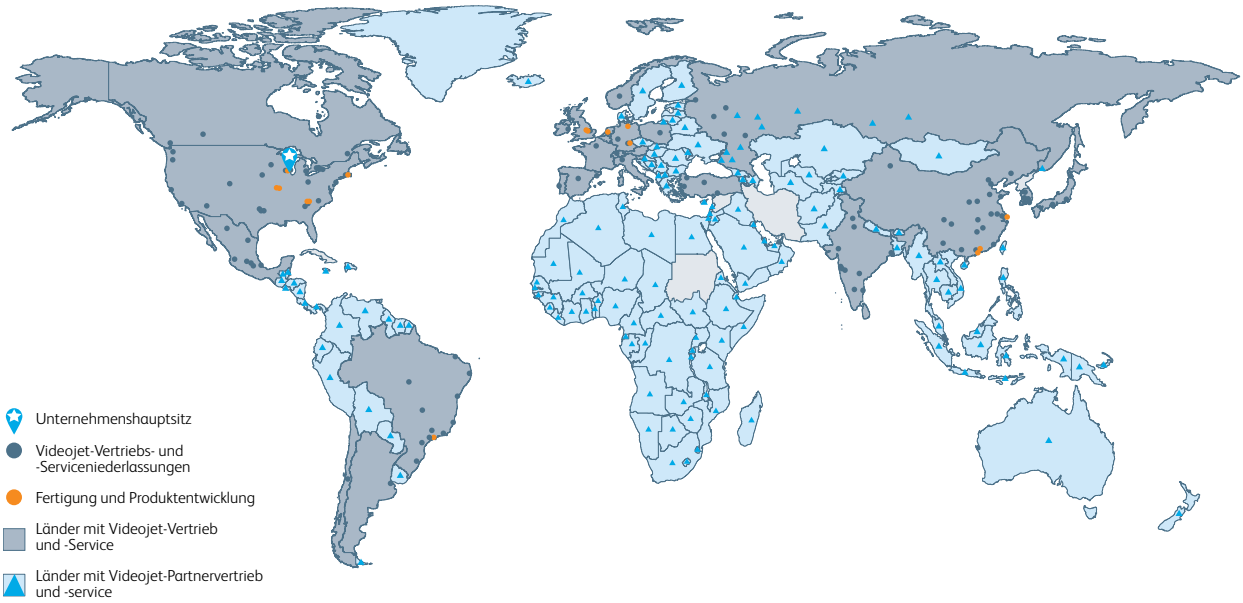
Für die sichere und ordnungsgemäße Installation von Laser-Kennzeichnungstechnologien sind zwei weitere Aspekte zu berücksichtigen: Strahlenschutzvorrichtungen und ein Absaugsystem. Das Absaugsystem ist ein wichtiges Element jeder Laser-Kennzeichnungsanlage, das Rauch und Schmutzpartikel entfernt, die während der Kennzeichnung entstehen. Videojet bietet eine Reihe von Absaugsystemen und Strahlenschutzvorrichtungen an, die individuell an die Anforderungen jeder Produktionslinie angepasst werden können. Auf Wunsch unterstützt Videojet bei der Einrichtung von Sicherheitssystemen, um eine Zertifizierung nach Laserklasse 1 zu erhalten.

# Peace of Mind wird Standard

Videojet Technologies ist eines der weltweit führenden Unternehmen im Bereich der industriellen Kennzeichnungslösungen. Das spezialisierte globale Healthcare-Team unterstützt Unternehmen und Lieferkettenpartner mit Lösungen, Zertifizierungen und einem schnellen, zuverlässigen Service.

Ein Produktportfolio mit Thermal Inkjet, Laserkennzeichnung, Continuous Inkjet und Etikettierung bietet einheitliche, hochwertige Kennzeichnungen für Serialisierung und Rückverfolgbarkeit. Somit können Hersteller und Anbieter von Arzneimitteln und Medizingeräten ihre Produkte vor Fälschung schützen und den Verbraucherschutz wahren. Mit seiner breiten Palette an Technologien für praktisch jede Anwendung ist Videojet der Experte für die Erfüllung der spezifischen Anforderungen unterschiedlichster Anwendungen im Gesundheitswesen.

Mit seiner jahrzehntelangen Erfahrung mit Branchenstandards und weltweiten Vorschriften ist Videojet Technologies der richtige Partner, wenn es um komplexe Kennzeichnungsanforderungen geht. Weltweit werden täglich 10 Milliarden Produkte mithilfe von Videojet-Lösungen gekennzeichnet. Damit sind wir in der Welt ganz vorne mit dabei. Videojet bietet lokalen Kundendienst durch globale Fachkräfte. Über 4.000 Mitarbeiter in 135 Ländern sind vor Ort für Sie da.




Telefon **+41 (0)62 388 33 33**
E-Mail **info.switzerland@videojet.com**
Internet **www.videojet.ch**
oder **www.wolke.com**

Videojet Technologies Suisse GmbH
Gummertliweg 7
4702 Oensingen

© 2021 Videojet Technologies Suisse GmbH – Alle Rechte vorbehalten.

Videojet Technologies arbeitet fortlaufend an der Verbesserung seiner Produkte.

Wir behalten uns das Recht vor, Design und/oder technische Daten ohne Vorankündigung zu ändern.

Dieser Anwendungshinweis dient nur zu Informationszwecken und ist nicht als Rechtsberatung gedacht. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Anwalt über Ihre spezifischen Anforderungen an die Kennzeichnung von Medizinprodukten im Handel.