



Uygulama Çalışması



İlaç ve Tıbbi Cihazlar UDI(Benzersiz Cihaz Kimliği) Uyumluluğu İçin Teknoloji Çözümleri

Zorluk

2013'te, Federal İlaç İdaresi, ABD'de dağıtılan tıbbi cihazların çoğunda Benzersiz Cihaz Kimliği (UDI) kodu olmasını zorunlu hale getiren bir yasal düzenleme yaptı. Uyumluluk mecburiyeti Eylül 2014'te başladı. AB ve diğer ülkeler de Uluslararası Tıbbi Cihaz Düzenleyicileri Forumu (IMDRF) tarafından desteklenen bu yasal düzenlemeye benzer bir düzenleme yapmayı düşünüyor.

Videojet Avantajı

Videojet, UDI yasal düzenlemesiyle uyumluluğu sağlayacak bir dizi çözüm sunuyor. Videojet Wolke inkjet yazıcı serisi, on yılı aşkın bir süredir tıbbi cihaz ambalajlarına yüksek kaliteli kodlar uygulama konusunda standart hale geldi. Ayrıca, farmasötik sektörde dünya çapında en çok tercih edilen termal inkjet (TIJ) yazıcılar Videojet'in yazıcılarıdır. Videojet TIJ yazıcılar, tıbbi cihaz ambalajlarının, UDI yasal düzenlemesiyle de uyumlu olan bir dizi GS1 uyumlu barkodla kodlanmasına olanak sağlar.

Benzersiz Cihaz Kimliği

UDI yasal düzenlemesinden önce, sektörde tıbbi cihaz ambalajları için kullanılan çeşitli kodlama standartları vardı ve bunlar büyük ölçüde tutarsızdı. Bu durum, olumsuz gelişme bildirimini ve cihaz takibini hatalı, külfetli ve çok zaman alan bir faaliyet haline getirdi. Halk sağlığı ve güvenliği bakımından endişe verici bir durum olan takip edilebilirliğin yetersiz olması, tüketiciler için olası tehlikeli sonuçlara neden olabilirdi. Tıbbi cihaz takip edilebilirliğini daha iyi hale getirmek amacıyla FDA, bir dizi bilginin tedarik zinciri boyunca aktarılmasını şart koşan bir yasal düzenleme yaptı. ABD'de, bu standart, Sınıf III (hayat kurtaran) tıbbi cihazlar için 24 Eylül 2014'te yürürlüğe girdi. 2018'e kadar diğer tıbbi cihaz sınıfları için de bu standardın aşamalı olarak yürürlüğe girmesi planlandı. Benzer yasal düzenlemeler yapmak tüm dünyanın gündeminde.

UDI yasal düzenlemesine göre, her tıbbi cihazda benzersiz cihaz kimliği numarası ve üretim verileri (yani parti kodu, lot numarası, son kullanma tarihi veya üretim tarihi) bulunmalıdır. Bu bilgiler iki biçimde sunulmalıdır: insanlar tarafından okunabilen ve makineler tarafından okunabilen. Otomatik Tanımlama ve Veri Yakalama (AIDC) genellikle lineer bir barkod veya 2D DataMatrix şeklinde görülür. Yasal düzenlemede belirtilmemiş olmakla birlikte, endüstri standardı olarak görülmesi ve zaten kalabalık olan cihaz ambalajları üzerindeki alanların verimli kullanılmasını sağlaması nedeniyle GS1 2D DataMatrix sık sık tercih edilir. Aşağıdaki örnekte, üç GS1 Uygulama Tanımlayıcısı (AI), benzersiz cihaz kimliğini oluşturur: (01) Küresel Ticari Ürün Numarası (GTIN), (10) parti kodu ve (17) son kullanma tarihi.



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

Wolke endüstriyel yazıcı tarafından üretilen örnek bir kod

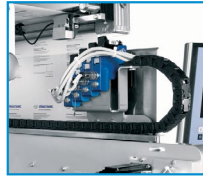
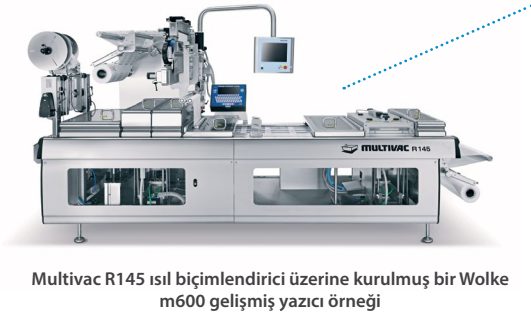
Isıl biçimlendiricilere entegre etme

Videojet TIJ yazıcılar, ısıl biçimlendirici ambalaj ekipmanlarıyla test edilen çok sayıda entegrasyonda görüldüğü üzere, entegrasyon olanağı göz önünde bulundurularak tasarlanırlar. İdeal olarak, yazıcı, kapak web'i ısı geçirmez hale getirilmeden önce buraya kodu basacak şekilde yerleştirilir. Videojet kompakt yazıcı tasarımı, yazıcının, çoğu ambalaj ekipmanında bulunan dar alanlara yerleştirilmesine olanak sağlar. Genel olarak benimsenen uygulama, yazdırma kafasının web boyunca travers yapmasını ve bekleme sırasında (ağ hareketsizken makine indeksleri arasında) tek bir geçişte birden fazla ürünü kodlamasını sağlamaktır. Bu çözümden ayrı ayrı dört adet yüksek hızlı yazdırma kafası kullanılabilir ki bu da idealdir; çünkü indeks hızına uymak için her bir ürün sırasında aralık bırakıldığında üretim kesintiye uğramaz.

Wolke çözümünün avantajları

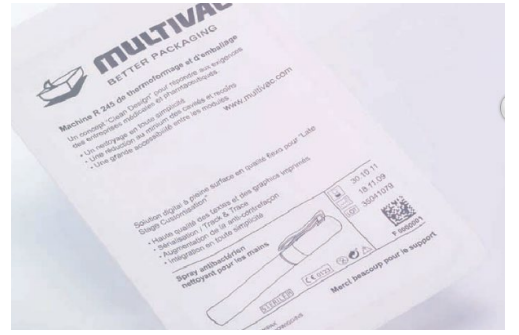
Wolke TIJ teknolojisi, tıbbi cihazlara yönelik tıbbi sınıf kağıt veya DuPont™ 1059B ve 1073B Tyvek® gibi yaygın kapak malzemelerinde son derece iyi bir performans gösterir. Ayrıca, Wolke kullanıcı arabirimi, harici veritabanından alınan iş bilgilerini ve elde kullanılan barkod okuyucuları desteklemek için sayısız bağlantı seçeneği sunar.

TIJ yazıcılar, baskı çözünürlüğünden ödün vermeden yüksek üretim hızlarında baskı yapabilir. 15 saniye veya daha kısa bir süre içinde hızlı ve kolay bir şekilde kartuş değiştirme olanağının yanı sıra kartuş baskı dizisinin ve yazdırma kafasının basitçe temizlenmesinden oluşan bakım gereksinimleri sayesinde TIJ yazıcılar son derece büyük bir kolaylık sağlar. En üst düzeyde performans sağlamak için her kartuş değişiminde yeni bir baskı dizisi aracılığıyla çalışma süresi en üst düzeye çıkarılır. Yıpranan parçaların bulunmaması veya bakım için tüketim malzemesi gerekmemesi ve kalibrasyon prosedürlerinin olmaması, kurulum ve bakım süresinin de azalmasını sağlar.



Mavi Wolke yazdırma kafaları ısıl biçimlendiricinin web'ine monte edilmiş. Yazdırma kafaları sağdan sola hareket ederek tek bir geçişte birden fazla ambalajı kodluyor.

Multivac R145 ısıl biçimlendirici üzerine kurulmuş bir Wolke m600 gelişmiş yazıcı örneği



Tyvek® kapaklı Tıbbi Cihaz ambalajı

Sonuç olarak

Hattınızı ve ekipmanınızı UDI kodlamaya hazırlamak iyi düşünülmüş bir planlama gerektirir. Videojet, üretim hattınız için ideal çözümü belirlemenize yardımcı olabilir. Videojet, yazıcılarının mevcut hatlarınızla sorunsuz bir şekilde entegre edilmesini ve UDI kodlama işleminizin işinize mükemmel bir şekilde uymasını sağlamak için büyük OEM'lerle sıkı bir işbirliği içinde çalışmaktadır.

Videojet temsilcinizden daha fazla bilgi, üretim hattı denetimi veya malzeme yüzeyiniz üzerinde örnek testi isteyin.



İş verileri yazıcıya elde kullanılan bir tarayıcıyla gönderilebilir

Tel: **0216 469 7982**

E-posta: **sales.turkey@videojet.com**

veya **www.videojet.com.tr**

web sitesini ziyaret edin

Videojet Technologies Inc.

Çubukçuoğlu İş Merkezi Küçükbakkalköy Mah Rüya Sok.

No:11 Atasehir Istanbul

© 2015 Videojet Technologies Inc. — Tüm hakları saklıdır.

Videojet Technologies Inc. ilke olarak sürekli ürün gelişmesini benimsemiştir. Ürün tasarımını ve/veya özelliklerini bildirimde bulunmaksızın değiştirme hakkımız saklıdır. Du Pont, E.I. du Pont de Nemours and Company'nin ticari markasıdır. Tyvek, E.I. du Pont de Nemours and Company'nin tescilli ticari markasıdır.

VIDEOJET