

의료기기

DuPont™ Tyvek®에 직접 가변 데이터 적용

해결 과제

UDI(Unique Device Identification) 시스템의 도입으로 인해 이제 제조부터 환자 사용까지 유통망 전반에서 의료기기를 식별할 수 있습니다.

UDI 표준을 준수하기 위해 제품 및 생산 관련 데이터가 명시된 라벨을 의료기기에 부착해야 합니다. 이 정보는 일반적으로 GS1 DataMatrix 코드 또는 GS1 128을 사용하여 사람 및 기계 판독이 가능한 형식으로 기기 포장에 인쇄됩니다.

멸균 포장에서 DuPont™ Tyvek®은 인열 저항, 내구성, 호흡 적합성, 우수한 미생물 장벽 등록 정보로 인해 모든 의료기기에서 믿고 선택할 수 있습니다.

DuPont™ Tyvek® 및 기타 재질에서 우수한 품질의 UDI 코드를 보장하려면 적합한 인쇄 장비와 소모품을 선택해야 합니다. 이 애플리케이션 노트에서는 의료 포장에 사용되는 다양한 Tyvek® 스타일과 해당 Videojet 인쇄 기술, 잉크 및 리본에 사용에 대한 개요를 설명합니다.

Videojet의 장점

Videojet은 Tyvek®의 의료 포장 스타일에 직접 인쇄할 때 고려될 수 있는 세 가지 인쇄 기술을 제공합니다.

- 열전사 프린터(TTO)
- 고해상도 잉크젯 프린터(TIJ)
- UV 레이저 마킹

인쇄 품질을 보장하기 위해 Videojet 샘플 실험실에서는 포괄적인 테스트를 실시하여 다양한 Tyvek® 스타일에 가장 적합한 적용 장비를 결정했습니다.

테스트 방법

다양한 인쇄 기술, 잉크 또는 리본을 사용하여 GS1 DataMatrix ECC 200 코드를 DuPont™ Tyvek® 시트 샘플에 인쇄했습니다. 테스트에서 가장 유망한 조합을 확인한 후 ISO/IEC 15415에 따라 바코드 검증기로 10개 코드 세트를 인쇄하고 등급을 지정했습니다.

ISO/IEC 15415에서는 가능하면 최종 구성(예: 제품이 들어 있는 패키지)에서 코드를 확인할 것을 권장합니다. 이 연구에서는 최종 구성을 포함하지 않고 인쇄된 Tyvek® 시트 샘플을 사용했습니다. 린넨 라이크 재질의 Tyvek® 40L에 인쇄된 코드를 확인하기 위해 샘플 후면에서 시트를 지지하여 우수한 품질을 나타내도록 흰색 덮개를 사용했습니다.

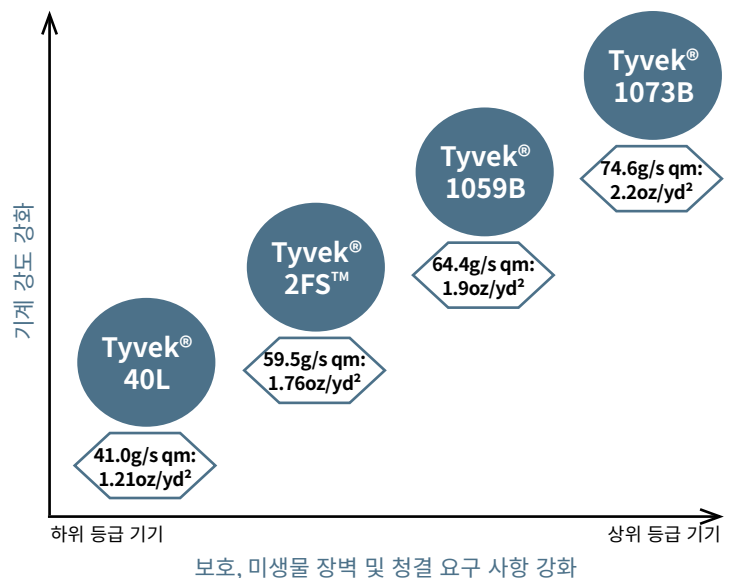
이 애플리케이션 노트에 언급된 인쇄 기술과 소모품은 실험실 조건의 테스트에서 일관되게 2.5(B) 이상의 등급을 나타냈습니다.



Tyvek® 의료 포장 요건에 적합한 네 가지 고유한 스타일

Tyvek®은 순수 고밀도 폴리에틸렌(HDPE) 재질의 극세사 연속 필라멘트로 제조된 흡수성 포장재입니다. 고유한 구조의 Tyvek®은 박테리아 포자와 기타 오염 미생물이 통과하지 못하도록 단단하게 제작되어 실질적인 측면 움직임으로 구불구불한 길을 생성합니다. 이 튼튼한 필라멘트 망은 Tyvek®의 내구성과 호흡 적합성을 높이는 동시에 포장 실패 위험을 줄입니다. Tyvek® 포장재는 카테터부터 이식 가능 기기까지 모든 의료기기에서 믿고 선택할 수 있습니다.

의료 산업의 고유한 포장 요건을 충족하는 네 가지 Tyvek® 스타일이 시장에서 시판됩니다. 이러한 Tyvek® 스타일은 모든 의료 포장 성능 요구 사항을 충족합니다. Tyvek®과 관련하여 질문이 있거나 정보가 필요한 경우 현지 DuPont™ 담당자에게 문의하거나 medicalpackaging.dupont.com 을 참조하십시오.



인쇄 적용 분야	고해상도 잉크젯 프린터 (TIJ)	열전사 프린터 (TTO)	UV 레이저 마킹 시스템
Tyvek® 1073B	✓	✓	
Tyvek® 1059B	✓	✓	
Tyvek® 2FS™	✓	✓	✓
Tyvek® 40L	✓	✓	

Tyvek®용 Videojet 인쇄 솔루션



고해상도 잉크젯 프린터(TIJ)

평평한 표면과 약간 고르지 않은 표면에서 고속 고해상도 인쇄를 지원하는 비접촉 인쇄 기술입니다. 열로 인해 형성된 기포에 의해 카트리지의 여러 노즐에서 잉크 방울이 분사됩니다. Tyvek®에 인쇄하려면 Videojet Wolke Global Solvent 잉크를 사용하는 것이 좋습니다. 이 잉크는 업계 최고 잉크 전문가에 의해 사내에서 제조되어 다른 솔벤트 잉크에 필적하는 검증된 성능을 제공합니다.

권장 잉크: Global Solvent

- 평균 건조시간: 3초 미만 (비흡수성 재질에서 2D 인쇄 시)
- 동급 최고 수준의 인쇄 포켓 캡 개방 시간 걱정 없는 생산 활동 보장

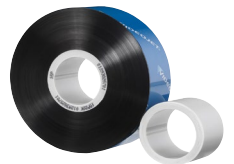


열전사 프린터(TTO)

리본에서 탄력성 높은 재질(예: Tyvek®)에 직접 잉크를 정확한 양만큼 녹여 고해상도의 실시간 인쇄를 가능케 하는 디지털 제어 방식의 프린트 헤드 Tyvek®에 인쇄하려면 Videojet Rough Texture 검정 리본을 사용하는 것이 좋습니다. 이 리본은 왁스와 합성수지의 혼합물로 코팅되어 거칠고 고르지 않은 표면에 인쇄할 때 탁월한 부착성과 대비를 나타냅니다.

권장 리본: Rough Texture 검정 리본

- 고속에서 매우 우수한 인쇄 품질, 90°에서 선명한 바코드
- 번짐과 부식에 대한 저항이 매우 우수
- 직사광선에 강함



UV 레이저 마킹 시스템

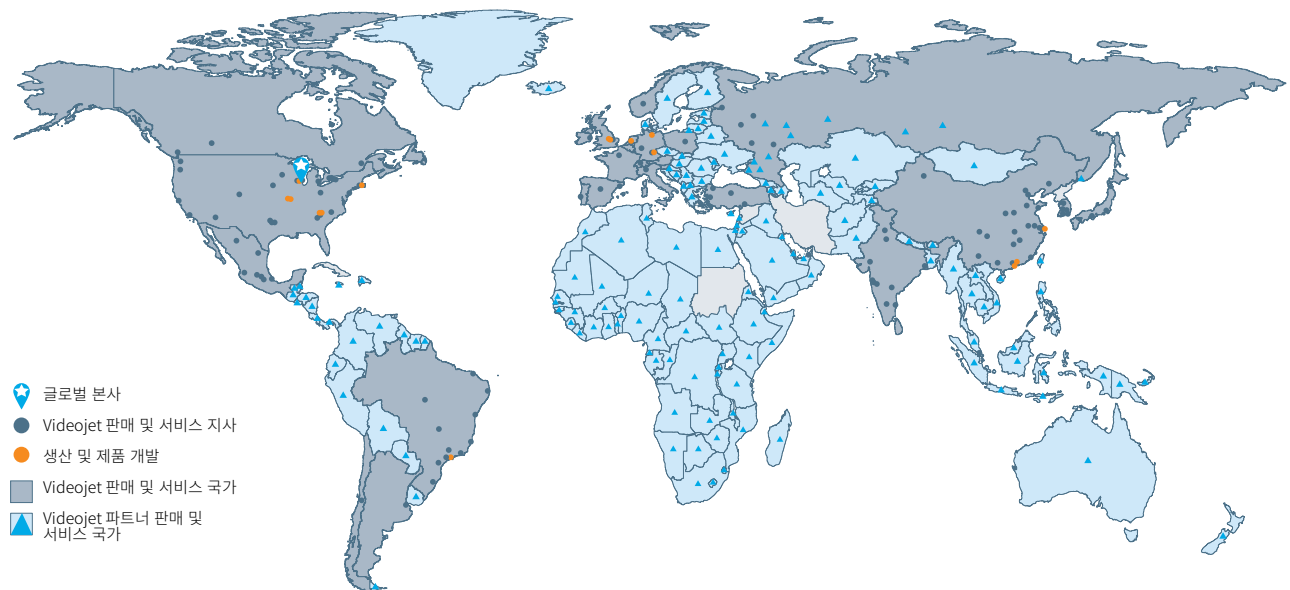
신중하게 제어되는 일련의 작은 거울로 적외선 빔을 조준 및 조정하여 Tyvek® 2FS™에서 영구적인 고선명 마크를 생성합니다. UV 파장은 Tyvek® 2FS™에서 재료를 손상시키지 않고 화학적 반응을 통해 색상을 변경합니다. 따라서 첨가물 및 재질 재검증이 필요하지 않습니다.

최고의 신뢰성 제공

Videojet Technologies는 솔루션, 인증서 및 신속하고 신뢰성 있는 서비스로 기업 및 유통망 파트너를 지원하는 글로벌 의료 분야 전담팀을 갖춘, 세계 최고의 산업용 인쇄 및 마킹 솔루션 회사입니다.

제품 포트폴리오는 고해상도 잉크젯 프린터, 레이저 마킹기, 연속식 잉크젯 프린터, 라벨 부착기 등이 포함되어, 일정하고 우수한 일련번호 및 추적 코드를 인쇄하여 제약업체와 의료기기 업체가 당연한 제품 위조 방지 및 소비자 안전을 보호할 수 있도록 돕습니다. 어떠한 적용 분야도 처리할 수 있는 다양한 기술 솔루션을 갖춘 Videojet은 다양한 의료 서비스 분야의 특수 요구 사항을 실현시키는 전문가입니다.

수십 년간 쌓아온 경험을 바탕으로 Videojet Technologies의 업계 표준 및 글로벌 규정에 대한 전문 지식은 복잡한 인쇄 요구 사항을 이해하는 가장 적합한 파트너가 됩니다. Videojet 솔루션은 전 세계적으로 하루에 100억개의 제품에 인쇄하여 세계적으로도 대단히 중요한 책임을 지고 있습니다. 135개국 이상의 국가에서 4,000명 이상의 직원을 통해 서비스를 제공하는 Videojet은, 글로벌 인적 자원을 통해 현지 서비스를 제공하는 역량을 갖추고 있습니다.



전화: 080-891-8900
이메일: marketing.korea@videojet.com
웹사이트: www.videojetkorea.com

(주)비디오젯코리아
서울 마포구 성암로 179 (상암동 1623)
한샘상암빌딩 13층

© 2020 (주)비디오젯코리아 — All rights reserved.

(주)비디오젯코리아의 정책은 지속적인 제품 개선에 있습니다. 당사는 사전 통보 없이 설계 및/또는 사양을 변경할 권한이 있습니다. DuPont™ 및 Tyvek®은 DuPont de Nemours, Inc. 계열사의 소유입니다.

