

Dispositivi medici

## Applicazione dei dati variabili direttamente su DuPont™ Tyvek®

### La sfida

Grazie all'introduzione del sistema Unique Device Identification (UDI), i dispositivi medici possono ora essere identificati lungo tutta la supply chain, dalla produzione all'utilizzo del paziente.

Per conformarsi agli standard UDI, i dispositivi medici devono essere etichettati sia con i dati di prodotto che con quelli specifici per la produzione. Queste informazioni vengono solitamente stampate sul packaging del dispositivo in un formato leggibile sia dall'uomo che dalle macchine, utilizzando un codice DataMatrix GS1 o GS1 128.

Per il packaging sterile DuPont™ Tyvek® è una scelta affidabile per tutti i dispositivi medici grazie alla resistenza allo strappo, alla durata, alla traspirazione e alle proprietà di barriera microbica superiori.

Per garantire codici UDI di qualità elevata su DuPont™ Tyvek® e di altri substrati, è necessario scegliere attrezzature di stampa e materiali di consumo adeguati. Questa nota applicativa fornisce una panoramica dei diversi stili di Tyvek® utilizzati per il packaging medico e le relative tecnologie di codifica, inchiostri e ribbon Videojet.

### I vantaggi di Videojet

Videojet offre tre tecnologie di codifica che possono essere prese in considerazione per la stampa diretta sugli stili di confezionamento medico di Tyvek®.

- Trasferimento Termico (TTO, Thermal Transfer Overprinting)
- Thermal InkJet (TIJ)
- Marcatura laser UV

Per garantire la qualità della codifica, il laboratorio Videojet Sample ha condotto un test approfondito per determinare le migliori attrezzature applicative per le varie tute Tyvek® stili.

### Approccio ai test

I codici DataMatrix GS1 ECC 200 sono stati stampati su campioni di fogli DuPont™ Tyvek® con differenti tecnologie di codifica, inchiostri o ribbon. Una volta che il test ha determinato le combinazioni più promettenti, una serie di 10 codici è stata stampata e classificata con un verificatore di codici a barre in conformità con la norma ISO/IEC 15415.

La norma ISO/IEC 15415 consiglia di verificare il codice nella sua configurazione finale, ove possibile (ad esempio, il packaging che contiene il prodotto). In questo studio, sono stati utilizzati campioni di fogli Tyvek® stampati senza la configurazione finale. Per la verifica dei codici stampati su Tyvek® 40L, che ha un aspetto simile a quello del lino, è stata utilizzata una copertina bianca per supportare il foglio dal retro del campione, che ha portato a una buona qualità di classificazione.

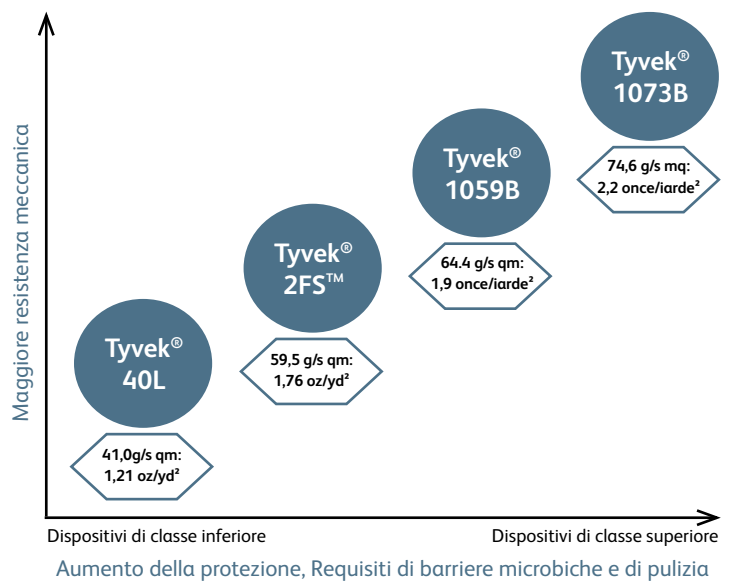
Le tecnologie di codifica e i materiali di consumo presentati in questo nota applicativa hanno sempre raggiunto una gradazione di 2,5 (B) o superiore in questi test in condizioni di laboratorio.



# Quattro stili unici per le esigenze di packaging medico Tyvek®

Tyvek® è un materiale di packaging poroso composto da filamenti molto fini e continui di polietilene ad alta densità (HDPE) vergine. La struttura esclusiva di Tyvek® crea un percorso tortuoso con un notevole movimento laterale, rendendo più difficile la penetrazione delle spore batteriche e di altri microbi contaminanti. Questo nastro a filamento resistente rende inoltre Tyvek® molto resistente e traspirante, riducendo il rischio di danni alla confezione. Il materiale di packaging Tyvek® è una scelta affidabile per tutti i dispositivi medici che vanno dai cateteri ai dispositivi impiantabili.

Sono disponibili quattro stili di Tyvek® per il mercato per soddisfare le esigenze di packaging specifiche nel settore medico. Questi stili di Tyvek® soddisfano tutti i requisiti prestazionali per il packaging medico. In caso di domande o per informazioni su Tyvek®, contattare il rappresentante DuPont™ locale o visitare il sito [medicalpackaging.dupont.com](http://medicalpackaging.dupont.com).



Applicazione di stampa	Thermal Inkjet (TIJ)	Trasferimento Termico (TTO)	Sistema di marcatura Laser UV
Tyvek® 1073B	✓	✓	
Tyvek® 1059B	✓	✓	
Tyvek® 2FS™	✓	✓	✓
Tyvek® 40L	✓	✓	

# Soluzioni di codifica Videojet per Tyvek®



## Thermal InkJet (TIJ)

Un tecnologia di stampa senza contatto che consente di stampa ad alta risoluzione ad alta velocità, su superfici piane e leggermente irregolari. Le gocce di inchiostro vengono espulse dall'ugello multiplo della cartuccia mediante bolle d'aria formate dall'avvio termico. Per la stampa su Tyvek®, Videojet consiglia di utilizzare l'inchiostro Wolke Global Solvent. È prodotto internamente da esperti di inchiostri leader del settore e offre prestazioni comprovate non inferiori a quelle di altri inchiostri a base di solventi.

Inchiostro consigliato: **Global Solvent**

- Tempi di asciugatura medi <3 secondi su materiali non porosi con codici bidimensionali
- Il periodo di permanenza di massimo livello (tappo aperto) nella tasca per la stampa consente di garantire una produzione senza preoccupazioni.



## Trasferimento Termico (TTO)

Una testa di stampa a controllo digitale che scioglie con precisione l'inchiostro di un ribbon direttamente su substrati flessibili come Tyvek® per fornire stampe ad alta risoluzione in tempo reale. Per la stampa su Tyvek®, Videojet consiglia di utilizzare il ribbon nero "Rough texture" di Videojet. È rivestito con una miscela di cera e resina e presenta un'eccellente aderenza e contrasto quando si stampa su superfici ruvide e irregolari.

Ribbon consigliato: **Ribbon nero "Rough Texture"**

- Ottima qualità di stampa a velocità elevate, con codici a barre nitidi a 90°.
- Garantiscono un'alta resistenza a sbavature e abrasioni.
- Assicurano un'eccellente resistenza alla luce.



## Sistema di marcatura Laser UV

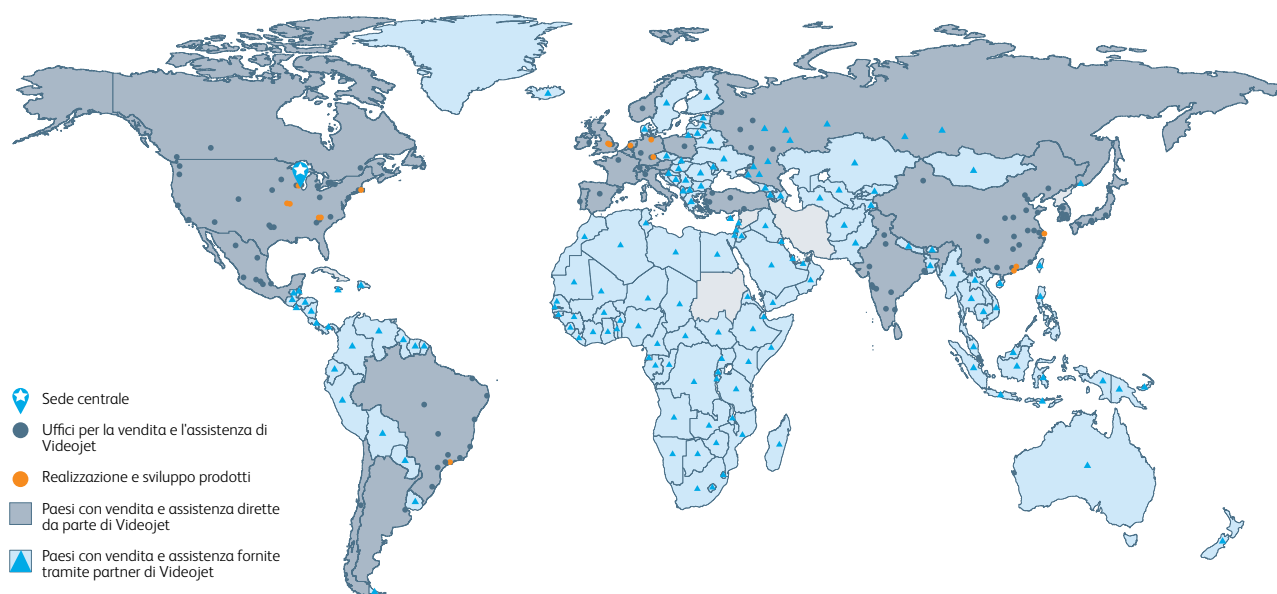
Un fascio di luce infrarossa concentrato e direzionato con una serie di piccoli specchi controllati con precisione per generare marcature permanenti e ad alto contrasto su Tyvek® 2FS™. La lunghezza d'onda UV crea un variazione di colore su Tyvek® 2FS™ attraverso una reazione chimica senza danneggiare il materiale. In questo modo si elimina la necessità di additivi e di riconvalida dei substrati.

# Uptime Peace of Mind: la tranquillità è ormai uno standard!

Videojet Technologies Inc. (con la propria filiale italiana Videojet Italia srl) è leader mondiale nelle soluzioni per la codifica e la marcatura industriale. In particolare, il team globale di Videojet dedicato e focalizzato sul settore sanitario supporta ogni giorno i produttori (e i relativi partner della Supply Chain) e offre loro soluzioni efficaci, le necessarie certificazioni e un'assistenza sempre tempestiva.

Con un portfolio di prodotti molto esteso, che include stampanti Thermal InkJet (TIJ), marcatori laser, codificatori a Getto d'Inchiostro Continuo (CIJ) e sistemi di etichettatura "Stampa e Applica" (LPA), Videojet garantisce sempre codici di serializzazione e tracciabilità di qualità estremamente elevata: in questo modo, Videojet aiuta l'industria farmaceutica e quella dei dispositivi medici a tutelare i prodotti dai rischi di contraffazione e, al tempo stesso, protegge i consumatori e i pazienti. Offrendo una vasta gamma di tecnologie in grado di supportare praticamente ogni tipo di applicazione, Videojet dispone senza dubbio dell'esperienza necessaria per soddisfare le esigenze specifiche di tutta una serie di applicazioni nel settore sanitario.

Grazie ad anni di esperienza maturata sul piano degli standard mondiali di settore, della legislazione e della regolamentazione, Videojet rappresenta il partner ideale per comprendere esigenze di codifica complesse. Le soluzioni di Videojet codificano 10 miliardi di prodotti al giorno in tutto il mondo, ricoprendo dunque un ruolo chiave e di grande responsabilità a livello globale. Infine, con una rete che include oltre 4.000 professionisti, attivi in 135 diversi Paesi, Videojet dispone delle risorse necessarie per supportare le attività e le esigenze di assistenza di ogni azienda anche a livello locale.



Chiama **+39 02 55376811**,  
invia un'e-mail all'indirizzo  
**info.italia@videojet.com**  
o visita il sito **www.videojet.it**

Videojet Italia srl  
Via XXV Aprile, 66/C  
20068 Peschiera Borromeo (MI)

© 2020 Videojet Technologies Inc. — Tutti i diritti riservati.

Videojet Technologies Inc. persegue il miglioramento continuo dei propri prodotti e servizi.

Videojet si riserva pertanto il diritto di modificare il progetto e/o le specifiche tecniche senza preavviso. DuPont™ e Tyvek® sono di proprietà di consociate di DuPont de Nemours, Inc.