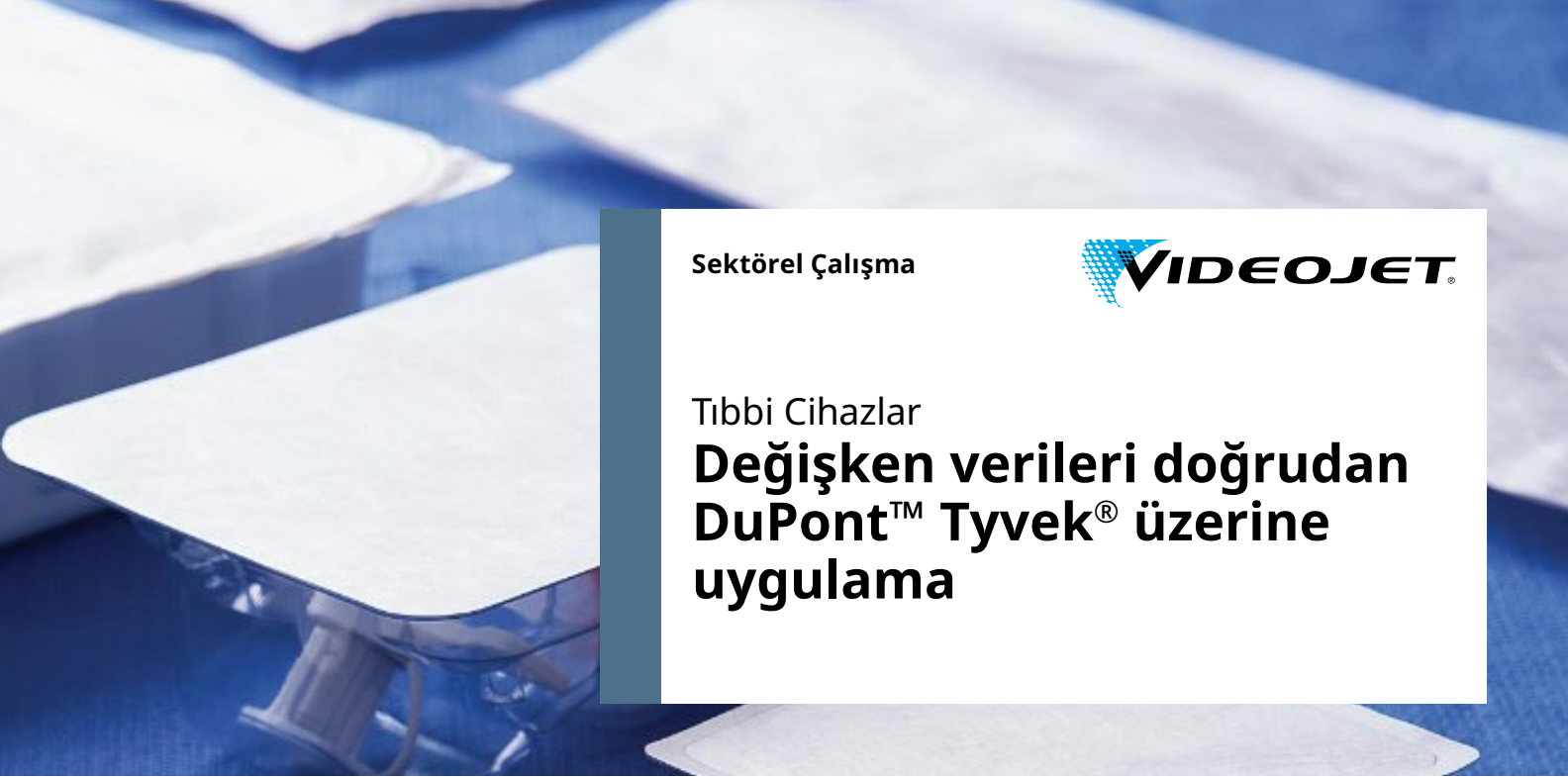


Sektörel Çalışma

Tıbbi Cihazlar

Değişken verileri doğrudan DuPont™ Tyvek® üzerine uygulama

Zorluk

Benzersiz Cihaz Tanımlama (UDI) sisteminin kullanılmaya başlaması nedeniyle, tıbbi cihazlar artık imalattan hasta kullanımına kadar tedarik zinciri boyunca tanımlanabilir.

UDI standartlarına uymak için tıbbi cihazların hem ürüne hem de üretime özgü verilerle etiketlenmesi gerekir. Bu bilgiler genellikle GS1 DataMatrix kodu veya GS1 128 kullanılarak insan ve makine tarafından okunabilir biçimlerde cihazın ambalajına yazdırılır.

Steril ambalajlar için DuPont™ Tyvek® yırtılma direnci, dayanıklılığı, nefes alabilirliği ve üstün mikrobiyal engelleyici özellikleri nedeniyle tüm tıbbi cihazlar için güvenilir bir seçimdir.

DuPont™ Tyvek® ve diğer malzemelerde yüksek kaliteli UDI kodları sağlamak için, uyarlanmış baskı ekipmanı ve tüketim malzemelerinin seçilmesi gerekir. Bu Sektörel Çalışmada, tıbbi ambalajlarda kullanılan farklı Tyvek® stilleri ve ilgili Videojet kodlama teknolojileri, mürekkepleri ve ribonları genel hatlarıyla ele alınmaktadır.

Videojet'in Avantajları

Videojet, Tyvek® tıbbi ambalaj stillerine doğrudan baskı için düşünülebilecek üç kodlama teknolojisi sunar.

- Termal Transfer Yazıcı (TTO)
- Termal İnkjet (TIJ)
- UV Lazer Markalama

Kodlama kalitesinin sağlanmasına yardımcı olmak için Videojet numune laboratuvarı, çeşitli Tyvek® stilleri için en iyi uygulama ekipmanını belirlemek amacıyla kapsamlı testler yapmıştır.

Test yaklaşımı

GS1 DataMatrix ECC 200 kodları, farklı kodlama teknolojileri, mürekkepler veya ribonlar kullanılarak DuPont™ Tyvek® tabaka örneklerine yazdırıldı. Test sonucunda en umut verici kombinasyonlar belirlendikten sonra, 10 kodluk bir set yazdırıldı ve ISO/IEC 15415'e uygun olarak bir barkod doğrulayıcı ile sınıflandırıldı.

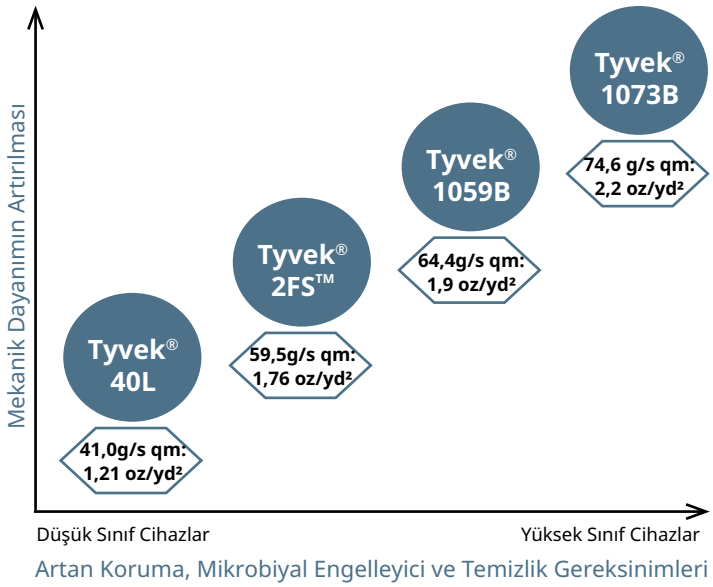
ISO/IEC 15415, mümkün olduğunda kodun son konfigürasyon durumunda (örneğin, ürünü içeren ambalaj) doğrulanmasını önerir. Bu araştırmada, yazdırılan Tyvek® tabaka örnekleri son konfigürasyon olmadan kullanıldı. Keten benzeri bir görünüme sahip olan Tyvek® 40L üzerine yazdırılan kodları doğrulamak için tabakayı, numunenin arka tarafından desteklemek amacıyla beyaz bir örtü kullanıldı. Bu uygulama sonucunda iyi bir sınıflandırma kalitesi elde edildi.

Bu uygulama notunda sunulan kodlama teknolojileri ve tüketim malzemeleri, laboratuvar koşullarında gerçekleştirilen bu testlerde istikrarlı bir şekilde 2,5 (B) veya daha iyi bir sınıflandırma derecesine ulaştı.

Tyvek® tıbbi ambalaj ihtiyaçları için dört benzersiz stil

Tyvek® işlenmemiş yüksek yoğunluklu polietilenin (HDPE) çok ince ve sürekli filamentlerinden yapılmış gözenekli bir ambalaj malzemesidir. Tyvek®'in eşsiz yapısı, önemli ölçüde yanal hareketle kıvrımlı bir yol oluşturarak bakteri sporlarının ve diğer kontamine edici mikropların geçmesini zorlaştırır. Bu sağlam filament ağı, Tyvek®'i son derece dayanıklı ve nefes alabilir hale getirerek ambalajın bozulma riskini de azaltır. Tyvek® ambalaj malzemesi, kateterlerden implante edilebilen cihazlara kadar tüm tıbbi cihazlar için güvenilir bir seçimdir.

Medikal ürün sektöründeki benzersiz ambalaj ihtiyaçlarına cevap vermek için piyasada dört Tyvek® stili mevcuttur. Bu Tyvek® stilleri tüm tıbbi ambalaj performans gereksinimlerini karşılamaktadır. Tyvek® ile ilgili sorularınız varsa veya bilgi edinmek istiyorsanız yerel DuPont™ temsilcinizle iletişime geçin veya medicalpackaging.dupont.com adresini ziyaret edin.



Yazdırma uygulaması	Termal İnkjet (TIJ)	Termal Transfer Yazıcı (TTO)	UV Lazer Markalama Sistemi
Tyvek® 1073B	✔	✔	
Tyvek® 1059B	✔	✔	
Tyvek® 2FS™	✔	✔	✔
Tyvek® 40L	✔	✔	

Tyvek® için Videojet kodlama çözümleri

Termal İnkjet (TIJ)

Düz ve hafif eğri büğrü yüzeylerde yüksek hızlı, yüksek çözünürlüklü baskıya olanak sağlayan temassız baskı teknolojisi. Mürekkep damlaları, termal başlatma ile oluşturulan hava kabarcıkları ile kartuşun püskürtme uçlarından dışarı atılır. Videojet, Tyvek® üzerine baskı için Wolke Global Solvent Mürekkep kullanılmasını önerir. Bu mürekkep, şirket içinde endüstri lideri mürekkep uzmanları tarafından üretilmiştir ve diğer solvent mürekkeplerle rekabet edebilen kanıtlanmış performans sunar.

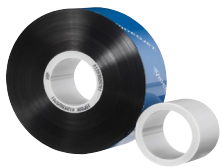
Önerilen mürekkep: **Global Solvent**

- 2D kodlu gözeneksiz malzemeler üzerinde ortalama kuruma süresi 3 saniyeden azdır
- Baskı cebindeyken sınıfının en iyisi açık kalma (kapak açık) süresi, endişesiz bir şekilde üretim yapılmasına yardımcı olur

Termal Transfer Yazıcı (TTO)

Dijital olarak kontrol edilen yazdırma kafası, ribondan gelen mürekkebi doğrudan Tyvek® gibi esnek malzemelerin üzerinde kusursuz bir şekilde eriterek yüksek çözünürlüklü, gerçek zamanlı baskılar sağlar. Videojet, Tyvek® üzerine baskı için Videojet Rough Texture siyah ribon kullanılmasını önerir. Bu ribon, balmumu ve reçine karışımı ile kaplanmıştır. Pürüzlü, eğri büğrü yüzeylere yazdırırken mükemmel tutunma ve kontrast sağlar.

Önerilen ribon: **Rough Texture siyah ribon**



- Yüksek hızlarda çok iyi baskı kalitesi; 90° açıda net barkodlar
- Bulaşmaya ve aşınmaya karşı çok iyi direnç Işığa karşı mükemmel direnç

UV Lazer Markalama Sistemi

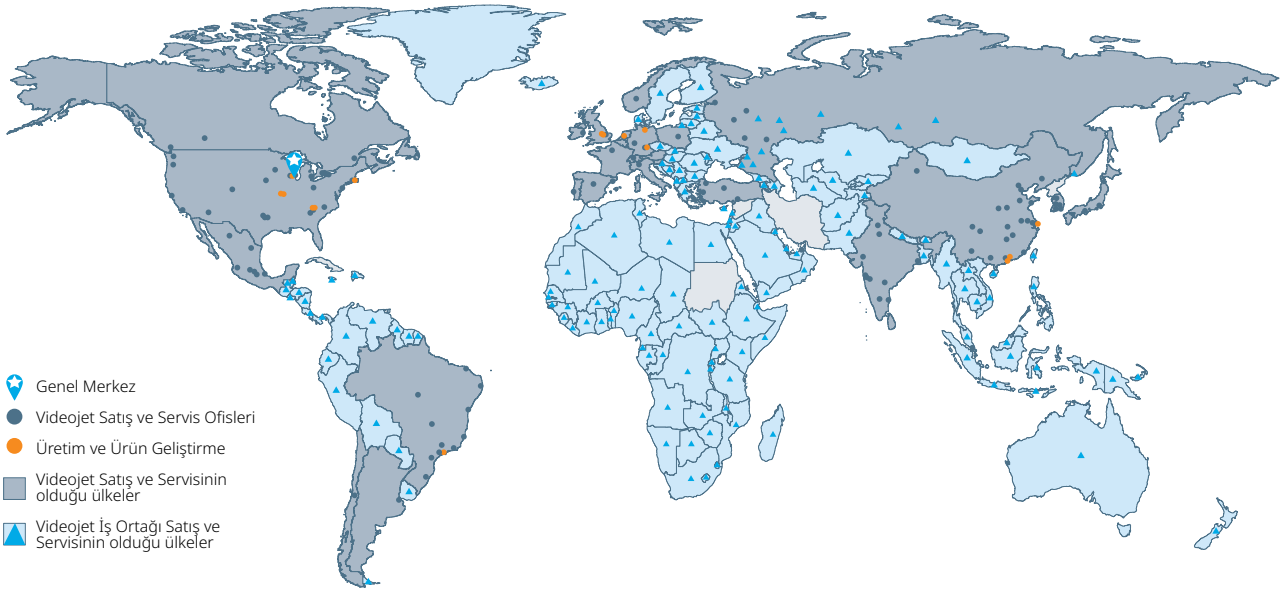
Tyvek® 2FS™ üzerinde kalıcı, yüksek kontrastlı işaretler oluşturmak için dikkatlice kontrol edilen bir dizi küçük ayna ile odaklanan ve yönlendirilen bir kızılötesi ışık demeti. UV dalga boyu, malzemeye zarar vermeden kimyasal bir reaksiyonla Tyvek® 2FS™ üzerinde renk değişimi yaratır. Bu, katkı maddesi ve malzeme yeniden doğrulama ihtiyacını ortadan kaldırır.

Gönül rahatlığı standarttır

Videojet Technologies, kurumlara ve tedarik zinciri ortaklarına çözüm, sertifikasyon ve hızlı, güvenilir hizmet desteği sağlayan özel global sağlık hizmeti ekibi ile endüstriyel kodlama ve markalama çözümleri alanında dünya lideridir.

Termal inkjet, lazer markalama, inkjet ve etiketlemenin dahil olduğu bir ürün portföyü, tutarlı ve yüksek kaliteli serileştirme ve izlenebilirlik kodları sağlayarak ilaç ve tıbbi cihaz sektörlerinin ürünlerini sahteciliğe karşı korumalarına ve tüketici güvenliğini koruma altına almalarına yardımcı olur. Hemen hemen her türlü uygulamayı ele alan geniş teknoloji seçeneklerine sahip Videojet, farklı sağlık uygulamalarına özel gereksinimlerin karşılanması konusunda uzmandır.

Onlarca yıla dayanan bilgi birikimi ile endüstri standartları ve global düzenlemeler konularındaki uzmanlığı, karmaşık kodlama ihtiyaçlarının anlaşılması için Videojet Technologies'i ideal iş ortağı haline getiriyor. Dünya çapında, bir günde 10 milyar ürün kodlayan Videojet çözümleri, dünyada son derece önemli ve sorumlu bir rol oynuyor. 135 ülkede hizmet veren 4.000'den fazla iş ortağı ile Videojet, küresel kaynaklar aracılığıyla yerel hizmet sunabilecek özelliklere sahiptir.



Tel: **0216 469 7982**
E-posta: **iletisim@videojet.com**
veya **www.videojet.com.tr**
adresini ziyaret edin

Videojet Technologies Inc.
Çubukçuoğlu İş Merkezi Küçükbakkalköy Mah
Rüya Sok. No:11 Ataşehir İstanbul

© 2021 Videojet Technologies Inc. — Tüm hakları saklıdır.

Videojet Technologies Inc. sürekli ürün gelişimini ilke olarak benimsemiştir.
Ürün tasarımını ve/veya teknik özelliklerini önceden bildirmeksizin değiştirme hakkımız saklıdır. DuPont™ ve Tyvek®, DuPont de Nemours, Inc. kuruluşuna bağlı şirketlere aittir.