

医疗器械

## 直接在 DuPont™ Tyvek® 上标识 可变数据

### 挑战

由于引入了医疗器械唯一标识 (UDI) 系统, 现在从制造商到患者的整个供应链都可以对医疗器械进行识别。

为了符合 UDI 标准, 医疗器械必须标识产品和具体生产数据。这些信息通常以人工可读和机器可读的 GS1 DataMatrix 码或 GS1 128 的形式标识在医疗器械包装上。

无菌包装 DuPont™ Tyvek® 具有耐撕裂性、耐用性、透气性和优秀的微生物屏障性能, 是所有医疗器械的可靠的包装选择。

为了确保在 DuPont™ Tyvek® 和其他基材上提供高质量的 UDI 码, 需要选择适合的标识设备和耗材。本应用说明将概述用于医疗包装的不同的 Tyvek® 形式, 以及适用的伟迪捷标识技术、墨水和色带。

### 伟迪捷的优势

伟迪捷提供 3 种标识技术, 可直接在不同形式的 Tyvek® 医疗包装上标识。

- 热转印打码机 (TTO)
- 热发泡喷码机 (TIJ)
- 紫外激光打码机

为了确保标识质量, 伟迪捷样品实验室进行了广泛的测试, 以确定适合不同形式的 Tyvek® 的标识设备。

### 测试方法

使用不同的标识技术、墨水和色带将 GS1 DataMatrix ECC 200 码标识在 DuPont™ Tyvek® 纸样品上。经过测试确定合适的组合后, 标识一组 10 个编码, 使用条码检测仪按照 ISO/IEC 15415 对其进行等级检测。

ISO/IEC 15415 建议尽可能在其最终配置中检测编码 (例如, 包含产品的包装)。在这项研究中, 使用了已喷印的 Tyvek® 样品, 并非最终配置。为了检测外观类似亚麻的 Tyvek® 40L 上喷印的编码, 使用白色衬底垫在样品背面, 从而产生良好的条码等级质量。

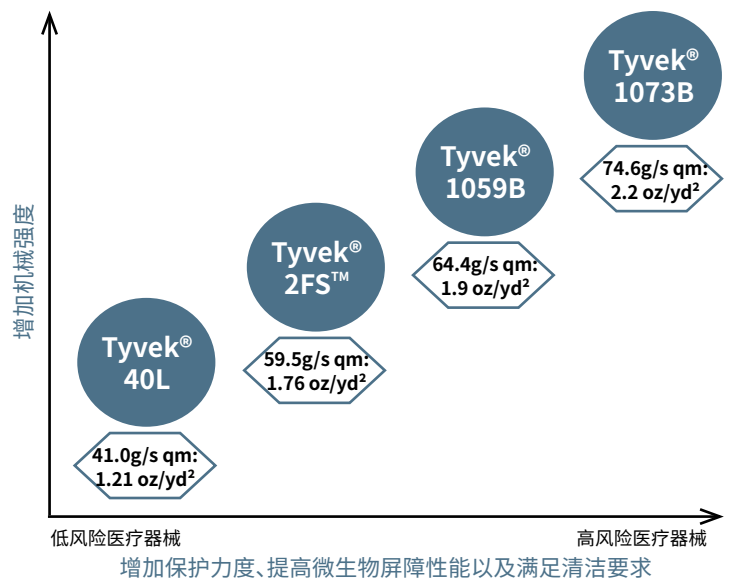
本应用说明中介绍的标识技术和耗材在实验室条件下的测试等级达到 2.5 (B) 或更好。



# 4 种独特形式的 Tyvek<sup>®</sup>, 满足不同的医疗包装需求

Tyvek<sup>®</sup> 是一种多孔的包装材料, 是高密度聚乙烯 (HDPE) 经加工制成的非常精细和连续的纤维。Tyvek<sup>®</sup> 的独特结构产生有相当多的横向移动的弯曲通道, 使得细菌孢子和其他污染微生物难以通过。此外, 这种坚韧的纤维网使得 Tyvek<sup>®</sup> 具有很高的耐用性和透气性, 可降低包装失效的风险。Tyvek<sup>®</sup> 包装材料是从医用导管到可植入设备所有医疗器械的可靠选择。

市场提供 4 种形式的 Tyvek<sup>®</sup>, 以满足医疗行业的独特包装需求。这 4 种形式的 Tyvek<sup>®</sup> 涵盖了所有的医疗包装性能要求。如果您对 Tyvek<sup>®</sup> 有任何疑问或需要了解相关信息, 请联系 DuPont<sup>™</sup> 在您当地的代表或访问 [medicalpackaging.dupont.com](http://medicalpackaging.dupont.com)。



标识应用	热发泡喷码机 (TIJ)	热转印打码机 (TTO)	紫外激光打码系统
Tyvek <sup>®</sup> 1073B	✓	✓	
Tyvek <sup>®</sup> 1059B	✓	✓	
Tyvek <sup>®</sup> 2FS <sup>™</sup>	✓	✓	✓
Tyvek <sup>®</sup> 40L	✓	✓	

# 适用于 Tyvek® 的伟迪捷标识解决方案



## 热发泡喷码机 (TIJ)

一种非接触式喷印技术,可在平整和稍微不平整的表面上实现高速、高分辨率喷印。通过加热墨水形成气泡,气泡挤压墨水从墨盒的多个喷嘴喷出墨滴。对于 Tyvek® 喷印,伟迪捷推荐使用 Wolke 通用溶剂基墨水。这款墨水由经验丰富的墨水专家自主生产,性能经过验证,可与其他溶剂基墨水相媲美。

推荐的墨水:通用溶剂

- 平均干燥时间 <3 秒在非渗透性材料上喷印二维码
- 长开盖(瓶盖打开)时间可确保无忧生产

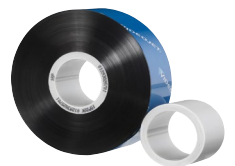


## 热转印打码机 (TTO)

数控打印头可直接精确熔化色带中的墨水到 Tyvek® 等柔性基材上,以实时提供高分辨率打印。对于 Tyvek® 打印,伟迪捷推荐使用伟迪捷粗糙纹理黑色色带。这款色带的涂层为蜡和树脂的混合物,在粗糙不平的表面上打印时具有优异的附着力和对比值。

推荐的色带:粗糙纹理黑色色带

- 在高速作业下提供出色的打印质量;在垂直 90° 的方向上打印清晰的条码
- 出色的耐脏污和耐磨损性能
- 出色的耐光性



## 紫外激光打码系统

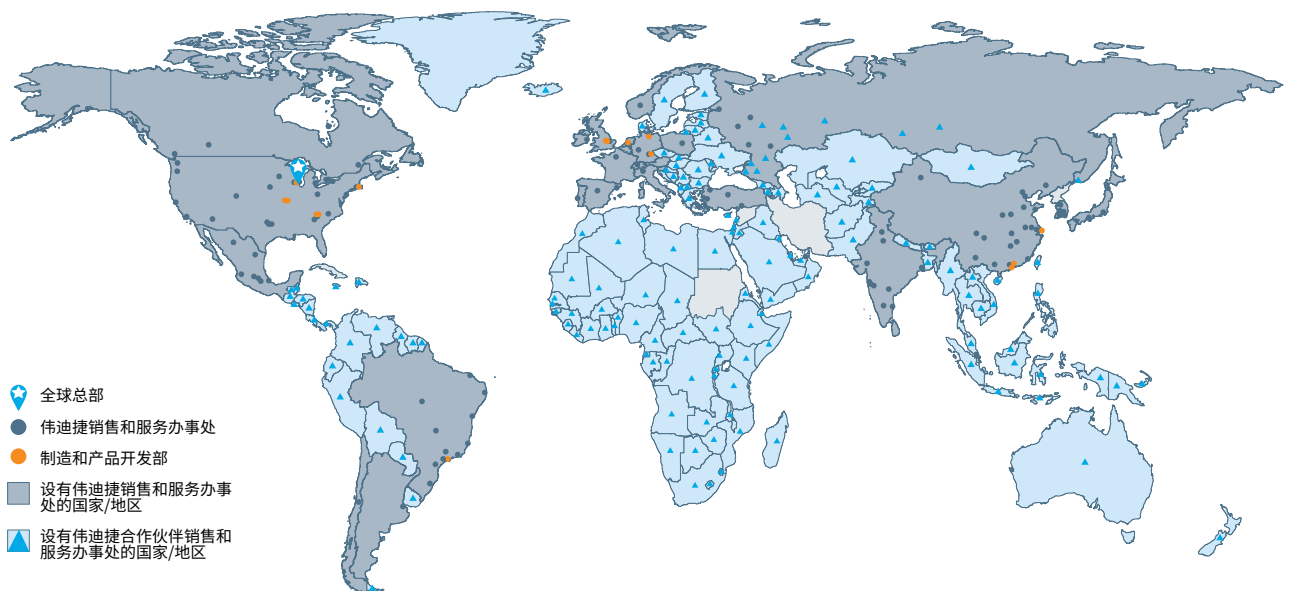
利用一系列精确控制的小型镜面,聚焦并引导红外光束在 Tyvek® 2FS™ 上创建永久和高对比度的标识。紫外波长通过化学反应改变 Tyvek® 2FS™ 表面的颜色,但不会损坏材料。这消除了添加剂和基材再验证的需求。

# 以安心为标准

伟迪捷是全球工业喷码和标识解决方案的专业品牌，拥有专业的全球制药行业支持团队和供应链合作伙伴，提供标识解决方案、认证和快速、可靠的服务。

产品系列包括热发泡喷码机、激光打码机、小字符喷码机和自动打印贴标机，提供始终如一的高品质序列化和可追溯性编码，帮助制药和医疗器械企业防止假冒产品和保护消费者安全。伟迪捷拥有多种不同的技术，可解决各类标识应用问题，是医护领域标识方面的专家。

伟迪捷在行业标准和全球法规方面拥有数十年的经验和专业知识，是满足复杂标识需求的理想合作伙伴。伟迪捷在全球范围内每天标识 100 亿件产品，在全球标识领域扮演着重要的角色。伟迪捷在遍及 135 个国家/地区拥有超过 4000 名员工，能通过全球资源在当地提供服务。



© 2021 美国伟迪捷科技有限公司 (Videojet Technologies Inc.) — 版权所有。

持续改进产品是伟迪捷永恒不变的方针。

我们保留更改设计和/或规格的权利，恕不另行通知。DuPont™ 和 Tyvek® 均由 DuPont de Nemours, Inc 的附属公司所有。



伟迪捷®

伟迪捷中国销售网点：

上海、北京、广州、深圳、南京、济南、沈阳、青岛、西安、兰州、成都、苏州、重庆、武汉、长沙、厦门、昆明、郑州、南昌、南宁、合肥、香港、天津，即将更多...

全国免费咨询热线  
400 920 2377

www.videojet.com.cn

伟迪捷（上海）标识技术有限公司 地址：上海市长宁区福泉北路 518 号 IBP 二期 2 号楼 6 楼 邮政编码：200335 免费咨询电话：400 920 2377