

医療機器

DuPont™ Tyvek® (タイベック) への可変データの直接印字

技術的課題

機器固有識別子 (UDI) システムの導入により、医療機器をその製造時から患者に使用されるまでのサプライチェーン全体を通して識別することができるようになりました。

UDI 基準に準拠するために、医療機器には製品および製造に関する特定の情報を記載したラベルを貼付する必要があります。この情報は一般的に、GS1 DataMatrix コードまたは GS1 128 を使用して、人間および機械が判読可能な形式で医療機器の包装に印字されます。

DuPont™ Tyvek® (タイベック) は引裂強度、耐久性、通気性に優れた素材であり、微生物の侵入を防止する秀でたバリア特性を備えており、あらゆる医療機器の無菌包装に安心・安全に使用することができます。

DuPont™ Tyvek® やその他の素材に高品質の UDI コードを印字するためには、適した印字装置および消耗品(インク等)を選択する必要があります。本資料では、医療用機器の包装における Tyvek® の様々な種類、そして Tyvek® に対応するビデオジェットの印字技術とインクおよびリボンの概要を説明いたします。

ビデオジェットの長所

ビデオジェットでは、Tyvek® (タイベック) を用いた医療用包装へ直接印字する用途に適した 3 つの印字技術をご提供しています。

- 産業用サーマルプリンタ
- 産業用サーマルインクジェットプリンタ
- UV レーザーマーカ

印字品質の確認のためビデオジェットのサンプルラボにて広範なテストを実施し、各種の Tyvek® 包装に最も適した印字機を選定しました。

テスト方法

さまざまな印字技術、インク、リボンを使用して、GS1 DataMatrix ECC 200 コードを DuPont™ Tyvek® シートの各種サンプルに印字しました。テストによって最もうまく印字できる組み合わせを特定した後、10 個のコードのセットを印字し、ISO/IEC 15415 に準拠したバーコード検証機を用いて等級を付けました。

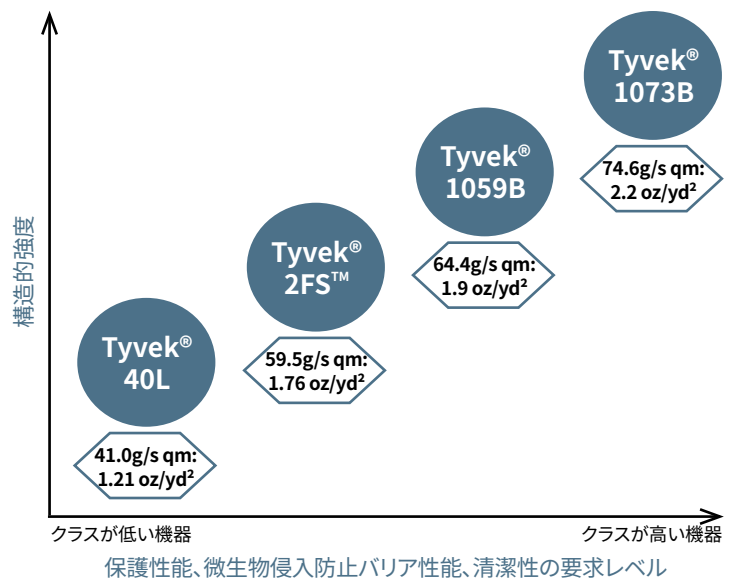
ISO/IEC 15415 は、可能な限り印字の最終形態を検証することを推奨しています (包装の中身に製品が入っている状態など)。この調査では、最終形態ではない状態で印字された Tyvek® シートサンプルを使用しました。リネンのような外観の Tyvek® 40L に印字されたコードを検証するために、サンプルの裏側からシートを支えるための白色のカバーを使用しました。これは、今回の調査結果で良好な等級の品質が得られていることに関係いたしますので、ご了承ください。

本資料でご紹介する印字技術と消耗品は、研究所の環境下で行われたテストにおいて、一貫して 2.5 (グレードB) 以上の等級を達成しています。

医療包装向けの 4 種のTyvek® (タイベック)

Tyvek® (タイベック)は、純粋な HDPE (高密度ポリエチレン) の非常に細かく連続した繊維からなる多孔性の包装材です。Tyvek® はその独特な構造により繊維網の隙間がねじれており、物質が通る場合は横移動が必要となります。これにより、バクテリアの芽胞やその他の汚染の原因となる微生物が通り抜けることが困難になっています。この丈夫な繊維網のおかげで、Tyvek® は耐久性が高く、それでいて通気性があり、包装の不良が起こるリスクを低減します。Tyvek® の包装材は、カテーテルから体内埋め込み式の装置まで、あらゆる医療機器に対して安心安全にお使いいただけます。

医療業界独自の包装ニーズに対応するために、4 種の Tyvek® が市場に流通しています。これらの Tyvek® は、あらゆる医療包装の性能要件を満たしています。Tyvek® に関するご質問がある場合もしくは情報をお求めの場合は、お近くの DuPont™ 担当者にお問い合わせになるか、medicalpackaging.dupont.com にアクセスしてください。



対応印字装置	産業用サーマル インクジェットプリンタ	産業用サーマルプリンタ	UV レーザーマーカ
Tyvek® 1073B	✓	✓	
Tyvek® 1059B	✓	✓	
Tyvek® 2FS™	✓	✓	✓
Tyvek® 40L	✓	✓	

Tyvek® への印字に適した ビデオジェットの印字ソリューション



産業用サーマルインクジェットプリンタ

非接触式の印字技術により、平面およびわずかに凹凸がある面に対して高速かつ高解像度の印字が可能となるプリンタです。熱によって形成される気泡でインクが押し出され、カートリッジの複数のノズルからインクの液滴が噴出します。Tyvek® への印字には、Wolke グローバルソルベントインクの使用を推奨します。業界トップのインクの専門家によって自社内で製造される本インクは、他の溶剤系インクにも劣らぬ確かな性能を誇ります。

推奨インク: グローバルソルベント

- 平均乾燥時間 3 秒未満 (非多孔性の素材(浸透性のない素材)に二次元コードを印字した場合)
- デキャップ時間を長くとることができるため印字間隔が長めの用途にも対応、不安の無い生産に貢献

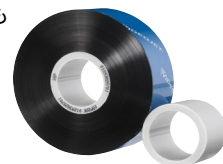


産業用サーマルプリンタ

デジタル制御の印字ヘッドを用いてリボン上のインクを Tyvek® のような軟包材に転写する方式であり、高解像度の印字やリアルタイムの可変印字が可能です。Tyvek® への印字には、ビデオジェットのラフテクスチャ黒色リボンの使用を推奨します。このリボンはワックスとレジンの混合物でコーティングされており、粗く凹凸のある表面に印字する場合にも非常に優れた固着性と印字のコントラストを得られることが特長です。

推奨リボン: ラフテクスチャ黒色リボン

- 高速の印字を行う場合にも優れた印字品質を実現、バーコードを 90° 回転させて印字する用途でも鮮明な印字が可能
- 優れたにじみ耐性および摩耗耐性
- 非常に優れた耐光性



UV レーザーマーカ

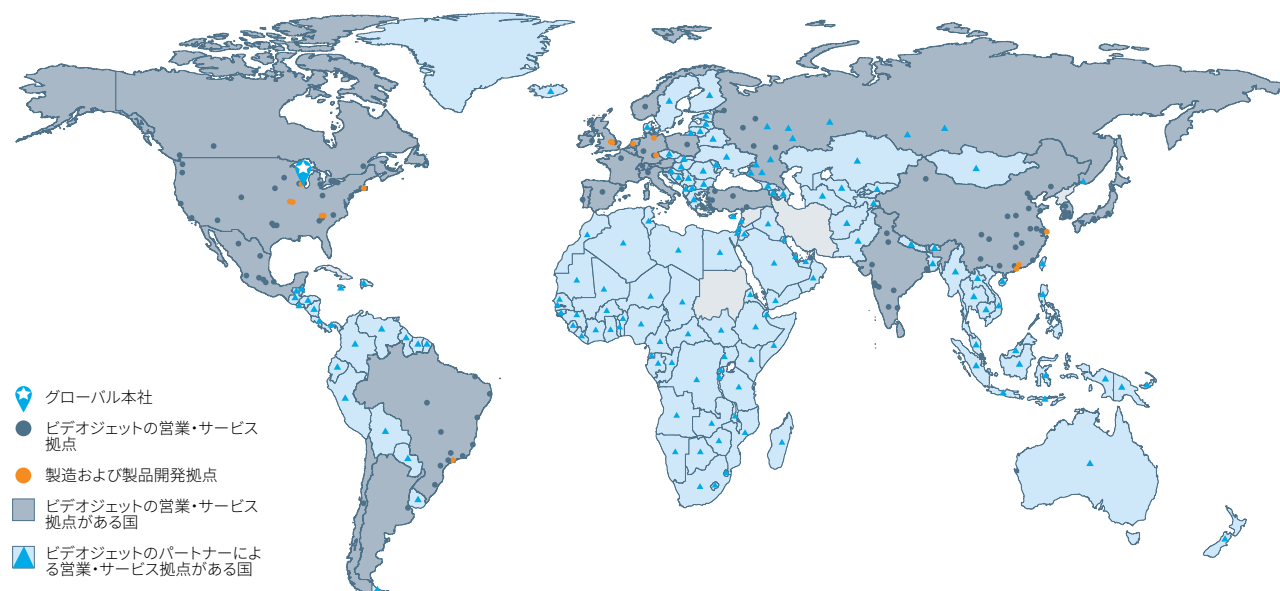
複数の小さなミラーを精密制御することにより赤外線ビームを焦点調整・操縦する仕組みのマーカであり、Tyvek® 2FS™ に対して耐久性が高くコントラストの高いマーキングを行います。UV 波長による化学反応で Tyvek® 2FS™ の表面を傷つけずに色を変化させます。このため、添加物を使ったり、マーキング後に包材を再確認したりする必要はありません。

安心がビデオジェットの標準

ビデオジェットは産業用の印字およびマーキングソリューションを提供する世界的なメーカーです。ヘルスケア専門のグローバルチームによってお客様の組織とサプライチェーンパートナーをサポートし、ソリューション、証明書、迅速で信頼性の高いサービスを提供しています。

サーマルインクジェットプリンタ、レーザーマーカ、産業用インクジェットプリンタ（小文字用）、ラベラーなどを始めとする製品群は、高品質なシリアルナンバーの印字やトレーサビリティコードを安定して提供することにより、医薬品および医療機器業界における製品の偽造を防ぎ、消費者の安全を守ります。ビデオジェットはほぼ全ての用途に対処できる幅広い技術を持ち、ヘルスケア分野の様々な特殊要件に対応することができます。

数十年に及ぶ経験を持つビデオジェットは、業界の基準や世界中の規制に関する専門知識を備えており、複雑な印字要件にも対応できる企業としてお客様の理想のパートナーであり続けます。ビデオジェットのソリューションは世界中で1日に100億の製品に印字を行っており、世界できわめて重要な役割を担っています。4,000人を超えるビデオジェットのスタッフが世界中で働いており、135か国へ商品・サービスを提供しています。ビデオジェットはグローバルな体制を通して、幅広い地域のお客様にサービスをお届けいたします。



TEL: **0120-984-602**
E-mail: **info.japan@videojet.com**
URL: **www.videojet.co.jp**

ビデオジェット社
〒135-0064 東京都江東区青海 2-5-10
テレコムセンタービル 西棟 6F

© 2020 Videojet Technologies Inc. — All rights reserved.

ビデオジェット社は常に製品の品質向上をめざしており、お客様への予告なく設計や仕様を変更する場合がありますので、ご使用に際しては最新の情報をご確認ください。DuPont™ および Tyvek® は、DuPont de Nemours, Inc. の関連会社によって所有されている商標です。

