

UDI (Unique Device Identification) - Sichere Kennzeichnung und Identifikation von Medizinprodukten



Einleitung

1. Unique Device Identification (UDI)

- Die Vorteile von UDI
- Die Elemente eines UDI-Systems

2. Die Kennzeichnung von Medizinprodukten

- Was muss alles gekennzeichnet werden?
- Welche Codes werden eingesetzt?
- Welche Kennzeichnungsverfahren gibt es?

3. Die Identifikation von Medizinprodukten

- Welche Technologien für die Identifikation sind zulässig?
- Welche Systeme für die Identifikation gibt es?
- Wie werden die Systeme mit der EUDAMED Datenbank vernetzt?
- Wie lässt sich die Qualität der UDI-Codes sicherstellen?

4. Die passenden Lösungen für UDI

EINLEITUNG

Implantate, chirurgische Instrumente, Defibrillatoren, Infusionsgeräte oder Blutbeutel – wenn es um die menschliche Gesundheit geht, werden Produkte besonders streng überwacht. Das gilt auch für ihre Rückverfolgbarkeit. Schon 2011 hat die amerikanische Gesundheitsbehörde (FDA) eine regulatorische Anforderung zur eindeutigen Identifikation und Kennzeichnung für Medizinprodukte verabschiedet – die sogenannte UDI-Rule (Unique Device Identifikation).

Ab Mai 2021 ist in Europa ein UDI-System verpflichtend einzuführen. Geregelt ist es in der neuen Medizinprodukteverordnung Medical Device Regulation (MDR). Eine lückenlose Rückverfolgbarkeit soll mehr Sicherheit für den Patienten schaffen. Eine wichtige Basis dafür sind Kennzeichnungs- und Datenerfassungssysteme, mit denen Hersteller, Distributoren und Anwender die neuen Anforderungen zuverlässig erfüllen können. Dieses Whitepaper gibt Ihnen einen Überblick über die verschiedenen technischen Lösungen zur Kennzeichnung und automatischen Identifikation von Medizinprodukten.

Mit Beschluss vom 17. April 2020 verschob das Europäische Parlament den Geltungstermin der Medical Device Regulation um ein Jahr auf den 26. Mai 2021. Damit können Medizinprodukte noch ein weiteres Jahr unter dem aktuellen Rechtsrahmen in Verkehr gebracht werden. In Zeiten der COVID-19-Pandemie ist dies ein wichtiger Schritt, damit sich Mitgliedstaaten, Gesundheitseinrichtungen und Wirtschaft der Bewältigung der Pandemie widmen können.

Ein wesentlicher Bestandteil der MDR ist die europäische Datenbank EUDAMED, deren Einführung im November 2019 überraschend auf den Mai 2022 verschoben wurde. Mehr zu den Hintergründen und Implikationen finden Sie unter Kapitel 1.2.

1. UNIQUE DEVICE IDENTIFICATION (UDI)

UDI steht für eine weltweit eindeutige Identifikation von Medizinprodukten beziehungsweise deren Verpackung. Die dafür notwendige Kennzeichnung muss maschinenlesbar sein, um eine automatische fehlerfreie Erfassung zu gewährleisten. UDI basiert auf definierten ISO-konformen Standardcodes, die schon lange erfolgreich eingesetzt werden.

DIE VORTEILE VON UDI

Für die Einführung von UDI gibt es viele gute Gründe, die Vorteile für alle Beteiligten bringen:

- Eindeutig gekennzeichnete Medizinprodukte lassen sich einfacher rückverfolgen – vom Anwender bis zum Hersteller.
- Bei Zwischenfällen ist es möglich, die betroffenen Produkte schneller zu identifizieren und zu lokalisieren – zum Beispiel bei den Anwendern.
- Illegal vermarktete Medizinprodukte sind leichter auffindbar.
- Hersteller nutzen die maschinenlesbaren Codes für die fehlerfreie und schnelle Erfassung im Fertigungsprozess, im Lager, in der Kommissionierung und beim Versand.
- In der Logistik ermöglicht UDI die automatische Erfassung von Standorten, Transporten und Prozesse, wie zum Beispiel bei der Sterilisation.
- Die sichere Zuordnung und die fehlerfreie Dokumentation von Prozessen erhöhen Patientensicherheit und Effizienz.

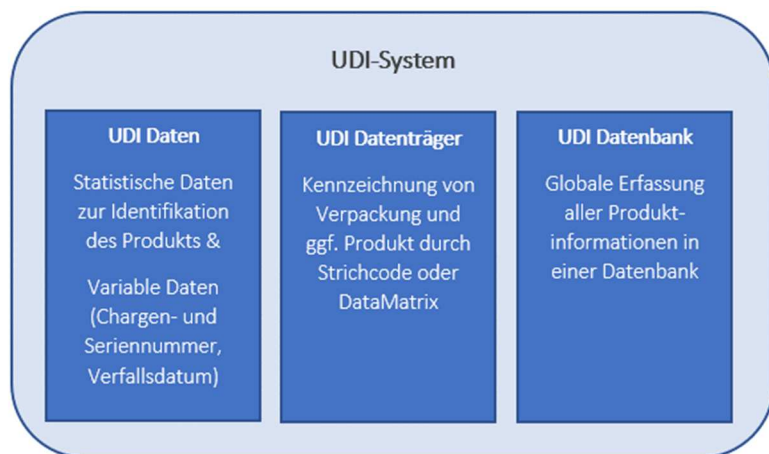
- Empfänger von Medizinprodukten profitieren von der Kennzeichnung beim Wareneingang, im Zwischenlager und bei der Zubuchung tatsächlicher Verbräuche.
- Mitarbeiter in der Patientenversorgung können Medizinprodukte schnell und sicher identifizieren und die erfassten Informationen mit wenig Aufwand in verschiedene Dokumentationssysteme übertragen, zum Beispiel Krankenakten, Produktregister ...
- Die Marktteilnehmer haben Zugriff auf zentrale Stammdaten in harmonisierter Qualität. international agierende Unternehmen bringen Standards für Identifikation, Kennzeichnung und Kommunikation eine deutliche Erleichterung

DIE ELEMENTE EINES UDI-SYSTEMS

Ein UDI-System besteht aus 3 Elementen:

- Produktdaten
- Maschinenlesbare Codes
- Datenbank

Ein UDI-System besteht aus drei Elementen: erstens Produktdaten, zweitens maschinenlesbare Codes auf den Produkten und Verpackungen als Datenträger und drittens eine Datenbank, die mit den Produktdaten befüllt wird. Für eine weltweit überschneidungsfreie Identifikation sind nur ausgewählte Systematiken zugelassen. Deshalb gibt es sogenannte Issuing Agency's, die sich bei den jeweiligen Gesundheitsbehörden akkreditieren. Sie sind verantwortlich für die relevanten ISO- und damit UDI-konformen Codiersysteme.



UDI-Produktdaten

Ein UDI-konformer Code setzt sich aus zwei Komponenten zusammen.

- Die statischen Daten (Device Identifier): Diese Komponente enthält die Kennung der gewählten Issuing Agency, die Kennung des Herstellers bzw. Etikettierers, den Referenzcode des Produktes und kann auch eine Kennzeichnung für eine bestimmte Verpackungsebene enthalten. Der ISO-basierte Code zur Artikelidentifikation ist weltweit einzigartig und gewährleistet damit die eindeutige Identifikation des Produktes. Die Issuing Agency GS1 bietet dafür beispielsweise die globale Artikelidentifikationsnummer GTIN (Global Trade Item Number).
- Die dynamischen Daten (Production Identifier): Dazu gehören zum Beispiel Angaben zum Verfallsdatum, der Losnummer und -größe (LOT), die Seriennummer (SN) und gegebenenfalls auch Informationen zum Herstellungsdatum. Welche Elemente enthalten sein müssen, hängt vom jeweiligen Produkt oder der Produktgruppe ab. Bei den dynamischen Daten können die Hersteller überwiegend ihre eigenen Formate verwenden.

UDI-Datenträger

Die statischen und dynamischen Produktdaten werden codiert, um die Medizinprodukte beziehungsweise ihre Verpackungen maschinenlesbar zu kennzeichnen. Für die Art der Codierung sind nur die Möglichkeiten der ausgewählten Issuing Agency zugelassen. Je nach Anwendung stehen unterschiedliche Codetypen zur Auswahl, zum Beispiel linearer Strichcode oder DataMatrix. Neben der automatischen Identifikation und Datenerfassung AIDC (Automatic Identification and Data Capture) sind die Produktdaten auch in einer vom Menschen lesbaren Form (HRI – Human Readable Interpretation) aufzubringen.

UDI-Datenbank

Die UDI-Datenbank ist mit den statischen Daten der Produkte zu befüllen. Die Datenbanken unterscheiden sich stark je nach Region. Das gilt sowohl für Art und Menge der Daten als auch für deren Eingabe in die Datenbank. Für Europa ist die zentrale Datenbank EUDAMED unter Regie der EU vorgesehen.

Start der EUDAMED erst in 2022

Der ursprünglich für den Mai 2020 geplante Start der Datenbank EUDAMED wurde im November 2019 auf Mai 2022 verschoben. Als Gründe dafür wurden notwendige Verbesserungen der Datenbank genannt. Die Verschiebung des Starttermins der EUDAMED bedeutet für Unternehmen, dass sie für die Organisation des Datenuploads in die europäische Datenbank noch Zeit bis 2022 haben. Als Geltungsbeginn der MDR ist aber weiterhin der 26. Mai 2020 vorgesehen. Unternehmen sind daher gut beraten, Prozesse und Produkte MDR-konform zu gestalten. Die Registrierung erfolgt innerhalb Deutschlands zunächst weiter über die DIMDI-Datenbank.

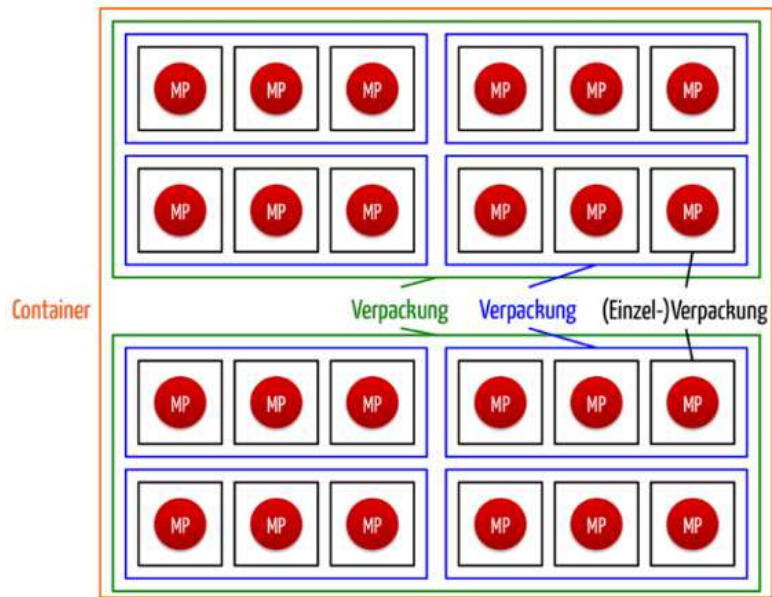
2. DIE KENNZEICHNUNG VON MEDIZINPRODUKTEN

Das Thema Kennzeichnung ist nicht nur für Hersteller und Distributoren von Medizinprodukten relevant. Unterschiedliche Kennzeichnungsverfahren und Codes erfordern von Empfängern und Anwendern entsprechende Datenerfassungssysteme, um eine automatische Identifikation sicherzustellen.

WAS MUSS ALLES GEKENNZEICHNET WERDEN?

Die Medizinprodukteverordnung (MDR) fordert grundsätzlich für jedes Medizinprodukt und für jede Verpackung eine eindeutige Kennzeichnung. Der UDI-Datenträger (AIDC und HRI-Text) muss auf dem Produkt oder Produktetikett und auf allen höheren Ebenen der Produktverpackung aufgebracht werden. Dies bezieht sich auf die Primärverpackung und die Handelseinheiten. Versandcontainer gelten nicht als höhere Verpackungsebene.

Im Falle erheblicher Platzbeschränkungen auf der Verpackung kann die Kennzeichnung auf der nächsthöheren Verpackungsebene platziert werden. Wiederverwendbare Medizinprodukte, wie zum Beispiel chirurgisches Besteck, werden direkt markiert. Alle weiteren Vorgaben und Spezialfälle finden sich im Anhang VI, Teil C der MDR unter Punkt 4: UDI-Träger.



Quelle: <https://www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/unique-device-identification-udi/>

WELCHE CODES WERDEN EINGESETZT?

Als Datenträger sind ISO-konforme optische 1D- oder 2D-Codes gefordert. Zusätzlich kann auch RFID-Technologie (Radio Frequency Identification) verwendet werden.

Zu den optischen Codes zählen der lineare Strichcode 128 nach ISO/IEC 15417 sowie der 2-dimensionale DataMatrix nach ISO/IEC 16022. DataMatrix bietet zwei große Vorteile: Der 2-dimensionale Code benötigt nur ein Zehntel des Platzes gegenüber einem linearen Strichcode. Darüber hinaus lässt sich DataMatrix dank Fehlerkorrektur-Verfahren auch bei Beschädigung oder Verschmutzung weiterhin entschlüsseln.

REF: MEDIX12 a) ISO/IEC 15417 Code 128	b) ISO/IEC 16022 DataMatrix
(01)01234567 123455 (17)191231(10)L4333(21)S9999	(01)01234567 123455
Hinweis: Zur REF: MEDIX 12 ist im Code „12345“ eingedruckt	(17)191231(10)L4333(21)S9999

Größenvergleich von UDI in Code 128 und vergleichsweise in DataMatrix, jeweils in GS1-Syntax; Quelle: <https://de.slideshare.net/ralf-kittel/udi-whitepaper-oracle-deutsch>

Wird RFID eingesetzt, sind bei den Codes folgende Normen zu beachten: die ISO 17367 für die Direktanbringung am Produkt und die ISO 17366 für die Produktverpackung. Da die Informationen nicht sichtbar sind, ist die Kennzeichnung mit RFID nur zusätzlich zum optischen Code möglich.

WELCHE KENNZEICHNUNGS- VERFAHREN GIBT ES?

Bei der Wahl des passenden Kennzeichnungsverfahrens ist vor allem entscheidend, dass die Medizinprodukte durch ihren UDI-Code zuverlässig rückverfolgbar bleiben – über die komplette Versorgungskette und ihre ganze Lebensdauer. Auch das Thema Hygiene spielt eine wichtige Rolle. So können Etiketten oder ein Direktdruck bei Verpackungen eine ausreichend sichere und hygienische Lösung darstellen, während bei Implantaten nur eine Direktmarkierung – Direct Part Marking (DPM) – die Anforderungen erfüllt. Neben den optischen Kennzeichnungsverfahren gibt es auch RFID-Tags zur elektronischen Kennzeichnung von Medizinprodukten.

Optische Kennzeichnungsverfahren

Direct Part Marking (DPM) – Lasermarkierung



Beim DPM werden Kennzeichnungen mit unterschiedlichen Techniken direkt in die Oberfläche des Objekts eingebracht, zum Beispiel durch Laser, Prägen, Ritzen oder Gravieren. Die Markierung mit Hilfe der Lasertechnologie ist heute State of the Art, wenn es darum geht, auf effiziente Art eine sichere und dauerhafte Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten.

Die Lasermarkierung eignet sich auch für die Kennzeichnung vieler Medizinprodukte. Mit dieser Technologie lassen sich unterschiedlichste Werkstoffe schnell und hygienisch kennzeichnen. Der berührungslose Prozess ermöglicht hochpräzise Markierungen, die über den gesamten Lebenszyklus der Produkte lesbar bleiben.

Die wichtigsten Vorteile der Lasermarkierung im Überblick:

- Direkte, permanente Kennzeichnung – untrennbar mit dem Medizinprodukt verbunden
- Hygienisch – entspricht höchsten Anforderungen an das Hygienesdesign
- Dauerhaft rückverfolgbar auch bei härtester Beanspruchung – abriebfest, wasser-, lösungsmittel-, öl- und uv-beständig
- Geeignet für verschiedenste Werkstoffe – Metalle, Kunststoffe, Keramik, Karton, Glas, ...
- Kontinuierlich kontrastscharf und lesbar
- Hochpräzise – auch für komplexe Kennzeichnungen auf kleinstem Raum
- Flexibel – die Kennzeichnung ist individuell und variabel anpassbar
- Effizient und produktiv bei hoher Stückzahl durch Automatisierung
- Ohne Zusatzkosten – keine Verbrauchsmaterialien oder zusätzliche Werkzeuge
- Umweltfreundlich – ohne gefährliche Zusatzstoffe oder Abfälle
- Fälschungssicher, da nicht ablösbar

Mehr über Vor- und Nachteile unterschiedlicher DPM-Methoden erfahren Sie im Datalogic White Paper „Lasermarkierung“.



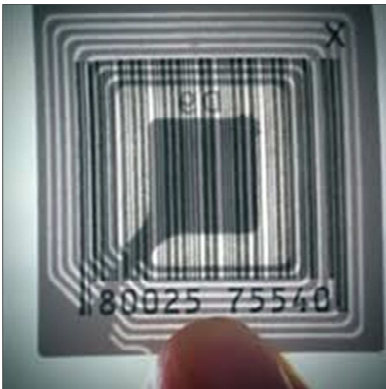
Etikettieren

Beim Etikettieren wird meist ein Papier- oder Kunststoffetikett auf das zu kennzeichnende Produkt aufgeklebt. Die Haftetikettierung eignet sich für viele Produkte und Materialien. Damit die Maschinenlesbarkeit gewährleistet ist, müssen unter anderem Papier, Farbe und Drucker zusammenpassen. Ebenso muss die Hintergrundfarbe mit der Farbe des Codes korrespondieren. Es empfiehlt sich daher die Qualität des Codes vor der Übernahme in die serienmäßige Produktion von Experten prüfen zu lassen. Wenn eine sichere Rückverfolgbarkeit gefordert ist, besteht allerdings immer die Gefahr einer beabsichtigten oder unbeabsichtigten Ablösung während des Produktlebenszyklus.



Direktdruck

Beim Direktdruck wird die optische Kennzeichnung direkt auf die Oberfläche des Objekts gedruckt. Bei dieser Art der Kennzeichnung fallen lediglich Kosten für Drucker und Tinte an. Für den Direktdruck müssen Struktur und Geometrie der Oberfläche mit einer entsprechenden Druckfarbe prozesssicher bedruckbar sein. Die mechanische und chemische Beständigkeit ist nicht so hoch wie bei der Direktmarkierung.



Kennzeichnung mit RFID-Tags

Bei der elektronischen Identifikation mit RFID-Tags (Radio Frequency Identification) sind die Informationen auf einem Halbleiterchip gespeichert. Wird dieser mit einer Antenne verbunden, können die Daten mit einem entsprechenden Lesegerät berührungslos ausgelesen werden. Bei RFID ist kein Sichtkontakt zwischen dem Tag – auch Transponder genannt – und dem Lesegerät notwendig.

Die Bauform der RFID-Tags variiert je nach Anwendungsfall. Bei einer Verpackung kann der Transponder beispielsweise in ein einfaches Klebeetikett aus Papier integriert sein. Für chirurgische Instrumente gibt es beispielsweise RFID-Lösungen mit einem Keramikgehäuse, die direkt in das Produkt implementiert sind. Der Transponder ist so vor hohen Temperaturen und Feuchtigkeit geschützt.

Weitere Vorteile der Kennzeichnung per RFID:

- RFID-Tags lassen sich nicht nur auslesen. Es gibt auch Varianten, die angepasst oder neu beschrieben werden können. Dadurch sind diese Tags wiederverwendbar.
- RFID bietet hohe Sicherheit durch Kopierschutz und die Möglichkeit, Informationen zu verschlüsseln.
- Alle Daten können direkt auf dem Chip gespeichert werden. Es ist keine externe Datenbasis notwendig.

Die Vorteile beim Auslesen von RFID werden im letzten Abschnitt von Kapitel 3.2 beschrieben.

3. DIE IDENTIFIKATION VON MEDIZINPRODUKTEN

Die UDI-Codes von Medizinprodukten müssen entlang der gesamten Versorgungskette automatisch ausgelesen werden können. Dies geschieht an verschiedenen Orten und unter ganz unterschiedlichen Bedingungen – in der Fertigung, im Logistikzentrum, in der Warenannahme, im Labor, im OP, am Patientenbett oder bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Die Art der Codes, das Kennzeichnungsverfahren und die jeweilige Situation beim Auslesen sind entscheidend für die Wahl der passenden Systeme und Technologien – vom Scanner mit 2D-Imager bis zum RFID-Leser und vom mobilen Gerät bis zur stationären Lösung.

WELCHE TECHNOLOGIEN SIND FÜR DIE IDENTIFIKATION VON UDI ZULÄSSIG?

Für die automatische Erkennung von UDI-Codes sind verschiedene Technologien zulässig: laser- oder kamerabasierte Scanner für optische Codes sowie RFID-Lesegeräte für RFID-Tags. Laserscanner können 1D-Codes wie den linearen Strichcode 128 in extrem hoher Scangeschwindigkeit einlesen. Sie eignen sich aber nicht für 2D-Codes wie DataMatrix. 2D-Imager sind dagegen sehr flexibel einsetzbar und lesen sowohl 1D- als auch 2D-Codes.

WELCHE SYSTEME FÜR DIE IDENTIFIKATION GIBT ES?

Bei der Identifikation von Medizinprodukten kommen sowohl mobile als auch stationäre Datenerfassungssysteme zum Einsatz.

Handheld-Barcodescanner

Mit den Handheld-Barcodescannern können Empfänger und Anwender von Medizinprodukten die UDI-Codes einfach und intuitiv einscannen. Die Verantwortung für die korrekte Objekterfassung liegt bei den Bedienern. Das Gerät unterstützt sie dabei mit einer akustischen oder visuellen Rückmeldung. Es gibt kabelgebundene Ausführungen für den Einsatz an einem fest definierten Arbeitsplatz und kabellose Geräte, die dem Nutzer mehr Bewegungsfreiheit geben, zum Beispiel für die Dokumentation am Patientenbett.

Die Handscanner müssen kamerabasiert sein, um das multidirektionale Lesen von 1D- und 2D-Codes zu ermöglichen. Wenn die Medizinprodukte mit einem DPM-Code gekennzeichnet sind, müssen die Scanner über eine leistungsstarke Optik verfügen, um die DPM-Barcodes lesen zu können. So lassen sich selbst sehr kleine, hochauflösende Codes sicher erfassen.

Bei Handlesegeräten spielen Ergonomie und Anwenderfreundlichkeit eine sehr große Rolle, damit auch scan-intensive Applikationen den Anwender möglichst wenig belasten. Eine ergonomische Griff-Form und eine ausgewogene Gewichtsverteilung sorgen dafür, dass das Gerät gut in der Hand liegt. Ein intuitives Zielsystem ermöglicht maximale Erstleseraten. Und ein Beleuchtungssystem mit einem ruhigen, angenehmen Weißlicht schont das menschliche Auge. Ein erfolgreicher Scan-Vorgang wird bei einer Vielzahl von Geräten durch ein akustisches oder haptisches Signal bestätigt. In einem lauten oder geräuschsensiblen Umfeld hilft eine klare visuelle Lesebestätigung wie die von Datalogic zertifizierte Green-Spot-Technologie.

Für den Einsatz auf Station oder im OP ist es wichtig, dass die Scannergehäuse mit einer antimikrobiellen Oberfläche ausgestattet sind, die auch einer täglichen Reinigung mit den im Krankenhaus üblichen Desinfektionsmitteln dauerhaft standhält.

Tischscanner (On-Counter- und In-Counter-Scanner)

Tischscanner kommen bevorzugt dort zum Einsatz, wo die Anwender kleinere Medizinprodukte in größeren Mengen erfassen müssen – zum Beispiel in der Krankenhauslogistik, in der Zentralsterilisation oder im Labor. Die Systeme sind kamerabasiert und lesen 1D- und 2D-Codes. Die Geräte können platzsparend auf Tischen platziert (On-Counter) oder in den Tischen verbaut sein (In-Counter).

Bei Tischscannern haben die Anwender im Gegensatz zu Handheld-Barcodescannern beide Hände frei. Je nach Modell können On-Counter-Scanner aber auch in die Hand genommen werden und funktionieren dann wie ein Handscanner. So können die Anwender zum Beispiel auch große oder schwere Produkte erfassen, die sich nicht auf dem Tisch scannen wollen oder können. Zusatzfunktionen wie eine Ziel-Beleuchtung, eine akustische und eine visuelle Lesebestätigung vereinfachen die Scanprozesse.

In-Counter-Scanner können im Bedarfsfall mit einer Waage kombiniert werden. Leistungsstarke Lösungen mit zwei 2D-Imagern erfassen bis zu fünf Scanflächen. Das ermöglicht hohe Lesegeschwindigkeiten in jeglicher Ausrichtung.

Mobilcomputer (Hand-held-Computer)

Mobilcomputer oder auch PDAs (Personal Digital Assistant) geben Nutzern volle Bewegungsfreiheit. Bei der Erfassung von Daten müssen sie sich nicht in der Nähe eines PCs befinden, sondern können das Gerät komplett ortsunabhängig verwenden. Dementsprechend vielseitig sind die Anwendungsbereiche im Gesundheitswesen – in der Aufbereitung von Medizinprodukten (AEMP), für Krankenhaus- und Radiologieinformationssysteme (KIS/RIS), für ERP-Systeme, Warenwirtschaft und Logistik.

Die Mobilcomputer vereinen die kompakten, schmalen Maße eines Smartphones mit einer sehr robusten Konstruktion. Im Regelfall sind die PDAs mit einer hohen Schutzart wie IP65 ausgestattet. Für den Einsatz auf Station und in Laboren gibt es besondere Healthcare-Versionen mit desinfizierbarem Gehäuse, das der täglichen Reinigung mit den im Krankenhaus üblichen Desinfektionsmitteln standhält. Die zuverlässige Datenerfassung erfolgt über einen leistungsstarken 2D-Imager. Wichtig ist dabei, dass nicht nur gedruckte 1D- und 2D-Codes gelesen werden können, sondern auch Direktmarkierungen.

Da die Geräte täglich im harten Einsatz sind und zuverlässig Leistung bringen müssen, sollte man auf kabellose Ladetechnologie und wechselbare Akkus achten. Das vereinfacht das Handling und erhöht die Flexibilität.

Über ein Mobile Device Management lassen sich die PDAs administrieren, um aktuelle Security-Patches und System-Updates durchzuführen. Durch Software-Wartungsverträge kann dafür gesorgt werden, dass die PDAs immer auf dem neuesten Stand bleiben. Das gibt Nutzern die Sicherheit, dass sie die hohen

Anforderungen an IT-Sicherheit und Datenschutz bei Medizinprodukten mit State-of-the-art-Software erfüllen.

Kamerasysteme

Leistungsstarke Kamerasysteme kommen vor allem im Fertigungs- und Logistikprozess von Medizinprodukten zum Einsatz. Mit diesen leistungsfähigen Lösungen können sehr schnell bewegte Objekte mit extrem hoher Sicherheit identifiziert werden. Die Kameratechnik ermöglicht das Lesen von 1D- und 2D-Codes – gedruckt oder mit Direktmarkierung. Dank kompakter Maße lassen sich die Scanner auch bei sehr beengtem Raum problemlos integrieren. Je nach Anwendung gibt es zum Beispiel unterschiedliche Sensoren, Optiken oder eine elektronische Fokuskontrolle. Die Schutzart IP65 und ein großer Betriebstemperaturbereich stellen eine einwandfreie Funktion auch unter harten industriellen Bedingungen sicher. Integrierte Feldbus-Schnittstellen übermitteln bei den meisten Kamerasystemen die gelesenen Daten und aufgenommenen Bilder.

RFID-Lesegeräte

Für das Auslesen von RFID-Tags gibt es wie bei der Erfassung von optischen Merkmalen verschiedene Systeme – Handlesegeräte für den mobilen Einsatz und Tischlesegeräte oder Portalleser für stationäre Anwendungen.

Beim Auslesen der Daten bieten RFID-Systeme eine Reihe von Vorteilen:

- Die Identifikation erfolgt berührungslos. Dabei ist kein Sichtkontakt notwendig. Es reicht bereits aus, wenn sich das Produkt innerhalb des Leseabstands der Erfassungseinheit befindet.
- Die Datenübertragung funktioniert auch bei Kontamination oder Abdeckung des Transponders. Sende- und Empfangssignale dringen durch verschiedene Materialien wie Karton, Holz, Plastik oder Kleidungsstoffe.
- Es ist möglich, viele Transponder gleichzeitig zu erfassen – sogenannte Pulkerfassung. Dadurch kann das Auslesen der Daten im Vergleich zu einer optischen Identifikation in einigen Fällen bis zu 20-mal schneller erfolgen.
- Ist chirurgisches Besteck mit RFID-Tags ausgestattet, lassen sich zum Beispiel im OP alle Instrumente gleichzeitig mengenmäßig erfassen und eindeutig identifizieren – ohne direkte Sicht und unabhängig von einer Kontamination. In der Logistik ist es mit RFID möglich, dass alle Produkte auf einer Palette erkannt werden, wenn ein Gabelstapler den RFID-Portalleser passiert.

Welche Identifikationstechnologie auch immer gewählt wird, beim Einsatz in der Aufbereitung, im Labor oder auf Station ist auf eine antimikrobielle Scanneroberfläche zu achten, die regelmäßig mit Desinfektionsmitteln gereinigt werden kann.

WIE WERDEN DIE SYSTEME MIT DER EUDAMED-DATENBANK VERNETZT?

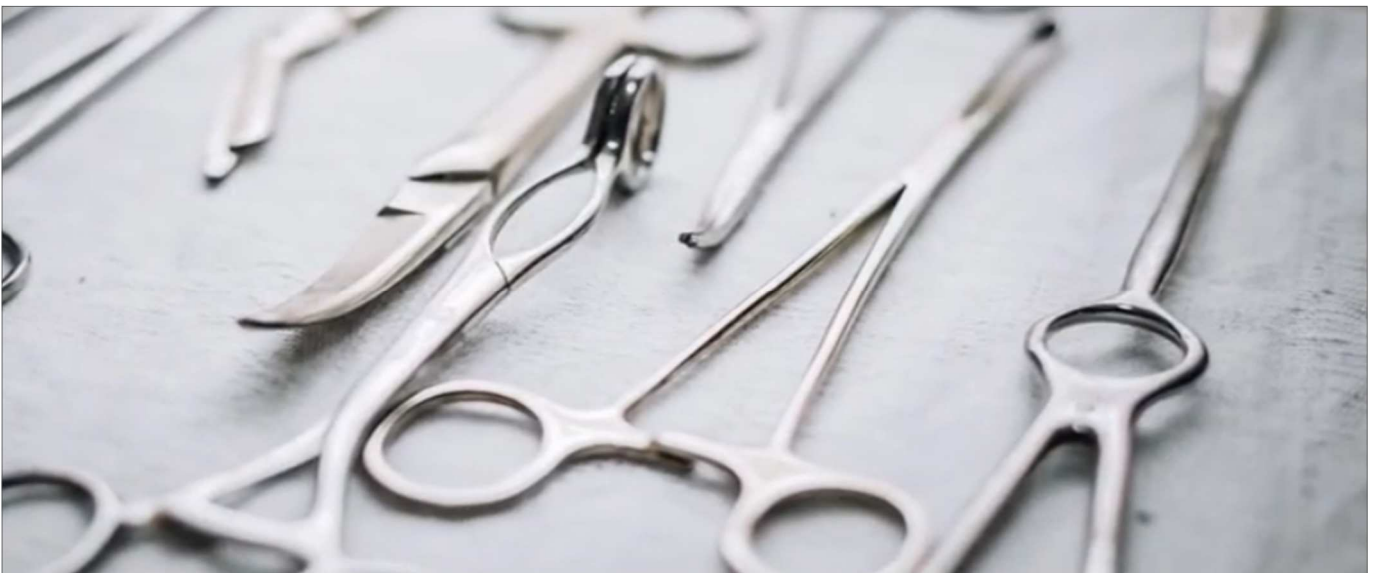
Die Geräte und Systeme zur Identifikation von Medizinprodukten sind in der Regel an ein Krankenhausinformations-System (KIS), ein OP-Management oder ein WMS & AEMP-Softwaresystem angebunden. Die Schnittstelle zur EUDAMED Datenbank muss entweder in diesen vorhandenen Systemen integriert sein oder

es gibt dafür Standalone-Schnittstellenlösungen. Der Zugang zur EUDAMED Datenbank erfolgt dann zum Beispiel in Form einer App auf einem Mobilcomputer.

WIE LÄSST SICH DIE QUALITÄT DER UDI-CODES SICHERSTELLEN?

Ob 1D- oder 2D-Codes, ob Etiketten oder Direktmarkierung – wenn Kennzeichnungen ausgelesen werden, müssen Identifikationslösungen auch zuverlässig auswerten können, ob ein Code unvollständig oder fehlerhaft ist. In diesem Fall ist die Rückverfolgbarkeit nicht mehr gewährleistet. Wenn eine große Charge an Teilen mit fehlerhaften Codes verbaut wird oder in Umlauf kommt, zieht dies in der Regel sehr hohe Kosten nach sich. Aus diesen Gründen gibt es strenge Anforderungen an die Qualität von Codes. Bei der Wahl eines Datenerfassungssystems sollte man auf jeden Fall darauf achten, dass dieses die einschlägigen Normen erfüllt.

Mehr Informationen zum Grading von Codes für eine sichere Identifikation finden Sie im Datalogic White Paper „Rückverfolgbarkeit für die Industrie 4.0 – sichere Markierung und Identifikation“



4. DIE PASSENDEN LÖSUNGEN FÜR UDI

Als internationaler Marktführer im Bereich der automatischen Datenerfassung und der Prozessautomatisierung bietet Datalogic das umfangreichste Portfolio für die automatische Identifikation – von Barcode- und RFID-Lesegeräten, Mobilcomputern, Sensoren, Bildverarbeitungssystemen bis hin zu Lasermarkierern.

Im Bereich der Kennzeichnung und automatischen Identifikation von Medizinprodukten reicht das Datalogic Spektrum von der sicheren Direktmarkierung mit Lasertechnologien bis hin zur zuverlässigen Erfassung und Auswertung aller UDI-konformen Codes und Kennzeichnungsverfahren. Von laser- und kamerabasierten Scannern bis zu RFID-Lesern und von mobilen Geräten bis zu stationären Systemen.

HANDHELD-BARCODE SCANNER

Gryphon 4500 Healthcare-Serie

Weitere Informationen zum Produkt unter:

http://bit.ly/DL_Gryphon4500_HC

PowerScan 9501-DPM

Weitere Informationen zum Produkt unter:

http://bit.ly/DL_PowerScan9501DPM

TISCHSCANNER

Magellan 1500i (On-Counter-Scanner)

Weitere Informationen zum Produkt unter:

http://bit.ly/DL_Magellan1500i

Magellan 9400i (In-Counter-Scanner)

Weitere Informationen zum Produkt unter:

https://bit.ly/DL_Magellan9400i

MOBILCOMPUTER

Memor™ 1

Weitere Informationen zum Produkt unter:

http://bit.ly/DL_Memor1

Memor™ 10

Weitere Informationen zum Produkt unter:

http://bit.ly/DL_Memor10



Weitere Informationen zur sicheren Markierung und Identifikation finden Sie auf www.datalogic.com.

Sie wollen mehr erfahren oder haben spezielle Fragen zu Anwendungen oder Produkten? Sprechen Sie mit den Datalogic Experten. Wir beraten Sie gerne. Schreiben Sie an marketing.de@datalogic.com und ein Ansprechpartner aus dem Fachbereich wird sich schnellstmöglich mit Ihnen in Verbindung setzen.



Über Datalogic

Datalogic ist ein globaler Technologieführer auf dem Markt der automatischen Datenerfassung und Prozessautomatisierung. Wir bieten Herstellern in der Automobilindustrie Identifikationsgeräte, Bildverarbeitungssysteme und Sensoren. Unsere Technologie erkennt die Anwesenheit von Objekten, schützt die Mitarbeiter mit Lichtvorhängen, sichert die Produktqualität mit Vision-Sensoren und identifiziert Gegenstände mit Hilfe von Lasermarkierungen. Die Rückverfolgbarkeit von Prozessen und Produkten wird durch fest installierte industrielle und mobile Barcode-Lesegeräte, Scanner und Mobilcomputer gewährleistet, die die Gegenstände durch den Herstellungsprozess bis hin zur Distribution verfolgen.

Für weitere Informationen besuchen Sie www.datalogic.com.

©2020 Datalogic. Alle Rechte vorbehalten.