

OPTIMIERTE PRODUKTKENNZEICHNUNG BEI BEGO IMPLANT SYSTEMS

Ab Februar 2019 erscheinen die Etiketten unserer Produkte in verbessertem Layout. Damit entsprechen diese den aktuellen, internationalen regulatorischen Anforderungen, erhöhen den Informationsgehalt und stärken die Anwendungssicherheit der Produkte. In diesem Schreiben erfahren Sie alles Wissenswerte hierzu und erhalten Hinweise zu eventuell notwendigen Anpassungen in der Handhabung (Verständnis des Etiketts, Scannen des Codes).

Warum wurden die Etikettenlayouts angepasst?

Die Anpassungen wurden zur Einhaltung von neuen nationalen und internationalen regulatorischen Anforderungen durchgeführt. In der Übergangsphase der Regularien sind auch die bisherigen Etikettenlayouts regulatorisch korrekt. Produkte, die bereits von BEGO Implant Systems vertrieben werden, sind weiterhin uneingeschränkt nutzbar.

Was wurde bei den Etikettenlayouts angepasst?

1. Das Ablaufdatum wird tagesgenau angegeben (Year – Month – Day/YYYY-MM-DD).
2. Die Anzahl der Verkaufsprodukte in einer Verpackung wird genannt (Quantity/QTY).
3. Der Health Industrie Bar Code (HIBC) wurde von einem linearen Barcode (Strichcode) in einen DataMatrix-Code geändert; inklusive einer Anpassung der Reihenfolge der Inhalte, sowie der Aufnahme des Tages beim Ablaufdatum (s. Folgeseiten).
4. Eine Produktbeschreibung ist in fünf Sprachen auf dem Etikett zu finden.
5. Die Internetadresse für die Ansicht und den Download einer elektronischen Gebrauchsanweisung wurde dem Etikett hinzugefügt (ifu.bego.com).
6. Die Angabe des Herstelldatums ist jetzt unter dem Herstellsymbol und nicht mehr hinter der LOT-Nummer zu finden.
7. Es entfallen Symbole, die thematisch bereits durch andere, zum Teil neue Symbole abgedeckt sind.
8. Weitere Symbole, die der Vereinheitlichung des Layouts dienen, wurden hinzugefügt. Das eventuelle Fehlen der Symbole auf den bisherigen Etiketten ist kein Mangel und bedeutet kein erhöhtes Risiko für das Produkt, den Patienten, die Anwender oder Dritte.
9. Die Farbcodierung wurde in Abstimmung mit weiteren Medien, wie z.B. dem Katalog, vereinheitlicht. Einige Produkte sind für bestimmte Durchmesser konzipiert, aber zusätzlich kompatibel und anwendbar mit Komponenten anderer Durchmesser. Daher werden in solchen Fällen auch die weiteren kompatiblen Größen durch die Farbcodierung angegeben.
10. Jedes Etikett hat eine eindeutige Referenznummer erhalten.

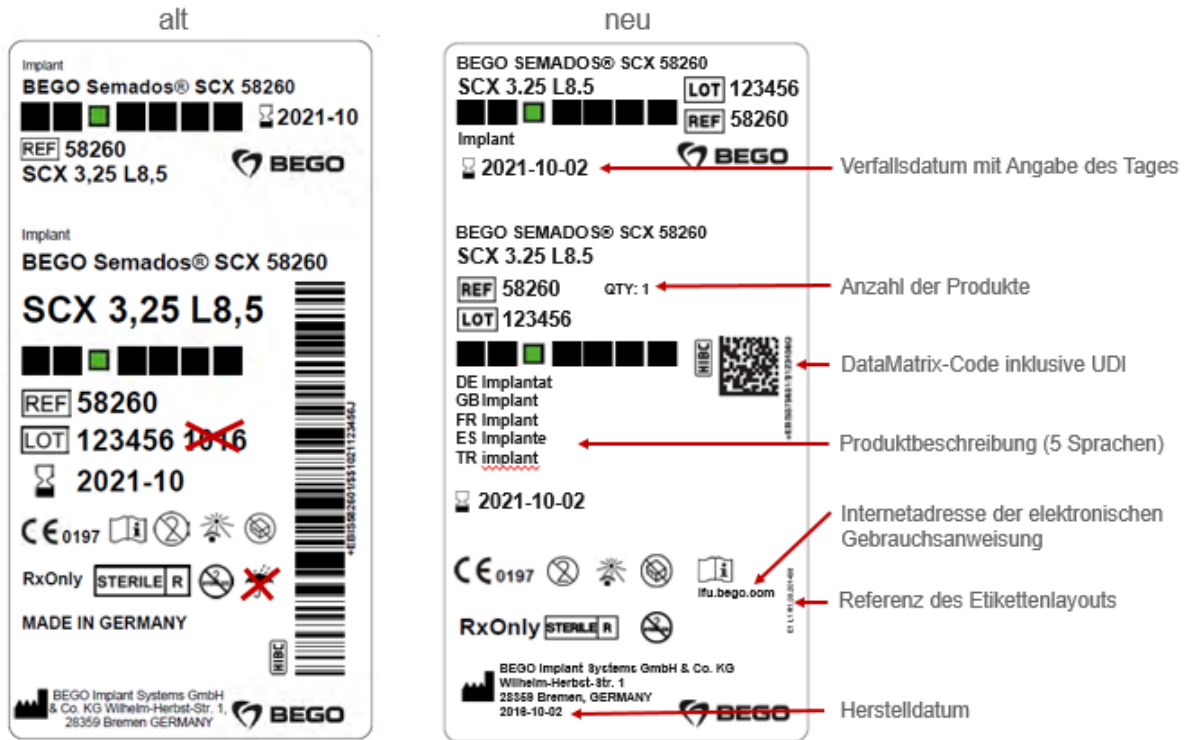


Abb. 1: Beispiel – Layout Etikett Implantate (Kartonage)

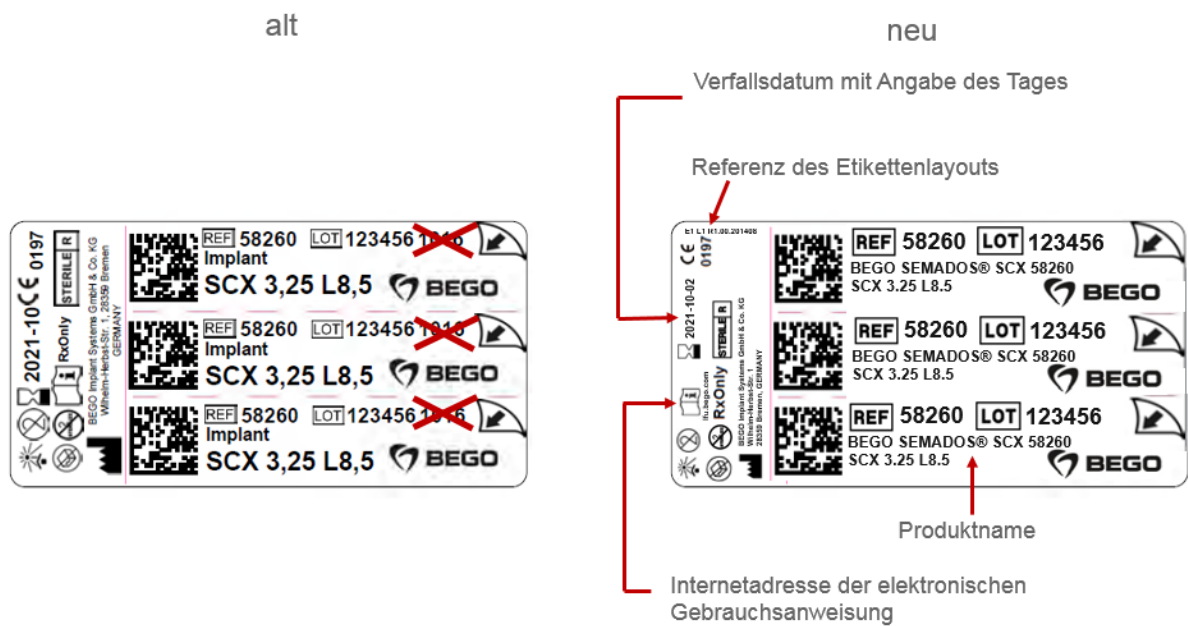


Abb. 2: Beispiel – Layout Blisteretikett

Worin besteht der Unterschied zwischen einem linearen Barcode und einer DataMatrix?

	Linearer Barcode	DataMatrix-Code
Struktur	Eindimensional Linear	Zweidimensional Rechteckig
Codierungsform	Informationen kodiert in Form von Strichen unterschiedlicher Breite	Informationen sehr kompakt kodiert in Form einer quadratischen oder rechteckigen Fläche als Muster von Punkten
Codierungsstandard	HIBC	HIBC
Lesegerät	1D und 2D-Scanner	2D-Scanner (Image Scanner)

Wie sehen der lineare Barcode und der DataMatrix-Code aus?

Linearer Barcode

DataMatrix-Code

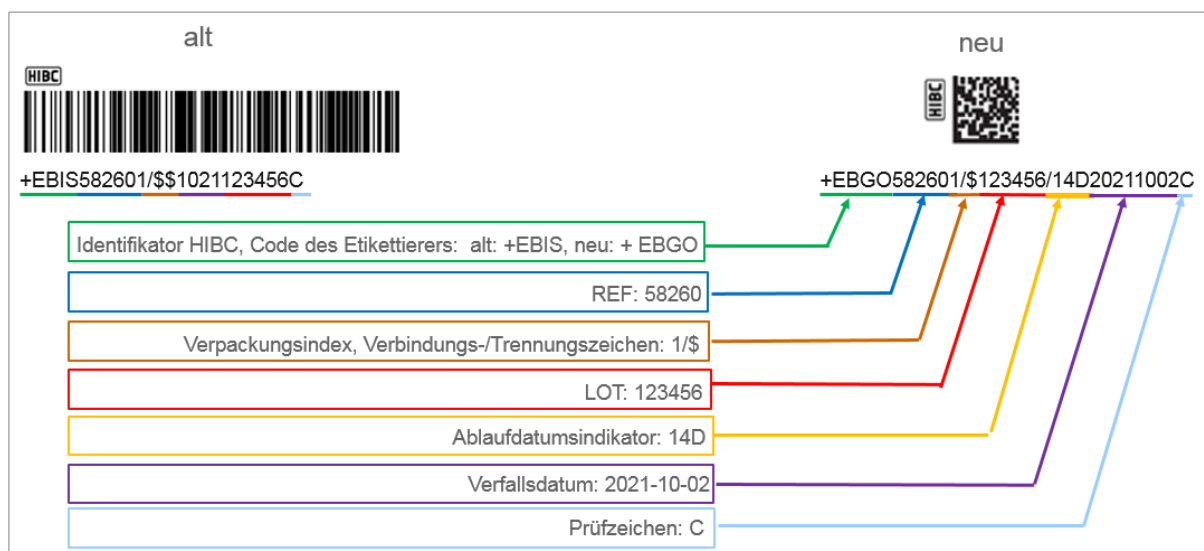


Abb. 3: Dateninhalte der Codes

Warum wurde der lineare Barcode durch einen DataMatrix-Code ausgetauscht?

Zur Einhaltung der aktuellen Anforderungen in den Regularien der EU waren Änderungen erforderlich. In der EU-Medizinprodukteverordnung (MDR, Verordnung (EU) 2017/745) wird u.a. gefordert, dass die Kennzeichnung von Medizinprodukten eine UDI (Unique Device Identification) beinhaltet. Die UDI ist eine Kennung, die eine Rückverfolgbarkeit von Produkten anhand einer Produktkennung zulässt. Aufgrund dieser Forderung und weiterer internationaler Regularien, wurde der DataMatrix-Code so ausgelegt, dass er die aktuellen Anforderungen einer UDI erfüllt. Durch die Funktionssicherheit und die Platzersparnis ist der DataMatrix-Code Stand der Technik und wird im Gegensatz zu den linearen Codes für die Healthcare-Branche empfohlen.

Was sind die Vorteile einer DataMatrix?

- Der DataMatrix-Code weist eine sehr hohe Informationsdichte auf, da viele Informationen auf sehr kleinem Platz verschlüsselt werden können.
- Der Code hat eine hohe Datensicherheit, selbst wenn ca. 25% der Daten zerstört sind, kann der Code noch ausgelesen werden.
- Der DataMatrix-Code unterstützt die elektronische Leistungserfassung mit hoher Anwendungssicherheit, z.B. für automatische Einträge in der elektronischen Patientenakte. Fehlerquellen und Zeitaufwand werden durch den Wegfall manueller Einträge reduziert.

Ich kann die DataMatrix nicht lesen, was soll ich tun?

- Stellen Sie sicher, dass Sie das richtige Lesegerät besitzen. Sie benötigen einen Scanner mit einer Kamera (Image Scanner).
- Variieren Sie den Abstand und den Winkel zwischen Scanner und DataMatrix. Die Erfahrung hat gezeigt, dass die DataMatrix mit einem Scanning-Winkel unter 90° oft besser lesbar ist.
- Auch eine Veränderung der Lichtverhältnisse kann zu einer verbesserten Lesbarkeit führen.
- Zur Sicherheit beim Ausfall des digitalen Einscannens sind alle Angaben in Klarschrift unterhalb des Codes vorhanden (s. Abb. 3)

Meine Software kann die Daten nicht einlesen, was soll ich tun?

Prüfen Sie, ob Sie über eine kommerzielle erwerbbar oder über eine individuell programmierte Software (z.B. Excel-Programmierung) verfügen.

Kommerzielle Software, die auch für das Einlesen von HIBC DataMatrix-Codes ausgelegt ist, sollte die Daten verarbeiten können, da die Inhalte des Codes durch Steuerzeichen adressiert sind. Sollte eine solche Software den Code dennoch nicht einlesen können, wenden Sie sich bitte an den Softwarehersteller.

Bei individuell programmierter Software, wie z.B. einer Excel-Programmierung, muss gegebenenfalls die Zuordnung der Daten zu den in der Software hinterlegten Datenfeldern neu erstellt werden. Hierfür wird eine Programmierung auf Basis der Steuerzeichen empfohlen. Wird diese entsprechend programmiert, können sowohl die Daten des DataMatrix- als auch des linearen Bar-Codes eingelesen werden.

Welches System steht hinter der DataMatrix und wie wird sichergestellt, dass alle dasselbe benutzen?

Die Codierung wird durch die ISO/IEC 16022 genormt. Diese Normierung stellt sicher, dass alle Verwender der DataMatrix (Codierer und Decodierer) denselben Code verwenden.

Als Standard wird, wie bereits zuvor bei dem linearen Barcode, der HIBC verwendet. Der HIBC unterscheidet zwischen den Primär- und Sekundär-Datensegmenten. Das primäre Datensegment, der UDI-Device Identifier (UDI-DI) enthält im Wesentlichen die Herstellerkennung, den Produktcode und den Packungsindex. Das sekundäre Datensegment, der UDI-Production Identifier (UDI-PI) enthält die Chargennummer und das Verfallsdatum. Alle Inhalte des Codes werden durch Steuerzeichen adressiert und können entsprechend per Scanfunktion durch Software ausgelesen werden.

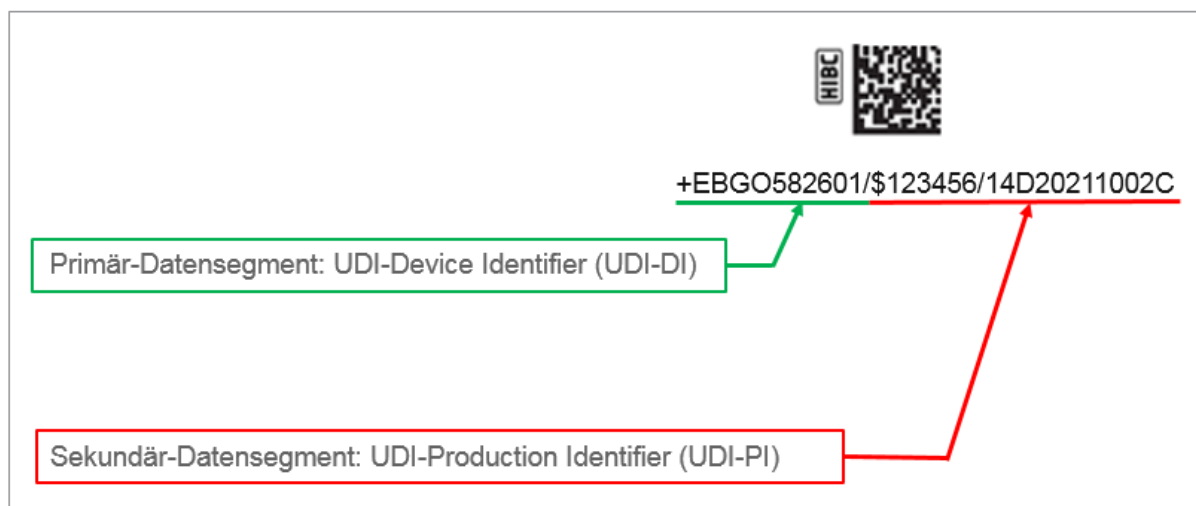


Abb. 4: UDI Primär- und Sekundär-Datensegment

Welche Produkte von BEGO Implant Systems sind bereits mit der DataMatrix ausgestattet?

Alle Produkte, die seit dem 20.02.2019 hergestellt werden, sind mit der DataMatrix ausgestattet. Alle davor produzierten Chargen sind mit dem linearen Barcode versehen. In der Übergangsphase kommen Chargen mit linearen Barcode sowie mit der DataMatrix zur Auslieferung. Je nach Produktabruf können bei einer Lieferung unterschiedlicher Produkte beide Codes vorhanden sein können. Die Umstellung auf Lieferungen ausschließlich mit DataMatrix-Code wird eine gewisse Zeit in Anspruch nehmen.

Kann man die DataMatrix auch einsetzen, wenn man kein elektronisches Patientendossier hat?

Ja. Die DataMatrix kann auf allen Stufen der Produktverwaltung und -verwendung Vorteile zeigen, z.B. im Bereich der Lagerverwaltung. Ist die Lagerverwaltung z.B. digitalisiert ergeben sich folgende Vorteile:

- Erhöhte Sicherheit, da Referenznummer, Charge und Verfallsdatum nicht mehr von Hand abgeschrieben werden müssen
- Zeitgewinn, da relevanten Informationen über Scanner und nicht mehr manuell erfasst werden
- Entfall einer weiteren Kontrollinstanz (Vier-Augen-Prinzip) durch Scanfunktion und Zwei-Augen-Prinzip durch Anwender und Computer