

DAS MARKIEREN VON

MEDIZINISCHEN

GERÄTEN



„Markieren
für die Ewigkeit“



Neue Regeln und Vorgaben zum
Markieren von medizinischem Equipment

www.ostling.com

ÖSTLING
MARKINGSYSTEMS

Direktes Markieren wird zur Pflicht!

Schon bereits seit 2013 werden Markierverfahren für viele unterschiedliche medizinische Geräte, chirurgische Instrumente, Implantate usw. von der FDA (Food and Drug Administration) festgelegt.

In diesem Zuge wurde das Anbringen eines UDI – Trägers (Unique Device Identification) auf allen medizinischen Produkten und deren Verpackungen beschlossen.

Anders als hier in Europa werden Produkte für die Medizintechnik in der USA von der FDA zugelassen und in Risikoklassen zugeordnet. Das CDRH (Center of Devices and Radiological Health) stellt einen Teil der FDA dar und ist für die Zulassung und Überwachung dieser Produkte zuständig.

In Europa reguliert die in 2017 eingeführte „European Medical Device Regulation“ (MDR) die Zulassung und Klassifizierung. Die MDR führt im Moment die UDI-Kennzeichnungspflicht auch in Europa ein. Die UDI-Kennzeichnungspflicht beinhaltet die Markierung der Produkte mit einem eindeutigen Identifikationscode (UDI) und der Hinterlegung dieser Informationen in einer EU-weiten Datenbank (Eudamed). Somit gilt für alle Produkte und auf allen höheren Verpackungsebenen (ausgenommen davon sind Versandcontainer) in der Medizintechnik – unabhängig von der Risikoklasse - ab dem 26. Mai 2021 die UDI-Kennzeichnungspflicht.

Durch dauerhafte und auch eindeutig identifizierbare Kennzeichnungen mit Markiersystemen von ÖSTLING ist es möglich, Produkte von der Produktion bis hin zur Verwendung und Entsorgung zu verfolgen und zu dokumentieren. Die Kennzeichnungen können Informationen verschiedener Arten, wie z. B. Produktionsdatum, UDI, ID, Serien-, Chargennummern oder weitere Daten enthalten. Die Markierungen müssen während des gesamten Lebenszyklus der Produkte, auch nach Reinigung, Desinfektion und Aufbereitung, dauerhaft lesbar sein.

Die Markierung kann sowohl lesbar für den Menschen, als auch nur als Maschinen lesbarer Code aufgebracht werden. Auf kleinen Geräten bieten sich 2D Data Matrix Codes am besten an.

Wie kann man also dafür Sorgen, dass Produkte den Regulierungen und Standards entsprechen?

Kontaktieren Sie uns einfach, um weitere Informationen und Beratungen zur korrekten Markiermethode für Ihre Produkte zu erhalten!

Risiken beim Markieren

Welche der vielen Arten von Kennzeichnungsmethoden entsprechen den Anforderungen der FDA für USA bzw. MDR für Europa und welche nicht?

Der hohe Hygienestandard spielt in der Medizintechnik eine wichtige Rolle. Markierungen, die mit anderen Methoden wie z.B. Aufkleben, Farbaufdrucken oder durch Nadelprägen und -ritzen, aufgebracht werden, bergen das Risiko, dass sich Keime und Bakterien in den Markierungen absetzen.

Markiersysteme von Östling

Ob mit den Elektrolytischen-Markiersystemen oder aber den Lasersystemen von ÖSTLING - Sie erfüllen alle Anforderungen des Hygienestandards. Dauerhafte, lesbare und kontrastreiche Markierungen – ob Klarschrift oder Codes – sind ohne Probleme möglich.

Mit dem elektrolytischen Markierverfahren können Sie schwarze Markierungen auf Ihrem Produkt anbringen - Ohne die Oberfläche des Produktes zu beeinflussen.

Es bleibt kein Zwischenraum für Bakterien oder sonstige Keime - und das Risiko zum Verrotten ist verringert.



Kosteneffektiv und haltbar

Chemisch gesehen ist die elektrolytische Markierung eine elektrolytische Oxidation der Materialoberfläche. Die Materialoberfläche wird dabei max. 10 µm tief oxidiert. Die Markierung besteht aus verschiedenen Oxiden des Materials und ist dauerhaft und abriebfest.

Technisch gesehen ist das elektrolytische Markieren sehr einfach: außer einem Gerät, das den Strom liefert, und dem Elektrolyt wird nur ein Markierkopf benötigt. Der Markierkopf wird mit dem Pluspol des „Stromlieferanten“ verbunden, das Werkstück mit dem Minuspol. Die Schablone wird auf den Markierkopf gespannt oder direkt auf das zu markierenden Werkstück gelegt.

Sobald der mit Elektrolyt getränkte Markierkopf auf das Werkstück gedrückt wird, ist damit der Stromkreis geschlossen. Strom fließt - das Werkstück wird markiert.

Das Elektrolytische Markierverfahren ist einfach und benutzerfreundlich!



Projekt:

Kennzeichnung Medizinischer Geräte aus Edelstahl mit höchster Qualität. Das Gerät muss 30 Jahre lang allen geforderten Autoklaven standhalten.



Die Lösung:

Elektrolytische Ätzung mit der Steuerung EU Pulse und einem von Östling optimierten Elektrolyt für eine dauerhafte und schwarze Markierung.



// Elektrolytische Markiergeräte

EU 80

Art. E-1101 1010



Power: 100 VA
Output voltage: 8, 16 and 24 V, AC
Input voltage: 115 or 230 V, AC
Dimensions (H x W x D): 155 x 200 x 150 mm

EU 100

Art. E-1101 1030



Power: 100 VA
Output voltage: 0 - 24 V, AC or DC
Input voltage: 115 or 230 V, AC
Dimensions (H x W x D): 155 x 200 x 150 mm

EU PULSE

Art. E-1101 1122



Power: 510 VA
Output voltage: 0 - 30 V, AC or DC
Input voltage: 115 or 230 V, AC
Dimensions (H x W x D): 170 x 300 x 260 mm

Die EU Pulse wurde entwickelt, um Halbwellen im AC Betrieb wie gewünscht modulieren zu können. Qualität, Kontrast und Haltbarkeit können optimiert werden und machen die Markierung hoch korrosionsbeständig.

Schablonen in allen möglichen Formen und Arten

Schablonenpapier - Geeignet für eine begrenzte Anzahl von Markierungen pro Schablone. Sind als Rollen oder Einzelblätter zum Bedrucken mit einem Matrixdrucker erhältlich. Kleine Löcher auf der Oberfläche der Schablone lassen den Strom durchfließen, um das gewünschte Bild zu erzeugen.

PT-Schablonen - Geeignet für eine begrenzte Anzahl von Markierungen pro Schablone. Mit dem PT-Drucker ist es einfach, eigene Schablonen herzustellen. Eine Kassette mit Schablonenrollen, 18, 24 oder 36 mm breit, wird in den Drucker eingelegt. Mit einem sehr simplen Layout-Programm wird die gewünschte Schablone entworfen und dann in der gewünschten Anzahl gedruckt.

Exel Schablonen - Geeignet für eine sehr große Menge an Markierungen bei höchster Qualität. Diese "Langzeit - Schablonen" sind Vorlagen, die wir nach Ihren Anforderungen selber produzieren. Die Langzeitschablonen halten für mehrere Tausende von Ätzungen. Selbst bei einer begrenzten Anzahl von Markierungen pro Schablone erzielen Sie eine höhere Qualität bei der Markierung.

Sie sind in Größen von 60 x 45 mm bis 420 x 300 mm im Standard erhältlich. Sondermaße werden auf Wunsch angefertigt.

Schicken Sie uns einfach Ihre Anforderungen, Texte und/oder Logos an: stencil@ostling.com



// ÖSTLING WELTWEIT



Deutschland
ÖSTLING Marking Systems GmbH
Broßhauser Strasse 27
42697 Solingen
Germany
Tel.: +49 (0) 212 2696-0
Fax: +49 (0) 212 2696-199
Mail: info@ostling.com
Web: www.oestling-markiersysteme.de

Schweden
ÖSTLING Märksystem AB
Prästkragens väg 40
S-13245 Saltsjö-Boo
SVERIGE
Tel.: +46 851 4905-10
Fax: +46 851 4905-29
Mail: info.se@ostling.com
www.ostlingmarksystem.se

England
OSTLING Etchmark Ltd.
Unit 5 Romford Road
Astonfields Industrial Estate
Stafford, ST16 3DZ
ENGLAND, United Kingdom
Tel.: +44 1785 253143
Mail: etchmark@ostling.com
www.etchmark.co.uk

USA
OSTLING Technologies Inc.
640 Lakeview Plaza Blvd Suite C
Worthington, OH 43085
United States of America
614-231-3559 office
614-436-4898 fax
Mail: sales@ostling-markingusa.com
www.ostling-markingsystems.com

China
OSTLING Shenzhen Ltd.
Room 606, Building 1
Zhongtai Electronic Science &
Technology Park
Donghuan No. 1 Road,
Longhua District Shenzhen,
518000, P.R.China
广东省深圳市龙华新区东环一路中泰电
子科技园1栋606室
Tel.: +86-755-2533 1491
Fax: +86-755-8291 0651
Mail: info.cn@ostling.com
<http://cn.ostling-markingsystems.com>

Singapur
OSTLING Marking Systems (SEA) Pte. Ltd.
101, Kitchener Road #01-01
Jalan Besar Plaza, SGP-208511
Tel.: +65 6298 8173
Fax: +65 6298 4486
Mail: info.sg@ostling.com
<http://www.ostling-markingsystems.com>