

# Nuevo etiquetaje de producto optimizado

A partir de febrero de 2019, el etiquetaje de nuestros productos mejora su diseño para cumplir con los últimos requerimientos legales de regulación internacional, ofrecer mayor información y mejorar la seguridad en su uso. A continuación exponemos todo lo que precisa saber sobre este cambio y le asesoramos acerca de las adaptaciones que deberá tener en cuenta (comprender el nuevo etiquetaje, su sistema de escaneado, etc).

## ¿Por qué hemos cambiado el etiquetaje?

Lo hemos hecho para cumplir con los requisitos legales de regulación nacional e internacional. Durante la fase de transición, tanto el etiquetaje anterior como el nuevo cumplirán con los requerimientos exigidos de modo que los productos suministrados durante esta fase podrán comercializarse sin restricciones.

## ¿Cuáles son los cambios en el etiquetaje?

1. Informa sobre la fecha exacta de caducidad del producto (Año-Mes-Día/ AAAA-MM-DD).
2. Se indican las unidades del producto vendidas en el pedido (Quantity/QTY).
3. El código de barras sanitario HIBC ha sido substituido por una matriz de datos QR; la secuencia de contenido ha cambiado y la fecha de caducidad incluye ahora el día (ver las páginas siguientes).
4. La descripción de producto está en cinco idiomas.
5. Hay una url desde donde pueden descargarse digitalmente las instrucciones de uso ([ifu.bego.com](http://ifu.bego.com)).
6. La fecha de fabricación no quedará registrada detrás del número del lote sino debajo del icono de fabricación.
7. Algunos iconos cuyo significado ya se exprese a través de otros iconos.
8. Otros iconos han sido añadidos para estandarizar el diseño. La omisión de iconos con respecto el etiquetaje existente no es debido a un error ni significa un aumento de riesgo para el producto, pacientes, usuarios u otras personas.
9. El cromatismo del código se asimila al cromatismo empleado en otros soportes gráficos como catálogos, etc. Algunos productos han sido diseñados para un diámetro específico, pero son igualmente compatibles con componentes de otros diámetros. Por eso, en muchos casos, la compatibilidad de tamaños se indica también con un código de color.
10. Cada etiqueta tiene una referencia numérica única.

Etiqueta anterior



Etiqueta nueva

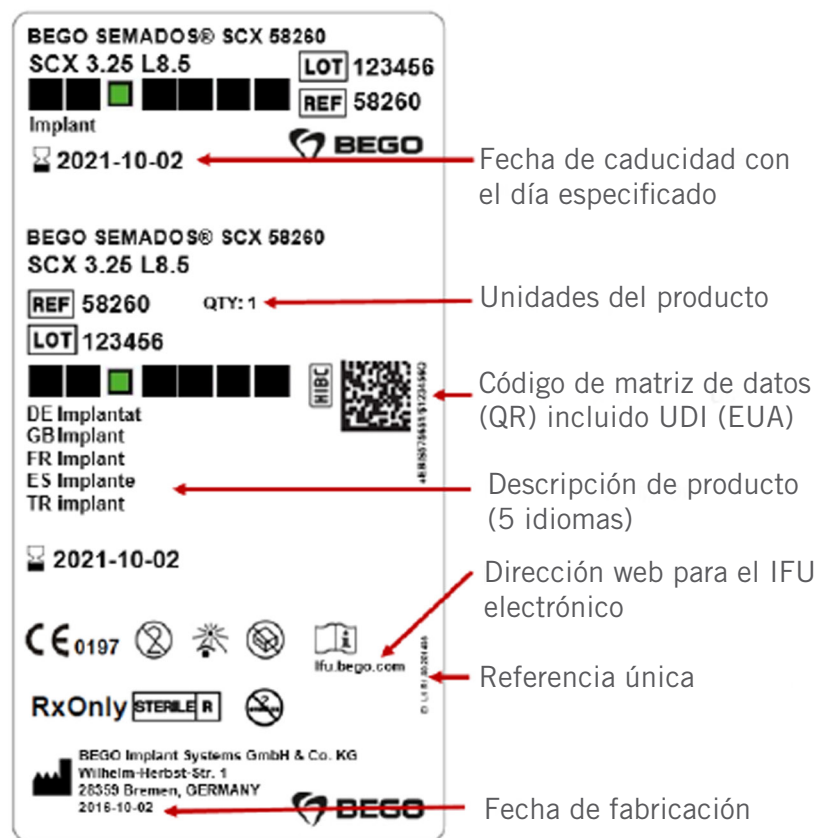
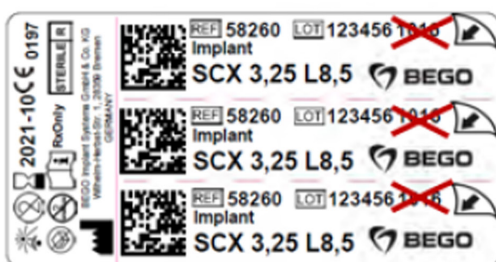


Fig. 1: ejemplo - Diseño de etiquetaje para implantes (caja de cartón)

Etiqueta anterior



Etiqueta nueva



Fig. 2: ejemplo - Diseño del etiquetaje del blíster.

## ¿Cuál es la diferencia entre una línea de código de barras y una matriz de datos QR?

	Código de barras	Código QR
Estructura	1 dimensión lineal	2 dimensiones rectangulares
Forma de codificación	Información codificada en líneas de distinta amplitud	Información codificada de forma muy compacta en un rectángulo de puntos
Codificación estándar	HIBC Escáners de 1D y 2D	HIBC Escáners de 2D (escáner de imagen)

## ¿Qué aspecto tiene un código de barras y una matriz de datos QR?

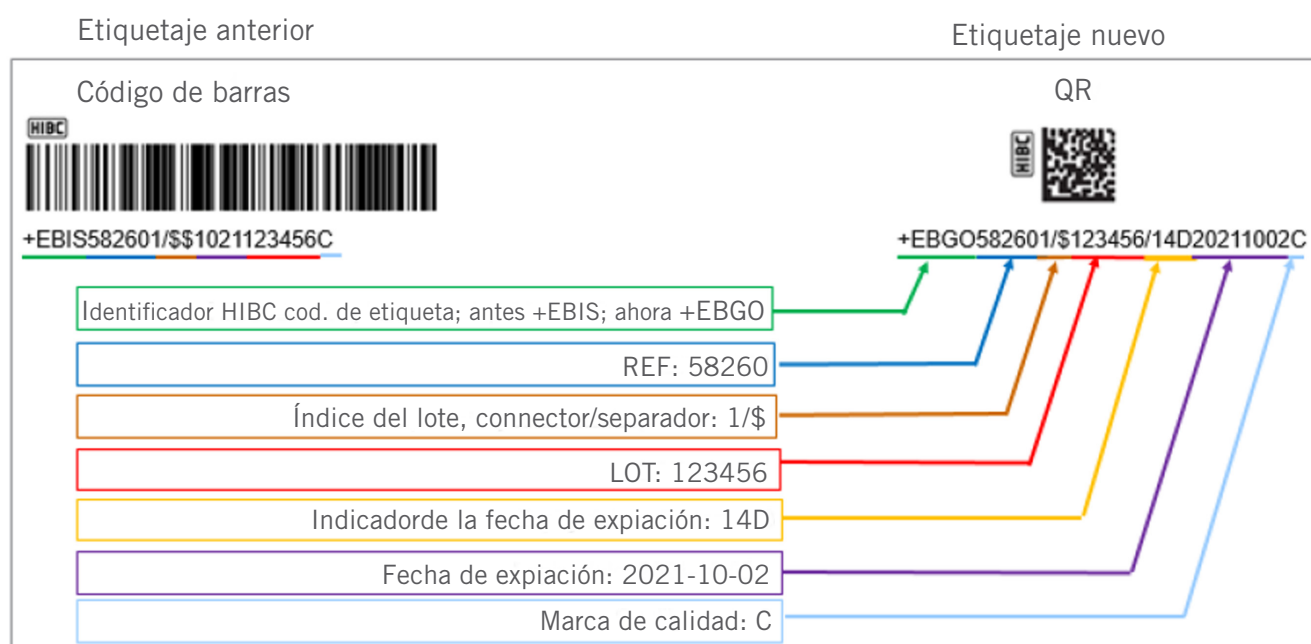


Fig. 3: ejemplo - Datos que contiene el código

## ¿Por qué la matriz de datos QR reemplaza el código de barras?

Estos cambios han sido realizados para cumplir con los requerimientos de la última regulación de la EU. Uno de los requerimientos de la EU's Medical Device Regulation (MDR, 2017/745) es la identificación del producto con un código único o UDI (Unique Device Identification). El UDI permite rastrear el producto; por eso y para cumplir con otras regulaciones internacionales, la matriz de código QR ha sido diseñada para con el cumplimiento de la UDI. Seguro y con una gran capacidad de almacenamiento, el QR es un sistema de codificación de vanguardia y altamente recomendado su uso para el sector médico.

## ¿Cuáles son los beneficios de la matriz de datos QR?

- La matriz de datos QR cuenta con una alta densidad de datos ya que permite codificar mucha información en un espacio muy reducido.
- El código es muy seguro ya que puede ser leído incluso con un 25% de daños sufridos.
- Los códigos de la matriz de datos son compatibles con el registro de actividades electrónicas y resultan muy seguros para el usuario; por ejemplo, con la automatización de las entradas en un expediente electrónico de un paciente, se eliminan los posibles errores causados por la introducción de entradas manualmente a la vez que ahorramos tiempo.

## No puedo leer una matriz de código QR; ¿Qué debo hacer?

- Asegúrese de disponer del lector adecuado; un escáner con cámara (escáner de imagen).
- Varíe la distancia y el ángulo entre el lector del escáner y el código QR. La experiencia demuestra que la matriz de datos es a veces más fácil de leer con un ángulo de escaneo menor a 90°.
- Cambiando la luz quizás mejore la lectura del código durante el escaneo.
- Como recurso alternativo, en caso que el escaneo digital falle, los datos están provistos de un texto que aparece debajo del código.

## Mi software no lee la información; ¿Qué debo hacer?

Compruebe si dispone de un software programado comercialmente o individualmente (programación Excel).

Los softwares diseñados para leer una matriz de datos HIBC deberían poder procesar la información de la matriz porque el contenido del código está tratado con control de símbolos. Si la dificultad en la lectura del código persiste, contacte con el fabricante.

Con softwares programables, por ejemplo programados con Excel, la información quizás necesite ser reasignada según los campos de información del software. Si este resulta ser el caso, recomendamos que programe el software con control de símbolos. Una vez programado, el software permitirá la lectura tanto del código de barras como de la matriz de datos QR.

## ¿Qué sistema hay detrás de la matriz de datos QR y cómo puedo estar seguro que todo el mundo utiliza el mismo?

La ISO /IEC 16002 homologa el código. Esta normativa asegura que todos los usuarios de matriz de datos (codificadores y descodificadores) usen el mismo código.

Como sucedía con los códigos de barras, se utiliza el estándar HIBC. EL HIBC diferencia entre el segmento de información primaria y secundaria. El segmento de información primaria, el UDI Device Identifier (UDI-DI), básicamente contiene el identificador del fabricante, el código de producto y el índice del paquete. El segmento de información secundaria, el UDI Production Identifier (UDI-PI), contiene el número de placa y expiación del producto. Todo el contenido del código está dirigido con control de símbolos así que el software puede leerlo utilizando la función de escaneo.

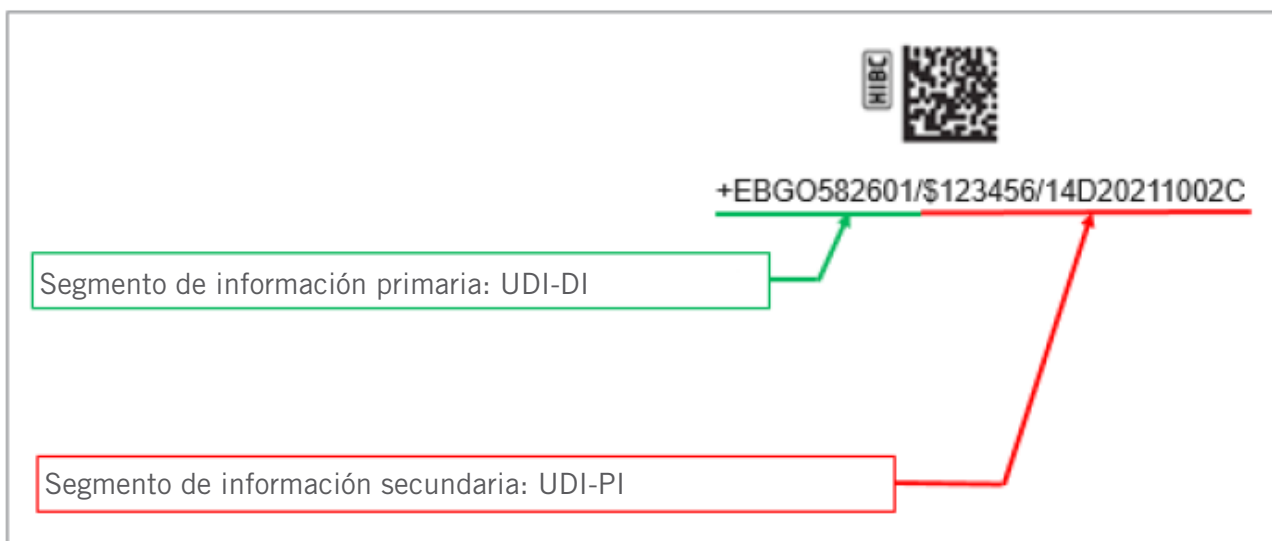


Fig. 4. Ejemplo: segmentos UDI primaria y secundaria.

### **¿Qué productos BEGO Implant Systems contienen la matriz de datos QR, por ahora?**

Todos los productos expedidos a partir del 20 de febrero de 2019 se suministrarán con la matriz de datos QR. Los lotes expedidos con anterioridad a esa fecha serán suministrados con el código de barras. Durante el periodo de transición en el que el QR reemplazará el código de barras, los lotes podrán ser suministrados con ambos sistemas de codificación.

En algunos casos, dependiendo del pedido, el envío contendrá productos con el sistema de codificación QR y otros con el sistema de código de barras. La distribución de los productos con un único sistema de codificación llevará algún tiempo conseguirlo.

### **¿Puede utilizarse también la matriz de datos QR sin un expediente electrónico de paciente?**

Sí. La matriz de datos ofrece mejoras en cada fase de la gestión y uso del producto; por ejemplo, en la gestión del almacenamiento.

- Mejoras en la seguridad del lote debido a la referencia numérica; la fecha de caducidad dejará de tener que informarse manualmente.
- Ahorro de tiempo, al dejar de tener que informar manualmente los datos más relevantes, con el uso del escáner.
- Gracias al escáner, los mecanismos de control son mucho más seguros y reducen el error de control por parte del usuario.