

Visión para un Sistema Global de UDI

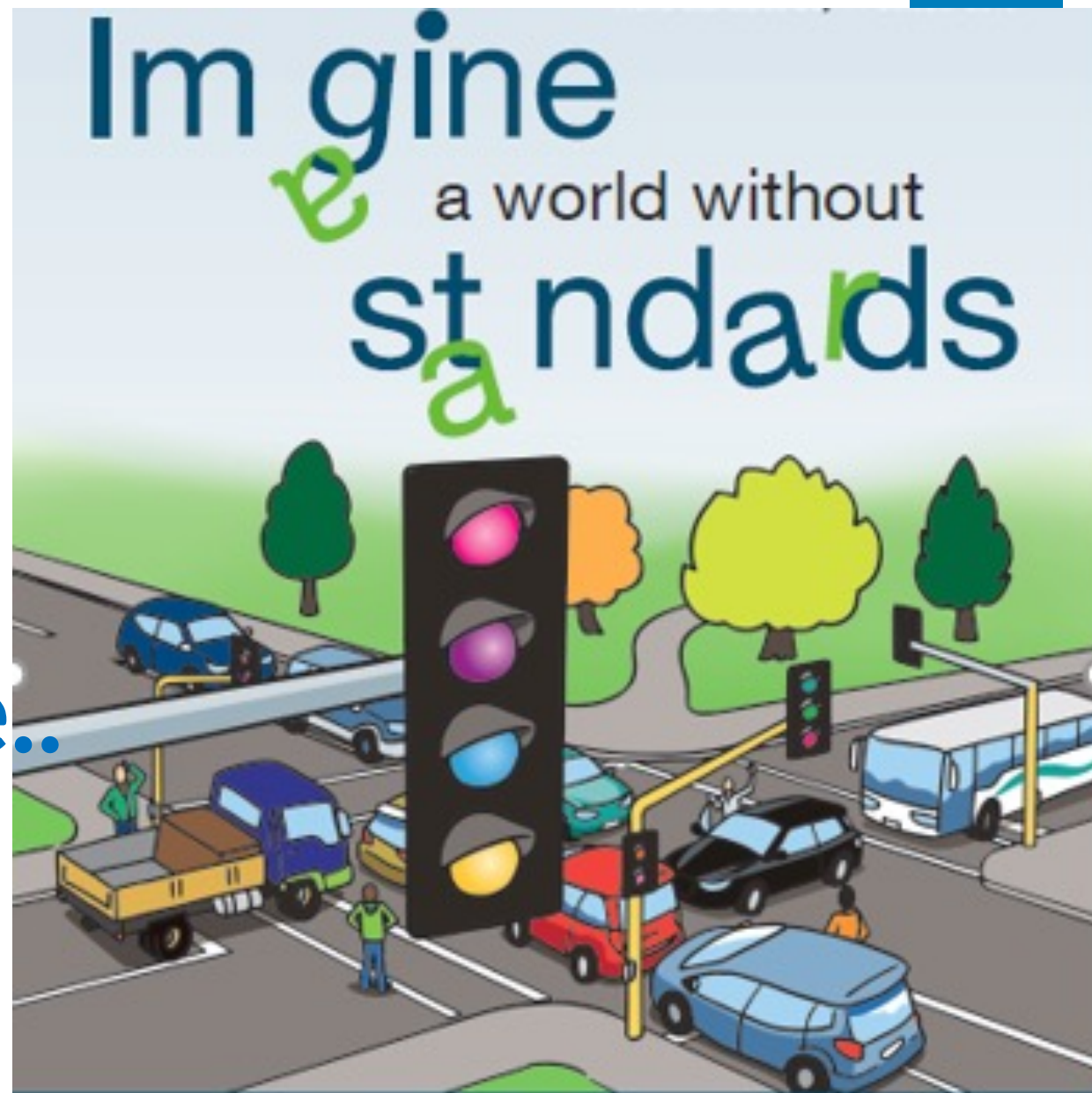
20 de enero de 2022

Indira Konduri

Deputy Director, Division of Market Intelligence
Office of Regulatory Programs
Office Product Evaluation & Quality
CDRH, US FDA

¿Por qué
Identificadores
Normados de
Dispositivos?

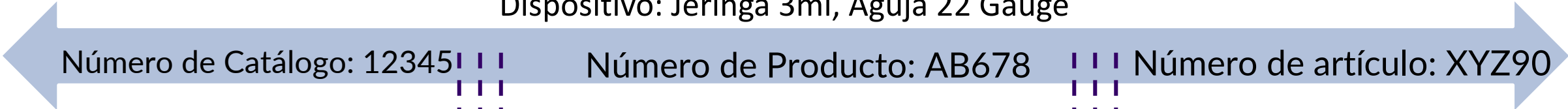
..tome un momento e..



A cada quien lo suyo Su identificador



Dispositivo: Jeringa 3ml, Aguja 22 Gauge



Fabricante



Distribuidor



Hospital

Un Número Muchos Dispositivos...



Número	Producto de BD	Otro proveedor
382268	382268 - 14 G x 3.25 in. BD Angiocath™ peripheral venous catheter (2.1 mm x 83 mm) made of FEP polymer. (10/sp, 50/ca)	Dentsply 03-822-68 SS GLD 018X022 14IN PKG 10
381705	381705 - 18 G x 1.16 in. BD Angiocath™ Autoguard™ shielded IV catheter (1.3 mm x 30 mm) made of FEP polymer. (50/sp, 200/ca)	Mallinckrodt 3817-05 CHEMICAL DRY SODIUM PHOSPHATE DIBASIC
371073	371073 - BD E-Z Scrub™ surgical scrub brush impregnated with 4% CHG. Color coded red. (30/sp, 300/ca)	Codman 371073 DEBAKEY BULLDOG CLAMP RING HANDLE ANGLED 90° STRAIGHT SHAFT 41MM JAW 4 3/4" (120MM)
305905	305905 - 3 mL BD SafetyGlide™ syringe with 23 G x 1 in. shielding intramuscular injection needle, regular bevel, regular wall. Detachable needle. (50/sp, 400/ca)	CARL ZEISS 305905 FLOORSTAND S-1 COMPLETE, W/ARTICULATED ARM SYSTEM FOR OPMI & ACCESS 2.5-7 KG.

.....y entonces?

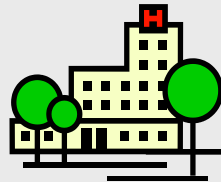
Temas Adicionales con los datos

350+ significados para BD

B D VACUTAINER DIV	B-D DIAGNOSTICS
B-D SUP CHAIN SVCS	BD / ELASTIC HEALTH SUPPORT
BD BLOODCOLLECTION	B D ACUTECARE
B-D LABWARE	B-D VASCULAR ACCESS
BD ACUTECARE	BD CONVENTION NEEDLES
B D DIAGNOSTIC	B-D MICRO BIOLOGY SYSTEMS
B.D. MICROBIOLOGY	BD ACUTECARE DIV
BD CRITICAL CARE	B DICKINSON
B-D MICROBIOLOGY	BARD PARKER
BD ACUTECARE DIV.	BD DBA BECTON DICKINSON AND CO
B&D	B-D MICROBIOLOGY SYSTEMS
BARD-PARKER	BD BIO SCIENCE
BD DIAGNOSTIC	B-D
B-D PRIMARY CARE	BARD-PARKER RESPIRATORY
BD BIO SCIENCES	BD DIAGNOSTIC INSTRUMENT SYST
B-D / VISITEC	B-D PRIMARY CARE DIAG

Muchos Números de Producto para Cada Producto

BD	329461
BD	00382903294619
CARDINAL HEALTH	BF329461
OWENS & MINOR	0722329461
OWENS & MINOR	0723329461
AMERICAN MEDICAL DEPOT	777127217
AMERICAN MEDICAL DEPOT	777127218
GOVERNMENT SCI SOURCE	FSC1482679CS
GOVERNMENT SCI SOURCE	FSC1482679PK
ALLIANCE JOINT VENTURE	888021932
THOMAS SCIENTIFIC	8938M25
THOMAS SCIENTIFIC	8938M28
VWR INTERNATIONAL	BD329461



Just 1 Hospital

Muchos Número Privados para Cada Cliente

St. Michaels	St Michaels	St. Michael's	Saint Michaels	100084547	CA2053
50003000431	1000014082	1000014769	1000042141	1000118699	50003000306
50003000308	50003000309	50003000312	50003000313	50003000314	50003000315
50003000316	50003000330	50003000366	50003000406	50003000422	50003000426
50003000431	50003000432	50003000433	50003000440	50003000442	50003000453
50003000456	50003000468	50003000472	50003000473	50003000476	50003000477
50003000480	2104372	2104379	2108919	JGGG	(178 Total)

Retos sin una Identificación Normada



- Necesita atributos múltiples para una identificación correcta del dispositivo
 - Nombre del Fabricante + Nombre de Marca + Número de Catálogo/Artículo, etc.
- Costos de servicios de salud incrementados
 - Cada punto en la cadena de suministro necesita mantener y actualizar información redundante, reconciliar datos
- Riesgo de errores médicos incrementado
- Incapacidad para conjuntar información sobre el dispositivo para temas de seguridad
- Ineficiencias en el manejo de retiros del mercado

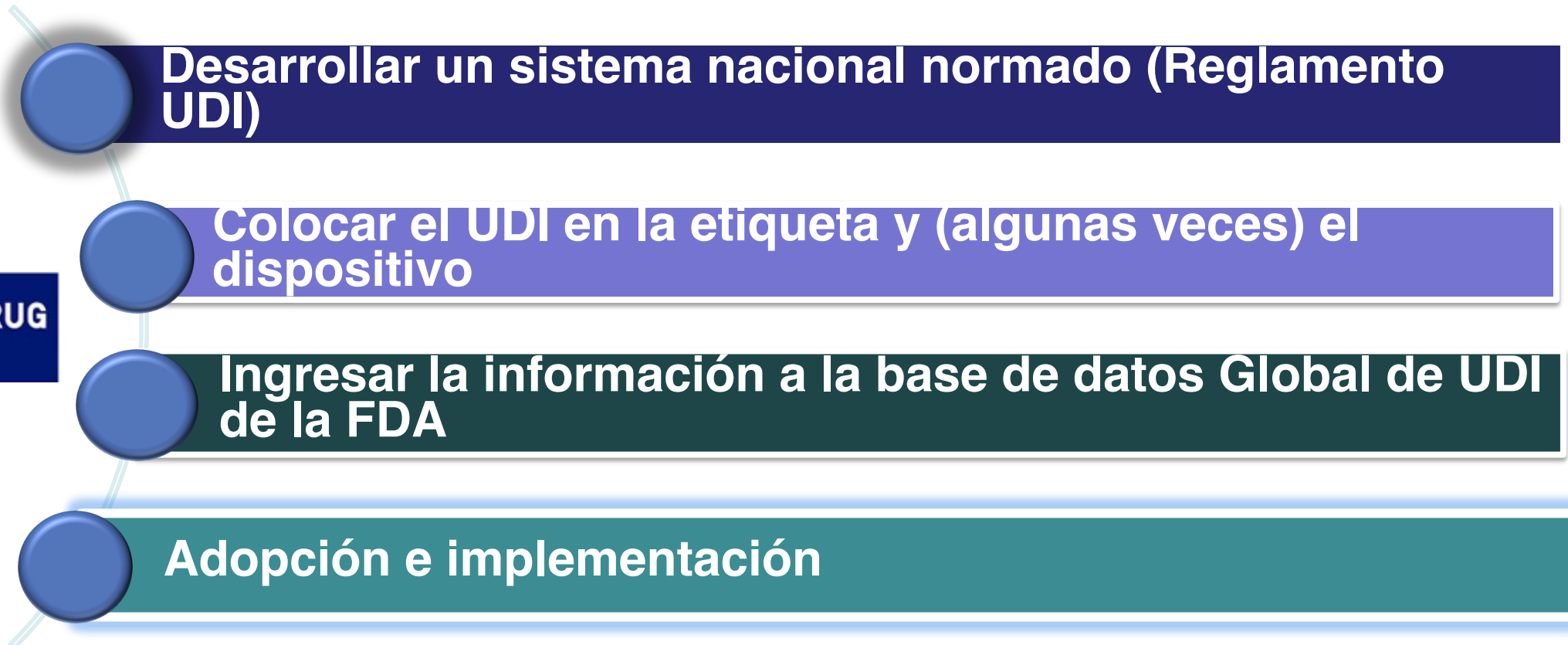
Beneficios de la Identificación Normada



Identificar
adecuadamente
los dispositivos a
lo largo de su
distribución y
uso

- Facilitar la identificación rápida y exacta de un dispositivo
- Proveer una forma normada para documentar el uso del dispositivo en fuentes de datos del mundo real tales como registros de salud electrónicos, sistemas de información clínica, fuentes de información sobre quejas y registros.
- Permiten reportar, revisar y analizar reportes de eventos adversos de una manera más exacta para evaluar al dispositivo a lo largo del tiempo
- Permiten un manejo más efectivo de los retiros de mercado de dispositivos

Pasos para un Sistema de Identificación Normada



Como se crean los Identificadores Normados



El reglamento requiere que UDI sea emitido por un sistema operado por una Agencia Emisora acreditada por la FDA.



La Agencia Emisora opera un sistema normado para emitir los UDIs a los etiquetadores.



Cada etiquetador recibe un identificador único de las Agencias Emisoras



Usando el sistema de la Agencia Emisora, el Etiquetador establece y mantiene DIs para cada versión o modelo del dispositivo.

Visión de un Sistema Global de UDI

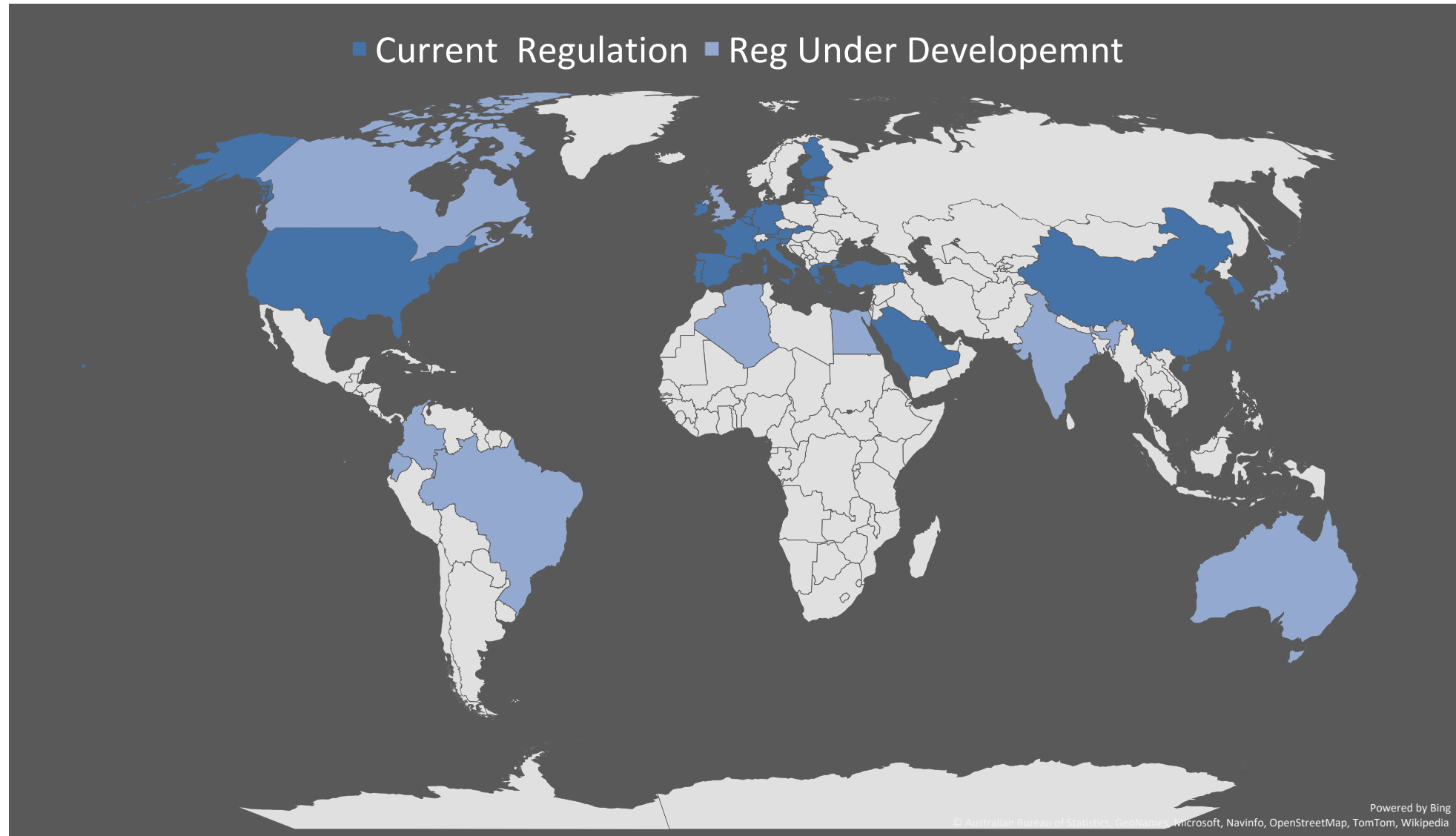


- Sistema Mundialmente Armonizado para la identificación exacta de dispositivos médicos
 - Armoniza los elementos básicos del UDI y las definiciones a través de distintas jurisdicciones
- Repositorio centralizado de información sobre identificación de dispositivos
- Integración efectiva de UDI a través de la cadena de suministro y punto de servicios de salud para avanzar la seguridad del paciente a nivel mundial

Panorama Global de UDI



■ Current Regulation ■ Reg Under Developemnt



“No hay nada más difícil de emprender, ni mas dudoso de hacer trinufar, ni más peligroso de adminsitrar que la elbaoración de un nuevo orden.

Porque el innovador tiene como enemigos a todos aquellos que se beneficiaban con lo antiguo y no se granjea sino la amistad tibia de los que se beneficiarán con lo nuevo.”

— Niccolò Machiavelli