

## UDI 医疗设备追踪全球化趋势

最近在美国，欧盟，澳大利亚/新西兰和中国针对UDI的法规推动将导致手术器械追踪在医院更广泛的使用。



美国 FDA 用于医疗设备跟踪的唯一设备标识符 (UDI) 计划已实施数年。2018 年 9 月 24 日是 II 类设备 UDI 标记的截止日期，许多其他国家也相继推出了类似计划。

这些计划旨在改善安全性，提高效率并在控制和追踪医疗设备和手术器械时明确问责。RFID 已迅速成为一种可行的解决方案，用于在这些计划中追踪手术器械等可重复使用的设备。

### 欧盟

欧盟通过 2017/745 欧盟医疗器械法规和 2017/746 体外诊断医疗器械法规将 FDA 法规与自己的 UDI 计划相匹配。欧盟不同类别医疗设备的合规性截止日期将在 2027 年之前推出。

### 中国

中国的 UDI 计划着重于证明医疗设备的真实性，并识别在任何给定时间在患者或医务人员/设施手中的设备。之前，CFDA 发布了 UDI 法规草案以征询公众意见，包含了对 UDI 载体的定义，这其中可能包括线性或二维条形码以及 RFID 或近场通信 (NFC) 标签。

### 澳大利亚/新西兰

去年，两国发布了新的外科手术资产跟踪标准 (AS / NZS 4187: 2014)，该标准要求对可重复使用的医疗器械进行更严格的监管。自动化被认为是满足新标准的最有效手段，医院将在 2021 年 12 月之后不再使用托盘跟踪仪器的生命周期跟踪。

近期 Brick42 的报告很好地阐明了在这些应用中使用 RFID 的理由。通过自动识别，计数和追踪手术器械，医院可以提供高投资回报率，同时还可以确保这些地区遵守 UDI 规则。

在已经部署了 Xerafy 手术器械跟踪解决方案的医院里，这些优势显而易见。Xerafy 在使用 RFID 标签实施医疗设备跟踪管理方面有多年经验，可满足这些不断发展的 UDI 标准和规定所要求的可视性类型。