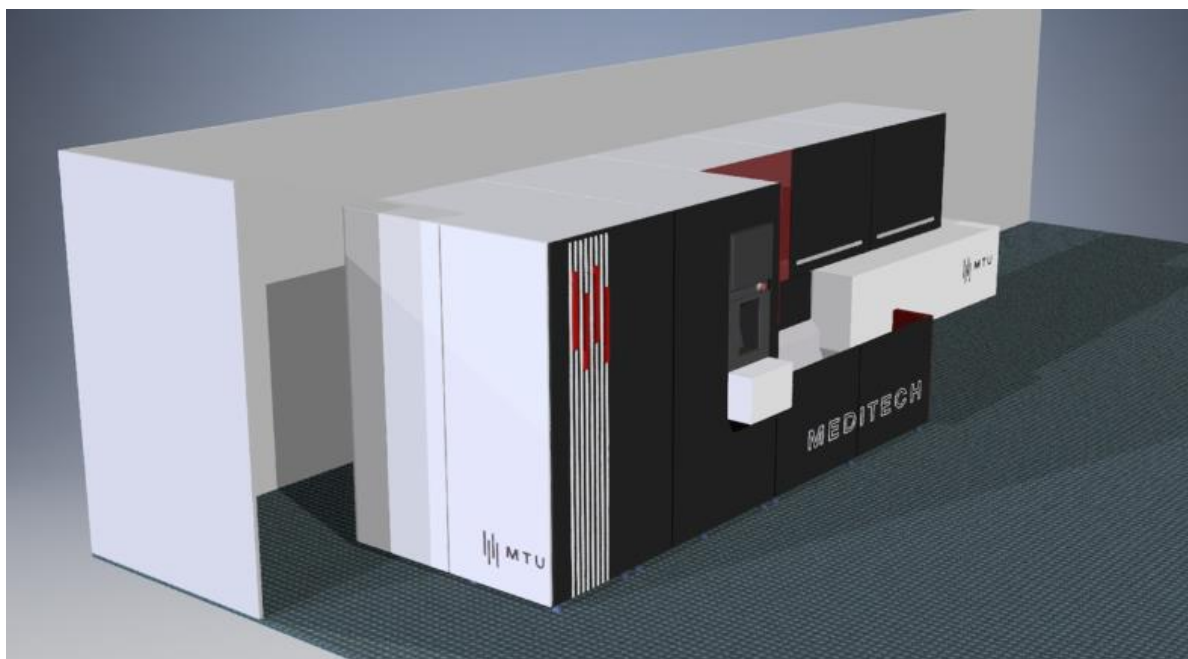


## DESCRIPCIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL ROBOT MTU



**Solución Robótica para la Verificación Automática de la  
Cajas de Medicamentos Conforme a la Directiva Europea  
de Medicamentos Falsos 2011/62/EU**

**El MTU es una solución robótica fabricada por Meditech que:**

- Verifica automáticamente las cajas de medicamentos para cumplir con las directrices de la Directiva Europea de Medicamentos Falsos 2011/62/EU (DMF).
- Gestiona de forma automatizada en los hospitales los procesos de:
  - ✓ Recepción física y administrativa de los pedidos de medicación.
  - ✓ Entrega en puntos de salida previamente especificados.

## **INFORMACIÓN GENERAL SOBRE LA DIRECTIVA EUROPEA SOBRE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS (2011/62/EU)**

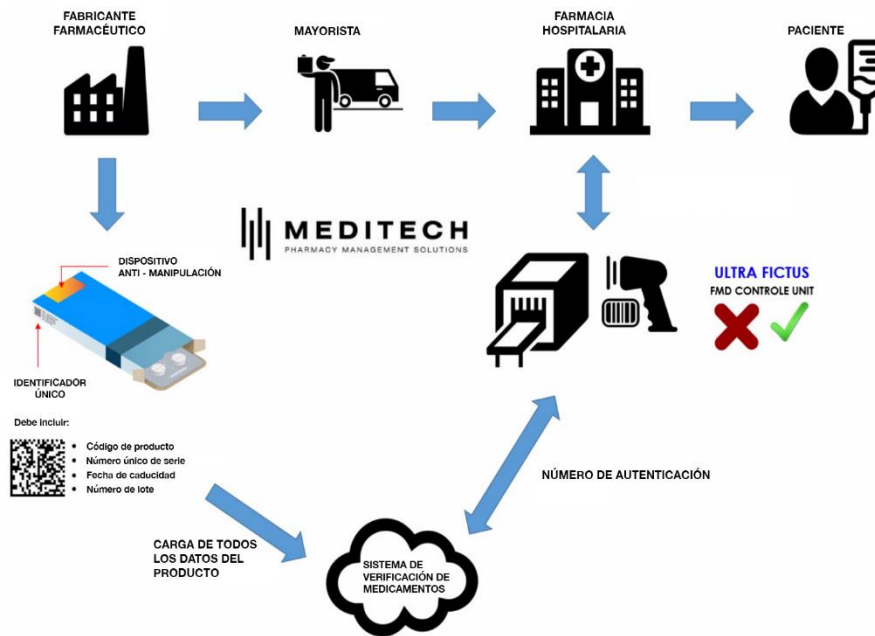
Con el objetivo de repeler la amenaza de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministros, el Parlamento Europeo y el Consejo Europeo ha lanzado la [Directiva sobre Medicamentos Falsificados \(2011/62/EU\)](#) (modificando la Directiva 2001/83/EC).

El Sistema Europeo de Verificación de Medicamentos (EMVS), debe garantizar la autenticidad de los Medicamentos mediante una verificación en toda la cadena de suministro, desde el fabricante hasta el paciente.

EL EMVS está compuesto por un HUB central y los diferentes Sistemas de Verificación Nacionales (NMVS). Los actores obligados a su cumplimiento son:

- **Fabricante:** deben aplicar dos medidas de seguridad en el embalaje externo: un dispositivo anti-manipulación y un código de matriz de datos (QR) que incorpora un identificador único (IU) en cada caja de venta.
- **En el punto de dispensación:** se escaneará del código QR de la caja del medicamento para comprobar y verificar la autenticidad del IU contra una base de datos nacional (o supranacional). Si la IU coincide con la información en la base de datos, el paquete se da de baja y se entrega al paciente. De lo contrario, si hay una advertencia relacionada con este paquete, el sistema lo resaltará como un evento excepcional y la caja no se entregará al paciente. Una investigación debe determinar si el paquete ha sido falsificado o no.
- **Titulares con autorización de comercialización y distribuidores paralelos** están conectados al HUB para cargar la información del producto y los identificadores únicos. Estas partes interesadas también son responsables de adaptar su línea de producción a los nuevos requisitos y financiar la configuración y la gestión del EMVS, es decir, el HUB y los sistemas nacionales.
- **Mayoristas de distribución, las farmacias y los hospitales** son responsables de adaptar su sistema, financiar la conexión requerida y estar conectados al NMVS para la verificación del IU en la entrega a los pacientes de pacientes.

## PROCESO



### 1. RECEPCIÓN:

De serie el robot MTU dispone de dos unidades de entrada, automática y manual para aquellos productos que no pueden ser procesados de forma automática.

#### a) Unidad de entrada automática, física y administrativa:

- ✓ las cajas de medicación son vertidas en su totalizada en la tolva, tanto si tienen las mismas dimensiones como diferentes.
- ✓ Separación mecánica de cada caja de medicamento.
- ✓ Identificación individual de cada caja medicamento.
- ✓ Comparación de la caja de medicamento con una orden de compra específica
- ✓ Registro (recibir = OK) del medicamento de esa orden de compra específica
- ✓ Confirmación final de la correspondencia entre lo pedido y lo recibido.
  - ¿Fueron entregados todos los productos de una orden de compra específica fueron entregados?
  - Si no es así, el sistema informa de lo que no se ha entregado, o de lo que se entregó sin haberlo pedido.

(Esta función requiere la integración con el software de gestión de farmacia / ERP existente en el hospital).

**b) Unidad de entrada manual:**

- ✓ El robot MTU dispone de una unidad de procesamiento manual para los medicamentos que no puedan ser procesados automáticamente.
- ✓ Esta unidad manual puede estar físicamente unida a la unidad principal o puede ser instalada en otras zonas donde el cumplimiento de la DMF sea obligatoria.

(Para ello es preciso conectarla en red con el dispositivo principal).

**c) Unidad de EXTRA entrada manual:**

- ✓ Opcionalmente la unidad principal del robot MTU puede ser ampliada con unidades adicionales de procesamiento manual.
- ✓ Mismas características que la anterior

**2. CLASIFICACIÓN Y ENTREGA (MÓDULO OPCIONAL)**

Después de comprobar el cumplimiento de FMD y registrar la entrada, el robot MTU puede entregar cada caja de medicación en un punto de salida predefinido.

- ✓ Esto elimina una cantidad importante carga de trabajo manual y permite una pre-selección correcta para su posterior almacenaje o distribución.
- ✓ Esta unidad se fabrica a medida del Cliente. Clasifica y entrega las cajas de medicamentos en una salida predefinida, de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por el FIS del hospital manteniendo la trazabilidad total.

## PRINCIPALES COMPONENTES DEL ROBOT MTU

### A. MÓDULO DE ENTRADA

Todas las cajas medicación se vierten en la tolva

- ✓ Capacidad de volumen: 400 litros, equivalente a casi la mitad de un Euro palet de productos.
- ✓ Peso máximo soportable: 300 kg
- ✓ Se puede agregar un módulo opcional al dispositivo para aumentar la capacidad de tolva de entrada.

### B. MÓDULO DE SEPARACIÓN

- ✓ La técnica de separación de cada caja debe realizarse de la manera más suave y sencilla posible, sin dañar el embalaje.
- ✓ Al objeto de evitar altos costes de mantenimiento, el robot MTU no utiliza tecnología de vacío ni de pinza mecánica para la manipulación de cada caja individual.

### C. MÓDULO DE IDENTIFICACIÓN, VERIFICACIÓN Y CONTROL

- ✓ El sistema proporciona seguridad / garantía de que no se pueden analizar dos cajas al mismo tiempo. Cada caja es analizada y verificada individualmente para evitar que la lectura de dos o más cajas se intercambien entre sí.
- ✓ La identificación de cada caja individual se realiza mediante imágenes completas de las 6 superficies de la caja.
- ✓ El sistema necesita ser certificado por el NMVS
- ✓ La conexión con la base de NMVS es directa. No hay ningún software HIS o FIS intermediario.
- ✓ Después de la verificación, el robot MTU se comunicará con el HIS/FIS del hospital según el protocolo establecido por Meditech.
- ✓ El sistema tiene una opción para detectar si hay conexión con la base de datos NMVS.
  - Al detectar un corte o interrumpirse la conexión con la base de datos NMVS, se emitirá una advertencia y el dispositivo entrará en modo de pausa. Esto le da al usuario final la oportunidad de retirar del robot el producto ya controlado sin complicaciones, evitando duplicidad de procesos.
  - En ese momento, el trabajo puede continuar en modo "sin conexión" para seguir procesando cajas.
  - Sin embargo, todas las cajas procesadas en este modo deben poner

- en cuarentena hasta que se haya restablecido la conexión con la base de datos NMVS.
- Una vez que se haya restaurado la conexión, el robot comprobará las cajas escaneadas que se encuentran en zona de cuarentena.
- ✓ En los casos que los medicamentos no requieran el cumplimiento de la DFM, el robot MTU lee y procesa cualquier tipo de código de barras conectado al HIS / FIS del Hospital.
- ✓ La unidad de identificación y control permite procesar todas las órdenes de compra de forma digital y sin intervención humana. Conectado al HIS / FIS comprueba todas las mercancías entregadas con lo que se ha pedido.
- ✓ Las identificaciones multidireccionales son posibles:
  - Conformidad con la DFM = OK
  - Incumplimiento DFM = NOK
  - No es necesario el cumplimiento de la DFM
  - No se ha encontrado ningún código de barras.Si no se encuentra ningún código de barras, el producto se devuelve de forma totalmente automática el producto a la tolva de entrada o, caso de estar llena, a la salida Incumplimiento DFM = NOK
- ✓ A través de la unidad de entrada manual existe la posibilidad de registrar una caja que haya sido previamente dada de baja de la base de datos del NMVS siguiendo la legislación del país.

#### D. MÓDULO DE ENTREGA

Tras el análisis e identificación, cada caja de medicación puede entregarse en un punto de salida específica.

- ✓ De serie, el MTU dispone de 3 puntos de salida:
  - “Cumplimiento de la DMF\_OK” / “No es necesaria comprobación del DFM”
  - “Cumplimiento del DFM\_NOK”
  - “No se ha encontrado el código de barras – devolver a la tolva de entrada” Cuando la tolva de entrada está llena, estos productos van al punto de salida “NOK”.
- ✓ El módulo de entrega puede ser ampliado con la “unidad de distribución y clasificación” opcional.
- ✓ El robot MTU dispone de detectores que indican cuando los contenedores de entrega están llenos. El equipo entra en modo pausa hasta que el contenedor en cuestión haya sido vaciado y pueda reanudar su trabajo.

## CARACTERÍSTICAS GENERALES

**Envases admisibles:** Cualquier tipo de envase capaz de soportar una caída de 50 cm.

**Carga automática:** cualquier tipo de caja de forma rectangular entre:

Min: 50 x 20 x 15 mm

Max: 250 x 200 x 150 mm

**Carga manual:** envases de cualquier forma y dimensiones.

**Capacidad de procesamiento:**

Automática: mínimo 600 cajas/h.

Manual: > 1000 cajas/h

**Normativas:**

Cumplimiento con la GDPR (Guide for Data Storage)

Cumplimiento al 100% con las regulaciones europeas DFM.

**Conexión eléctrica:** 230 V – Monofásico /50 Hz / 20A.

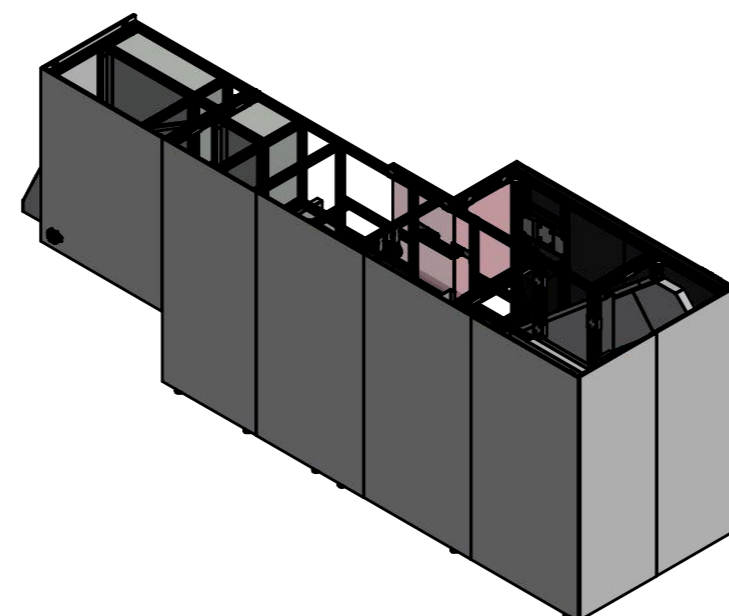
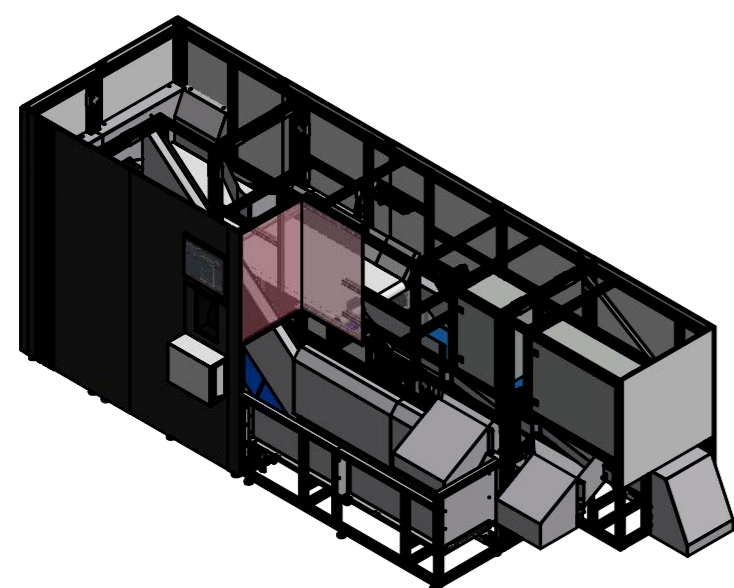
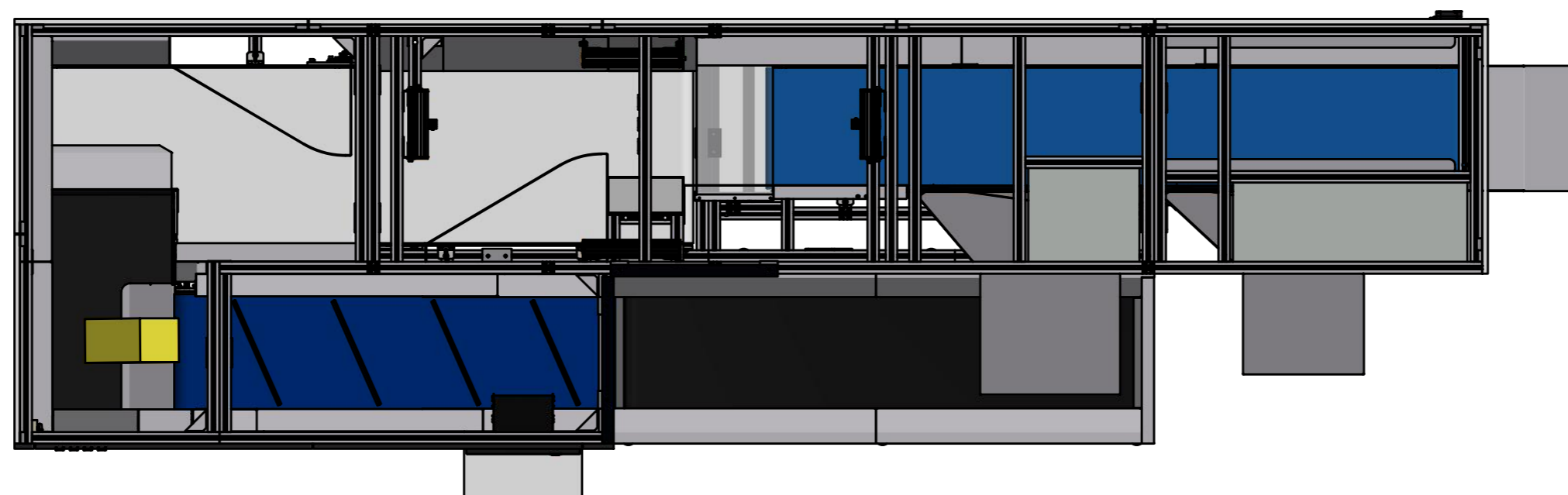
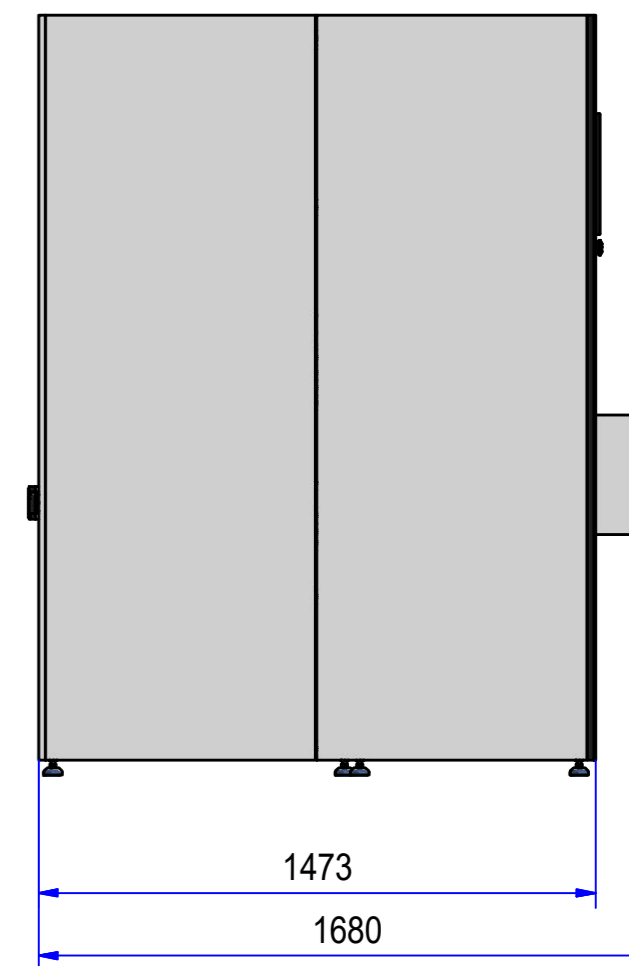
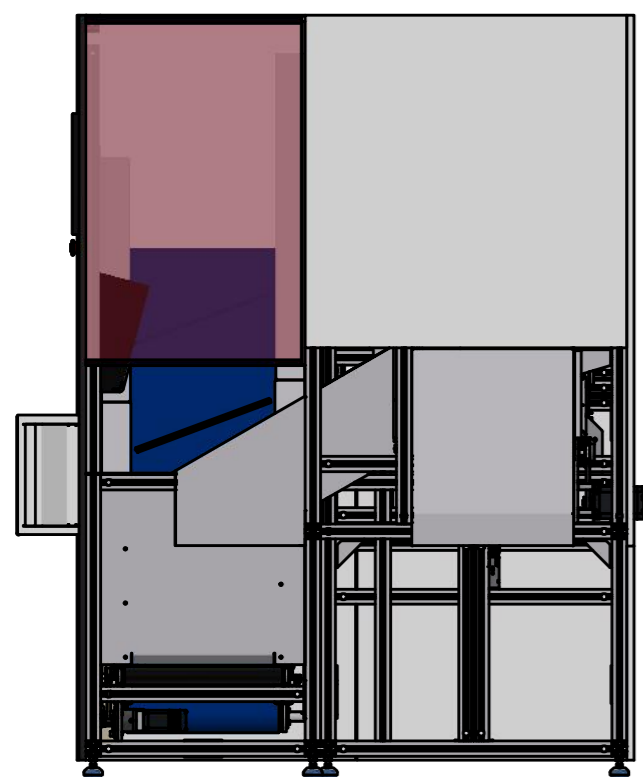
**Conexión a tierra:** > 10 mm<sup>2</sup>

**Infraestructura de red:** Conexión a internet mediante, como mínimo, un cable blindado CAT5 (=ftp).

El robot MTU está preparado para integrarse con cualquier HIS / FIS / ERP existente en el mercado.

Conexión remota disponible para llevar a cabo análisis y resolver *problemas técnicos*.





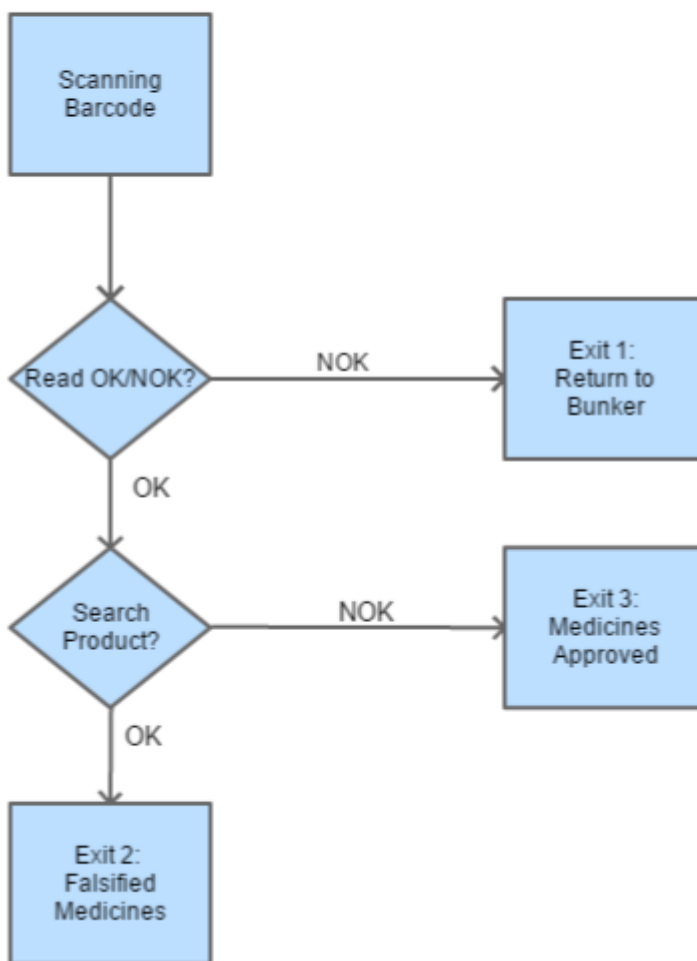
THIS DOCUMENT CONTAINS PROPRIETARY DATA OF MEDITECH. NO DISCLOSURE, REPRODUCTION OR USE OF ANY PART THEREOF MAY BE MADE WITHOUT WRITTEN PERMISSION. ( 22 maart 1886.)

	<b>MT. U</b>	<b>SURFACE TREATMENT:</b>							
		NOTA: BRAKE SHARP EDGES REMOVE BURRS							
UNIT: mm	General roughness unless differently mentioned:								
DRAWN: GVE DATE: 26/02/2019 PROJECT: MATERIAL:	3.2 ✓								
		Tolerance according to ISO 2768-m unless differently mentioned							
		DIM.	>0.5 3	>3 6	>6 30	>30 120	>120 315	>315 1000	>1000 2000
		MEDIUM	± 0.1	± 0.1	± 0.2	± 0.3	± 0.5	± 0.8	± 1.2
		<b>Assembly</b>							
A2	Lod.Deraetlaan 16 B-8870 Izegem Tel (051) 31.21.81 - Fax (051) 31.57.85	PARTNUMBER: <b>MP-0061-0-0000</b>				PART REV.: 1	DRAW. REV.: 1		

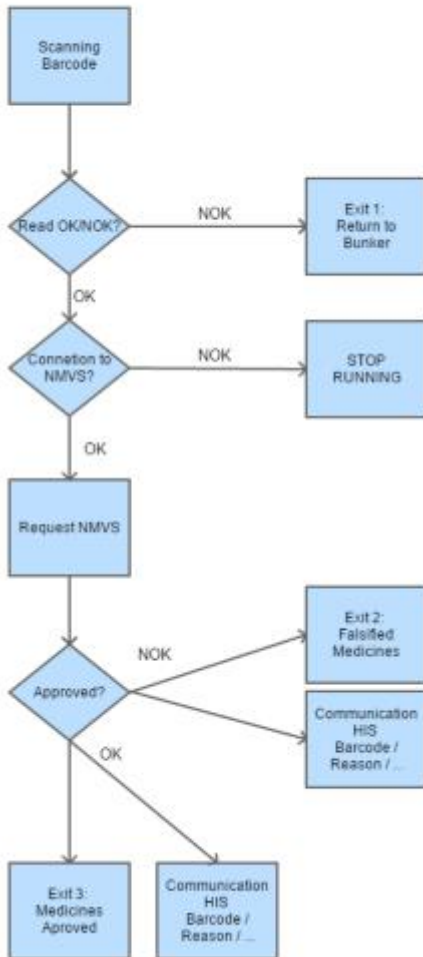
DIAGRAMA DE COMUNICACIÓN

SEARCH MODE

Search products "not approved"



**NORMAL MODE**



**OFF-LINE MODE**

