

## FALLSTUDIE:

### MicroVention verbessert Gesamtproduktionseffizienz mit TEKLYNX CENTRAL CFR um 50 %

LÖSUNG: TEKLYNX CENTRAL CFR, das browserbasierte integrierte  
Etikettenverwaltungssystem für Unternehmen von TEKLYNX  
International

BRANCHE: Medizinische Geräte Hersteller

## Hintergrund

MicroVention, eine hundertprozentige Tochtergesellschaft der Terumo Corporation, ist ein führendes Unternehmen für medizinische Geräte mit Hauptsitz in Aliso Viejo, Kalifornien. MicroVention ist ein weltbekannter Entwickler, Hersteller und Vermarkter innovativer neuroendovaskulärer Technologien und betreibt Einrichtungen in Kalifornien, Costa Rica und China. In jüngster Zeit verzeichnete das Unternehmen ein schnelles Wachstum, das von der wachsenden Produktnachfrage und dem erweiterten Vertrieb in wichtigen internationalen Märkten getragen wurde.

Bisher nutzte MicroVention die Barcode-Etikettendesignlösung LABELVIEW von TEKLYNX, um Etiketten zu entwerfen und zu drucken. Das jüngste Wachstum hat jedoch dazu geführt, dass MicroVention seine Etikettierungsvorgänge neu bewertet hat, um die Effizienz in allen Einrichtungen zu steigern. „Wir hatten einen Punkt in unserem Wachstum erreicht, an dem wir eine Etikettierungslösung benötigten, die über unser Netzwerk verfügbar und nicht auf jedem einzelnen Computer gespeichert war“, erklärt Frank Carranza, Associate Label Engineer bei MicroVention. „Ich dachte sofort an TEKLYNX, da ich in der Vergangenheit bei einem früheren Arbeitgeber Erfahrungen mit der Barcode-Etikettierungslösung TEKLYNX CENTRAL CFR für Unternehmen gesammelt hatte.“

Das Upgrade auf eine Etikettierungslösung auf Unternehmensebene– die in das Enterprise Resource Planning (ERP)-System integriert ist– würde MicroVention in die Lage versetzen, Etikettierungsvorgänge global zu rationalisieren, und gleichzeitig Folgendes berücksichtigen:

## Herausforderungen

- ✓ Integration in das bestehende JD Edwards ERP-System
- ✓ Verbesserung der Etikettierungseffizienz, Steuerung und Support für globale Mehrbenutzer-Etikettierungsumgebung
- ✓ Sicherheit des Rechenzentrums durch globales Netzwerk
- ✓ Einhaltung der Kennzeichnungsvorschriften für Hersteller von Medizinprodukten, wie beispielsweise UDI

## Ergebnisse

- ✓ Integration in ERP-System minimierte Wahrscheinlichkeit für menschliche Fehler durch Bereitstellung von datenbankbasierten Vorlagen
- ✓ Optimierte Etikettierung und dadurch eine Verbesserung der Produktionseffizienz um 50%.
- ✓ Möglichkeit der Kontrolle von Benutzeroberflächen, Aufzeichnung von Prüfpfaden und Verknüpfung elektronischer Signaturen mit relevanten Datensätzen verbesserte die Sicherheit
- ✓ Verbesserte Fähigkeit, Vorschriften wie UDI einzuhalten

- ✓ Angemessene Unterstützung einer globalen und sicheren Umgebung für mehrere Benutzer: Über 50 verschiedene Mitarbeiter in 4 verschiedenen Einrichtungen müssen auf die gewünschten Etiketten zugreifen und diese drucken können.
- ✓ Effiziente Unterstützung einer Umgebung für Etikettendesign mit wenigen Mitarbeitern: Zwei Mitarbeiter waren für die Entwicklung und Verwaltung von Etiketten für über 2.000 verschiedene SKUs verantwortlich.
- ✓ Bereitstellung von Bandbreite für zukünftiges Wachstum: In einer schnell wachsenden Branche benötigte MicroVention eine Etikettierungslösung, die im Laufe der Zeit mitwachsen kann.
- ✓ Erfüllung der Kennzeichnungsvorschriften der Hersteller von Medizinprodukten, wie sie in den UDI-Anforderungen (Unique Device Identification, eindeutige Geräteidentifizierung) der FDA vorgeschrieben sind.

Zusätzlich zu diesen einzigartigen Herausforderungen bei der Kennzeichnung musste MicroVention aufgrund seiner globalen Präsenz besonders auf Sicherheits- und Zugänglichkeitsprobleme im Zusammenhang mit dem Rechenzentrum des Unternehmens achten. „Wir haben Tausende von globalen Installationen und wissen, dass Sicherheit und Zugriff für Unternehmen oberste Priorität haben“, erklärt Cory Catterall, Vertriebsleiter von TEKLYNX Enterprise. „Wir waren zuversichtlich, dass unsere Barcode-Etikettierungslösung für Unternehmen die Etikettierungsanforderungen von MicroVention erfüllen und gleichzeitig einen sicheren Zugriff und eine ausgefeilte Benutzerprofilsteuerung bieten kann.“

## Lösung

Das TEKLYNX Enterprise-Team arbeitete mit MicroVention zusammen, um herauszufinden, dass das browserbasierte, integrierte Enterprise Label Management-System TEKLYNX CENTRAL CFR eine skalierbare und effiziente Lösung für die Verwaltung seiner Einrichtungen bereitstellt, auch außerhalb der US-Grenzen, und gleichzeitig die Bandbreite für zukünftiges Wachstum bietet.

„Wir haben uns sehr gefreut, mit MicroVention an dem Upgrade von LABELVIEW auf eine Barcode-Etikettenlösung für Unternehmen zu arbeiten. Wenn Unternehmen wachsen und sich die Geschäftsanforderungen verändern, ändern sich auch die Kennzeichnungsanforderungen“, erklärt Catterall. „Das Upgrade auf TEKLYNX CENTRAL CFR bot MicroVention die Möglichkeit, die Etikettierungsvorgänge weltweit zu optimieren.“

TEKLYNX arbeitete während der gesamten Implementierung eng mit dem Team von MicroVention zusammen und stellte unter anderem eine beträchtliche Anzahl fortschrittlicher Services zur Etikettenerstellung für MicroVention bereit. Diese Dienstleistungen waren von unschätzbarem Wert, da MicroVention sich bei der Erstellung umfassender logischer Datumsstempelformeln auf TEKLYNX stützte, um ein genaues Drucken der Verfalls-/Herstellungsdaten auf den MicroVention-Produkten zu gewährleisten.

Dies ermöglichte MicroVention die Flexibilität, Daten manuell zu überschreiben, wenn MicroVention dies aufgrund besonderer Umstände erforderlich machte (d. h. ein Nachdruck des Produktetiketts von einem früheren Produktionstag). Dieses intelligente Etikettendesign reduzierte die Wahrscheinlichkeit von manuellen Fehlern weltweit und ermöglicht bei Bedarf eine detaillierte Datumskontrolle.

MicroVention vertraute TEKLYNX auch die Entwicklung eines SQL-Skripts (Structured Query Language) an, das Arbeitsaufträge, Produkte, Beschriftungen und Variablen aus über 50 Tabellen in der Datenbank von MicroVention synchronisiert. Durch das SQL-Skript wurden manuelle Prozesse eliminiert, sodass MicroVention mit einem einzigen Knopfdruck Tausende druckbarer Produkte erstellen und gleichzeitig die Datenbankgeschwindigkeit und -effizienz des Unternehmens verbessern konnte. Dies erleichterte den Netzwerkbenutzern in Costa Rica und China die Nutzung des Systems.

**TEKLYNX CENTRAL CFR** ist ein browserbasiertes, integriertes Enterprise-Label-Management-System, das die bewährte Technologie der TEKLYNX-Software für Etikettendesign, -druck und -verfolgung in einer einzigen regulatorischen Lösung kombiniert, mit der Unternehmen die FDA-Compliance-Standards wie 21 CFR Teil 11 und UDI einhalten können.

TEKLYNX hat außerdem Schnittstellen-Patches erstellt, um die Benutzeroberfläche von MicroVention weiter anzupassen. Diese Anpassung vereinfachte die Benutzeroberfläche von MicroVention und ermöglichte eine einfachere Bedienung und eine schnellere Netzwerkgeschwindigkeit. Insgesamt waren diese kundenspezifischen Entwicklungsservices der Schlüssel, dass MicroVention nicht nur besser zu kennzeichnen, sondern auch als Unternehmen besser arbeiten kann.

Darüber hinaus ermöglichte die Implementierung der TEKLYNX CENTRAL CFR-Lösung für Unternehmen durch MicroVention die Integration von Etikettierungsvorgängen in das bestehende JD Edwards-ERP-System des Unternehmens. Durch die Integration der beiden Systeme konnten jetzt alle Etikettendateien mithilfe datenbankgesteuerter Vorlagen erstellt werden, wodurch der Spielraum für menschliches Versagen minimiert wurde.

Ein weiterer Vorteil des Upgrades von MicroVention auf TEKLYNX CENTRAL CFR betraf einen sehr kritischen Aspekt seiner Geschäftstätigkeit – die Einhaltung der Vorschriften für Hersteller von Medizinprodukten. Da TEKLYNX CENTRAL CFR speziell entwickelt wurde, um Herstellern dabei zu helfen, die FDA-Konformitätsstandards wie 21 CFR Teil 11 und UDI einzuhalten, ist MicroVention in der bestmöglichen Position, um diese Anforderungen zu erfüllen.

„Die Unterstützung des TEKLYNX Teams während des gesamten Implementierungsprozesses war bemerkenswert“, so Carranza. „Sie waren kompetent, reaktionsschnell und haben uns erfolgreich durch unsere internen Probleme geführt, wenn diese auftraten.“

## Ergebnisse

Frank Carranza, Associate Label Engineer von MicroVention, und sein Team haben sich zum Ziel gesetzt, die Effizienz, Kontrolle und Unterstützung der Etikettierung für die globale Mehrbenutzer-Etikettierungsumgebung zu verbessern. „Unser Ziel war es, unseren Etikettierungsprozess vom Design über die Genehmigung bis hin zur Produktion und zum Druck insgesamt schlanker zu gestalten“, erklärt Carranza. „Durch die Implementierung von TEKLYNX CENTRAL CFR konnten wir unseren gesamten Etikettierungsprozess auf globaler Ebene rationalisieren, was zu einer 50-prozentigen Verbesserung der gesamten Produktionseffizienz führte.“

Neben einer 50 %-igen Verbesserung der Gesamtproduktionseffizienz führte die erfolgreiche Implementierung von TEKLYNX CENTRAL CFR durch MicroVention zu folgenden Verbesserungen der Etikettierungsumgebung:

- ✓ Verbesserte Fähigkeit zur Unterstützung der globalen Umgebung mit mehreren Benutzer und mehreren Einrichtungen:
  - Durch den Zugriff auf True Internet Printing kann MicroVention Etiketten von überall auf der Welt drucken.
  - Die Möglichkeit, Etiketten auf einer unbegrenzten Anzahl Drucker zu drucken, bietet die erforderliche Bandbreite, um zukünftiges Wachstum zu unterstützen.

*„Unser Ziel war es, unseren Etikettierungsprozess vom Design über die Genehmigung bis hin zur Produktion und zum Druck insgesamt schlanker zu gestalten. Durch die Implementierung von TEKLYNX CENTRAL CFR konnten wir unseren gesamten Etikettierungsprozess auf globaler Ebene rationalisieren, was zu einer 50-prozentigen Verbesserung der gesamten Produktionseffizienz führte.“*

- Frank Carranza, Associate Label Engineer,  
MicroVention

Erfahren Sie von Frank Carranza, Associate Labeling Engineer von MicroVention, [in diesem Video](#) mehr über den Etikettierungserfolg mit TEKLYNX

- ✓ Verbesserte Fähigkeit zur Unterstützung einer Etikettierungsumgebung mit geringem Personalbedarf:
  - Das automatisierte Netzwerkdruckmodul kann Hunderte von Druckern an mehreren Standorten von einem einzigen Server aus verwalten.
  - Die Software zur Einhaltung gesetzlicher Bestimmungen stellt sicher, dass elektronische Signaturen mit relevanten elektronischen Aufzeichnungen verknüpft sind, indem eine Anmeldung mit Benutzer-ID und Kennwort erforderlich ist, um alle Funktionen ausführen zu können.
- ✓ Bereitstellung der erforderlichen Sicherheit des Rechenzentrums durch globales Netzwerk:
  - Benutzerrechte werden mit anpassbaren Benutzergruppen gesteuert, sodass nur autorisierte Personen das System verwenden und/oder einen Datensatz elektronisch signieren können.
  - Das System zeichnet während des gesamten Lebenszyklus des Etiketts Prüfpfade auf und bereitet MicroVention auf Audit vor.
- ✓ Verbesserte Fähigkeit, die Kennzeichnungsvorschriften für Hersteller von Medizinprodukten einzuhalten:
  - Es können komplexe Barcodes wie HIBC oder GS1 Databar erstellt werden, um die Standards der FDA und der Gesundheitsbranche zu erfüllen.
  - Zugriff auf ein Etikettengenehmigungsmodul, das eine elektronische Genehmigung ermöglicht und gleichzeitig die erforderliche Sicherheit und Rückverfolgbarkeit gemäß FDA 21 CFR Teil 11 bietet.
  - Eine einzige Command Center-Software zur Einhaltung gesetzlicher Vorschriften, die den Etikettierungsprozess des Unternehmens koordiniert und gleichzeitig sicheren Zugriff und eine ausgefeilte Kontrolle von Benutzerprofilen bietet.

Die Implementierung von TEKLYNX CENTRAL CFR hat nicht nur alle unmittelbaren Herausforderungen von MicroVention bei der Kennzeichnung bewältigt, sondern MicroVention auch in eine solide Position gebracht, um künftigen Herausforderungen bei der Kennzeichnung zu begegnen. Dies ist für MicroVention besonders wichtig, da es das Wachstum in einer wettbewerbsintensiven, schnell wachsenden und sich ständig verändernden Branche fortsetzen will.

„Unsere Barcode-Etikettierungslösungen für Unternehmen haben sich für Hersteller von Medizinprodukten immer wieder als von unschätzbarem Wert erwiesen“, kommentiert Catterall. „Unternehmen wie MicroVention können sich darauf verlassen, dass ihre Etikettierungsumgebungen für alle Kennzeichnungsherausforderungen des Marktes oder der Branche gerüstet sind.“

Für Doug Niemeyer, General Manager von TEKLYNX, spricht diese Idee der Zukunftsfähigkeit dafür, wie TEKLYNX mit jeder einzelnen Installation umgeht: „Wir möchten nicht einfach Software in Unternehmen installieren, sondern mit Unternehmen zusammenarbeiten, um sicherzustellen, dass sich unsere Etikettierungslösungen gut in die Lieferkette integrieren lassen, damit diese Unternehmen besser arbeiten können.“

TEKLYNX International ist der weltweit führende Softwareentwickler und Lösungsanbieter für Barcode- und RFID-Etiketten. TEKLYNX ist seit über 30 Jahren ein industrieller Innovator und unterstützt Unternehmen dabei, reibungslos und effizient zu arbeiten, indem Etikettierungslösungen implementiert werden, die den Betrieb rationalisieren, während gleichzeitig die branchenspezifischen Compliance- und neuen Vorschriften eingehalten werden. TEKLYNX ist weltbekannt für seinen Kundenservice. Flexible Kaufoptionen, beispielloser Service und Support sowie ein umfassendes Produktangebot, das im Laufe der Zeit mit den Unternehmen wächst. Mit Niederlassungen in den Vereinigten Staaten, Europa, Japan, China und Singapur nutzen mehr als 630.000 Unternehmen in über 120 Ländern integrierte TEKLYNX-Softwarelösungen für ihren Maßstab des Erfolgs.