

调整您的医疗包装 可避免 6 大缺陷

医疗包装的尺寸至关重要。过大或过小的包装更易受损或导致无菌屏障被突破，这既浪费您的时间和金钱，还降低了患者的安全系数。然而尺寸刚好的包装则不同，它们能够更好地保护您的器械，维护无菌屏障，并且使您的产品快速进入市场。

我们的专家预测，大小不合适的包装袋可能存在以下缺陷。

1. 封口潜伸

过小包装的第一个缺陷是封口潜伸。例如，当一台大件器械被装入一个过小的包装袋以后，器械将会对封口形成压力，从而将包装材料撑破。当封口的压力增大时，可能会形成封口潜伸。

在高温及/或高真空情况下也会发生封口潜伸，例如在环氧乙烷灭菌过程或者高空运输（例如空运或山区地面运输）。高温会导致封口层无意打开，空气进入可能导致包装膨胀。这可能导致您的无菌屏障包装袋出现封口潜伸。

温馨提示：可以通过燃料渗透测试在测试环境下检测封口潜伸现象。除了调整包装尺寸外，为您的无菌屏障系统选择合适的包装材料和密封层科技可以很好地避免封口潜伸。

2. 封口中的通道

第二个缺陷是密封区域的通道，这通常因密封过程中材料褶皱导致。和大多数缺陷一样，导致褶皱的原因有很多。例如，如果在密封过程中，器械太大，以至于无法使材料平展，则可能产生褶皱，并且径直导致封口出现通道。另一个原因可能是密封过程中，包装袋边缘的材料不够。如果器械和包装袋边缘的距离过小，则可能影响到密封过程。

温馨提示：在器械和包装袋之间留出足够空间有助于确保密封区域平展，并且最大限度地降低起皱的可能性。

3. 刺穿

可以说包装过小最有可能导致刺穿。例如，当一个注塑器械被装入一个较小的弹性无菌屏障系统中时，平切口的一些部位（也叫多余材料）可能会形成一个尖角，从而刺穿包装袋。或者器械尖角可能在模拟或真实运输测试过程中不断挤压包装材料。包装过小时，包装材料上的力通常更集中，刺穿风险随之增加。

温馨提示：请注意，不同的原因可能导致相同的缺陷。因此，找到穿孔的根本原因是关键。

4. 屈挠龟裂

屈挠龟裂是一种很容易被忽视的现象。当弹性材料在一个集中部位反复拉伸时，会出现屈挠龟裂，最常见的是模拟和实际经销的震动过程。反复拉伸以后，可能会出现应力痕迹，并且可能泛白。这些痕迹最后可能发展成穿孔。

温馨提示：为您的包装袋选择合适的材料能够降低弹性屈挠带来的缺陷。有些弹性材料的可塑性更强，因此比其他材料更优。您的包装并非材料越厚越好。

5. 磨损

包装袋大小不合适还有可能导致磨损。例如，在模拟或者实际配送的震动过程中，当 DuPont™ Tyvek® 中覆盖包装袋的薄层起皱到一定程度以后，这一点可能与运输包装或者货架纸箱相互摩擦。这种摩擦力最终可能导致穿孔。

温馨提示：包装器械时，尽力减少材料伸出的量。如果无法避免，则尽力减少无菌屏障系统和运输包装之间的接触面。

6. 器械受损

器械受损是无菌屏障系统及/或保护性包装尺寸不当导致的最大风险之一。包装太大或者太小均有可能导致器械受损。包装太大的话，在运输过程中器械可能在包装内游移，从而导致器械受损。包装太小的话，器械受包装过分压迫，可能因外力受损。

发现潜在缺陷以后，医疗器械公司有必要继续就每个项目和器械对包装进行评估。为了避免出现这些缺陷，并且确保您的产品安全进入市场，应该为每种包装设计合适的尺寸。