

案例研究

包装问题： 发现、调查与解决方案

Ryan Erickson

包装设计部副部长

Packaging Compliance Labs

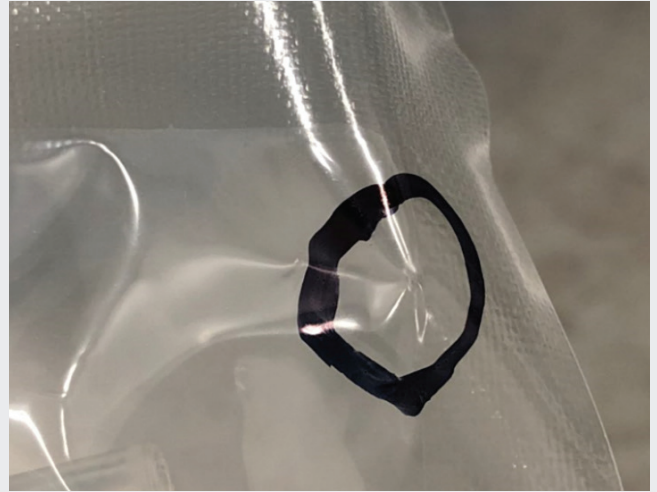
客户面临的问题

送检产品为一个采用 CSR 包装的手术器械包, 该包装带有一个顶头袋作为无菌屏障, 五个无菌屏障系统直接装入一个包装盒。未提供纸箱、间隔或其他防护措施。这是一个重量和体积均相对较大的产品包装系统, 包装盒标称重量约 15 英镑。

初次完整性测试的失败率几近 50%, 顶头袋四角出现针孔。时间对取得必要批准并达到计划参数十分重要。



包装盒内的无菌屏障



封闭后的样子, 袋子四角的针孔示例

调查

我们团队首先目视检查了针孔, 以便进行品质鉴定, 从而确定可能的原因。

我们的观点:

- ✓ 这些针孔彼此很像, 很明显我们面临的是一种而非多种问题。
- ✓ 包装里外均未发现明显尖锐物。
- ✓ 在装入包装盒时袋子四角的包装袋材料“缩在一起”。即包装材料过大或者过于松弛, 以致装袋时起皱了。

接下来我们用显微镜拍摄了一些图片,以便了解更多信息。一开始高倍放大,随后逐渐缩小,显微镜分析证实了我们一开始的判断,即问题不在于尖锐物。

但显微镜分析揭示了包装的屈挠龟裂特征:

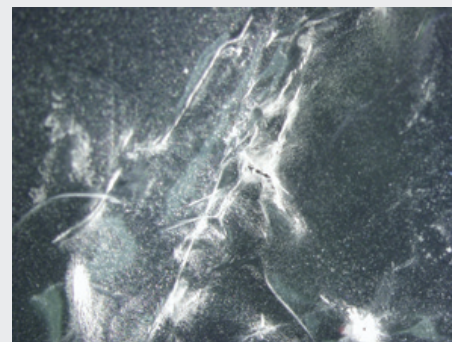
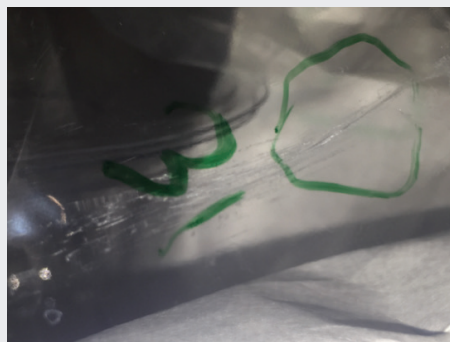
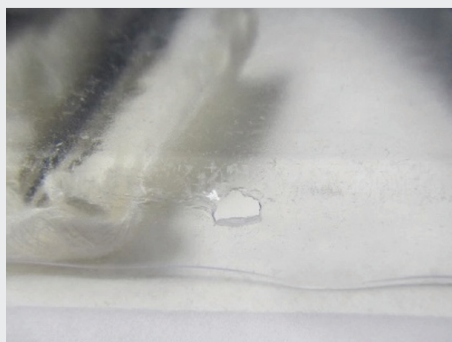
- ✓ 针孔边缘和针孔周围的材料有白色应力痕迹(有时称为“白色印迹”),这表明存在屈挠龟裂。
- ✓ 针孔边缘相对完整,没有出现刺穿或者尖角穿孔形成的“松弛”或者“拉伸”。
- ✓ 针孔明显沿袋子的褶皱/折叠线分布。

在不同倍数下,能够看到一些屈挠痕迹。确认存在屈挠龟裂。

多张放大后的图片均显示不同的屈挠痕迹。并无任何一种与屈挠无关的破损迹象,符合我们的假设。因此我们把重点转向下一个问题:哪种现状形成了有利的屈挠条件?

我们分析了从医疗器械到发货人的整个包装系统。对器械的综合物理特征和整个包装系统进行整体分析十分关键。同样重要的是,如何选择为了在运输过程中保护设备的复合层。即便只是忽略某一个方面,也会增加破损风险。这一过程主要是为了让设计师换个角度思考导致故障的原因。这些结果将形成缓解措施。我们发现:

- ✓ 割开后看到包装盒内顶头袋富余的包装膜皱在拐角处。
- ✓ 包装箱中的预留空间导致产品四处移动。从而导致屈挠龟裂。



这些放大后的图片显示几处薄膜屈挠痕迹,确定针孔是屈挠龟裂导致的。

缓解措施

我们对该包装系统进行了刺穿测试, 据以选择合适的材料、顶头袋和包装箱。从而提出了缓解屈挠的两种方法:

材料选择

测试所选薄膜的特征很关键。不同材料具有不同的抗屈挠龟裂特点。非常有必要观察并了解一种材料在抵抗屈挠龟裂时的表现。ASTM F392-392M 测试(挠性阻挡层材料耐挠曲度或 Gelbo) 是划分薄膜等级的一个好方法。但厚薄膜的抗屈挠龟裂性不一定更好, 这可能不符合人的直觉。

重新设计包装袋

我们去掉了顶头袋并重新设计了一款袋子。新设计使用双层材料, 增加了 Tyvek 带和薄膜, 以加固易损部位。对 48/92 号塑料和 48/96 号的性能测试结果显示, 比较厚的 48/92 号出现了更多针孔。我们还测试并最终选择了一种尼龙袋。尼龙包装的柔韧性优于塑料包装。新包装系统使客户能够重新开始, 而不会面临包装问题, 确保手术器械包满足对最终用途的无菌要求。

结语

材料选择、医疗器械的特点以及对每个包装层的严格测试, 均单独并作为一个整体系统共同影响着系统的安全性和有效性。尽管即便考虑到每一个细节, 也无法保证有完美系统。但是如果系统设计合理, 并且能够及时测试, 就能避免每次产品发布出现严重问题。

Packaging Compliance Labs 位于密歇根 Grand Rapids, 专门从事医疗器械市场上的各种包装测试。不管是个例还是大批量测试, 我们通常在启动时间轴的第 11 个小时内进行包装测试。如果发现问题(我们估计包装出现问题的几率至少为 30%), 还需要额外花费时间和费用。

如有疑问或问题, 欢迎联系我们。

美国 833.465.4837 | 欧洲 +31.478.517.560 | 亚洲 +86.512.6956.0116

oliverhcp.com

 Oliver
HEALTHCARE PACKAGING