

回避すべき6つの欠陥

医療用パッケージサイズの適正化

医療用パッケージングに関しては、サイジングが重要です。サイズが適切でないパッケージは、破損したり、無菌バリアを破ったりする可能性が高くなります。これにより、時間と費用がさらにかかる上、患者の安全が損なわれます。ただし、適切なサイズのパッケージは逆に、機器をよりよく保護し、無菌バリアを維持し、製品を迅速に市場に届けます。

以下では、当社の専門家が、適切なサイズでないパウチで発生する可能性のある潜在的な欠陥について説明します。

1. シールクリーブ

パウチが小さすぎるときに最初に発生する可能性のある欠陥は、シールクリーブです。たとえば、かさばる機器がパウチにきつく詰め込まれている場合、機器は封にストレスを与え、素材を引き離します。封にかかる力が増加すると、シールクリーブが発生する可能性があります。

シールクリーブは、酸化エチレン滅菌サイクルなどの高温または高真空状況、山岳地帯での航空輸送や地上輸送などの高高度輸送中にも発生する可能性があります。高温によりシーラント層が意図せず再活性化し、真空によりパッケージが膨張する可能性があります。この組み合わせにより、滅菌バリアパッケージにシールクリーブ欠陥が生じる可能性があります。

ヒント：テスト環境でシールクリーブを検出する良い方法に、染料浸透テストの実施があります。パッケージのサイズ適正化に加え、シールクリーブを回避するのに有効な方法として、滅菌バリアシステムで適切な包装素材と適切なシーラント層技術を選択することが挙げられます。

2. シール内の隙間

2番目の欠陥は、シール領域の隙間です。これは通常、シールプロセス中にしわの寄った材料によって引き起こされます。ほとんどの欠陥と同様、しわの発生には様々な理由があります。例えば、大型デバイスが密封プロセス中にパウチ材料を平らに置かない場合、しわが形成され、最終的にシールに隙間を引き起こす可能性があります。あるいは、シール処理中に処理するのに十分な素材がパウチの端部になくすることも原因となり得ます。機器とパウチの端部との間のスペースが短すぎると、シーリングプロセスに影響する可能性があります。

ヒント：デバイスとパウチの端の間に十分なスペースがあるよう設計すると、シール領域が平らになり、しわの発生を最小限に抑えることができます。

3. 穴あき

穴あきはおそらく、パッケージが小さすぎる場合に発生する最も一般的な欠陥です。たとえば、射出成形されたプラスチック機器が柔軟な無菌バリアシステムにしっかりと詰められている場合、小面積のフラッシュ（余分な素材）が鋭いエッジを作成し、パッケージングに穴をあけてしまいます。または、機器のシミュレーションまたは実際の輸送テスト中に、材料を繰り返し押し出す鋭い先端があることもあります。パッケージが小さすぎると、一般的に材料に集中する力が大きくなり、穴あきのリスクが高まります。

ヒント：同じタイプの欠陥をもたらす、さまざまな原因が存在する可能性があることを覚えておくことも重要です。したがって、ピンホールの根本原因を特定することが重要です。

4. 屈折亀裂

屈折亀裂は、簡単に見落とされる可能性がある欠陥です。これは、最も一般的にはシミュレートされた分布と実際の分布の振動サイクル中に、柔軟な素材が集中領域で繰り返し曲げられたときに発生します。繰り返したわむと、ストレスマークが現れる傾向があり、わずかに白くなることがあります。これらのマークには、最終的にピンホールが含まれる場合があります。

ヒント：パウチに適切な素材を選択することで、屈曲亀裂による欠陥を減らすことができます。ある種の素材はより柔軟であるため、他の素材よりも屈折亀裂に強くなります。厚い素材がパッケージにより適しているとは限りません！

5. 摩耗

パウチが小さすぎるために発生する可能性があるもう1つの欠陥は、摩耗です。たとえば、DuPont™ Tyvek®からフィルムパウチ内のフィルムの領域がしわになり、先が尖ると、シミュレートまたは実際の配送の振動サイクル中に輸送用コンテナまたは棚のカートンと擦れ合うことがあります。この摩耗力は、最終的にピンホールにつながる可能性があります。

ヒント：機器を梱包するときは、テント状になる素材の量を最小限に抑えてください。避けられない場合は、無菌バリアシステムと輸送用コンテナとの間の相互作用の量を減らす方法を探してください。

6. 機器の損傷

機器の損傷は、不適切なサイズの滅菌バリアシステムや保護パッケージの最大のリスクの1つです。パッケージが大きすぎる、または小さすぎる場合にこのような損傷が発生する可能性があります。パッケージが大きすぎると、パッケージ内で意図しない動きが生じることにより輸送中に機器が過度に移動し、機器が損傷する危険があります。パッケージが小さすぎると、機器はパッケージに強く押し付けられ、外力による損傷を受けやすくなります。

これらの潜在的な欠陥を念頭に置いて、医療機器会社は各プロジェクトおよび機器のパッケージングを継続的に評価することが重要です。これらの欠陥を回避し、製品が安全に市場に出されるように、各パッケージは適切なサイズにする必要があります。