

ケーススタディ

パッケージング不良： 発見、調査、解決

Ryan Erickson

パッケージングエンジニアリング部門副社長
Packaging Compliance Labs

お客様の問題

試験のために研究室に到着した商品は、CSRラップに梱包された手術キットでした。5つの無菌バリアシステムが箱に直接入れられた状態で、無菌バリアとして機能するヘッダーバッグが使用されていました。カートンや仕切り、その他の緩衝材は使われていませんでした。箱の重量は約6.8Kgある、比較的大型の製品パッケージングシステムです。

最初の完全性試験では、約50%という高い不良率を示しました。これは、ヘッダーバッグの隅に針穴として現れました。必要な承認を得て、プロジェクトの要件を満たすには、時間が大切でした。



箱内部の無菌バリアの様子



近景：バッグ隅の針穴の例

調査

当社チームは、針穴の初期目視観察を実施し、特徴の確認と、潜在的な原因の特定を行いました。

現段階での結論：

- ✓ 針穴は、相互に一致していました。損傷モードが複数ではなく、1つであることは明らかでした。
- ✓ 外側から、または内側から刺した跡は見られませんでした。
- ✓ 箱に詰めたときに、バッグの隅で生地が溜まっていた。つまり、箱に詰めたときに行き場を失った生地がしわになったり、折目がついたりしたのです。

次に、新しい情報を得ようと、一連の顕微イメージングの取り込みを行いました。高倍率から始めて、徐々に倍率を落としていきました。顕微鏡分析は、刺した跡がないという初期の目視観察の裏付けとなりました。

しかし、顕微鏡分析では、曲げ亀裂の決定的な特徴は明らかになりませんでした。

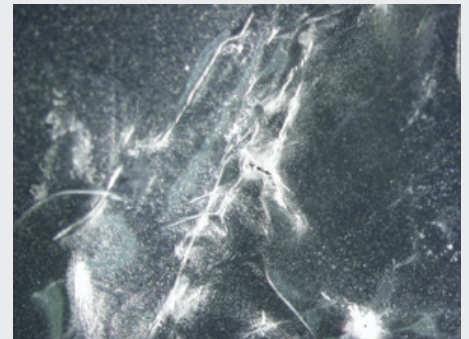
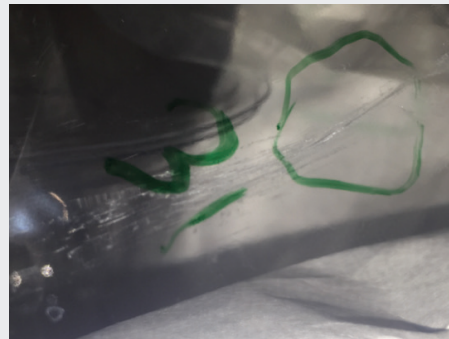
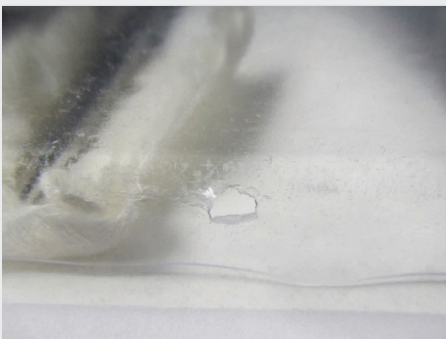
- ✓ 針穴の端、針穴のすぐ近くの生地が、曲げ亀裂を示す白のストレスマーク（「ウィットネスマーク」とも呼ぶ）を示していました。
- ✓ 針穴の端は比較的きれいで、よれたり、伸びたりしていませんでした。このことから、刺したり、引っ掛けたりしたことでできた穴である可能性が考えられました。
- ✓ 針穴は、バッグ生地のしわや折り目に沿ってできていました。

複数の拡大率で深刻な曲げ跡が見られ、曲げ亀裂であることが判明しました。

さまざまな拡大率のイメージにより、曲げが生じた複数の跡が見られました。仮説を裏付ける、曲げ亀裂に相当する破損の証拠はありませんでした。そこから、私たちの焦点は次の疑問へと移りました。どのような状況が存在したために、有意な曲げ亀裂の条件が生まれたのでしょうか？

医療機器から配送業者まで、パッケージングシステム全体が分析されました。機器およびパッケージングシステム全体の物理的特徴は、全体分析の重大な特質を明確に示しました。重要性において劣らないのは、輸送中に機器を保護することを目的として、幾重にも重ねられた層の間でそれぞれの選択がどのように機能しているかという点です。ある一面が見落とされたとしても、破損のリスクが高まる原因となります。原則的に、プロセスでは、故障の原因を突き止めるために外側からリバースエンジニアリングを実施しました。これらの結果により、軽減プロトコルがわかりました。発見項目は以下のとおりです。

- ✓ 運搬ボックスの中を確認するために切り取ったところ、テープを貼ったヘッダーバッグのフィルムの余りが塊となり、隅に刺激を与えていました。
- ✓ 発送用の段ボールの上部にできた空間により、商品が中で動ける状態になっていました。これが曲げ亀裂が生じた原因です。



これらの拡大イメージは、フィルムの深刻な曲げ跡を示しており、針穴の原因が曲げ亀裂であることを証明しています。

このパッケージングシステムで実施した輸送試験から、生地を選定、ヘッダーバッグおよび発送用段ボールの重要性が分かりました。これらにより、軽減に対する2つに渡るアプローチがわかりました。

生地を選定

選択したフィルムの特性試験は重要でした。生地が異なると、曲げ亀裂に対する耐性が異なります。生地に曲げ亀裂に対する耐性がどの程度あるのかを特定することは重要です。ASTM F392-392M試験(曲げバリア素材またはGelboの曲げ耐性)は、フィルムのランク付けに優れた手法です。経験に反しているかもしれませんが、厚いフィルムほど曲げ亀裂耐性に優れるとは限りません。

ポーチの再デザイン

私たちは、ヘッダーバッグを削減して、ポーチを設計し直しました。新しいデザインでは、二重素材を使用し、Tyvekおよびフィルムを厚くすることで、問題のある部分を強化しました。48/92ゲージポリエステルと48/96ゲージの試験結果において、厚みのある48/92ゲージの方が針穴が多くできました。また、最終的に選択したナイロンポーチの試験も実施しました。通常、ナイロンは、ポリエステルよりも曲げ耐性に優れます。新しいパッケージングシステムにより、顧客は、手術キットの無菌性をエンドユーザーに保証しながら、パッケージング故障が生じることなく再び軌道に乗ることができました。

結論

素材の選択、医療機器の特性およびパッケージングの各層での厳密な試験(スタンドアロン型およびシステム全体の一部として)により、安全で効率的なシステムが作られます。どんなに細部まで考え抜かれたシステムだとしても、完璧な機能が保証されるシステムはありませんが、適切にエンジニアリングされたシステムと早期試験により、重大な失敗を避けることができます。

ミシガン州のパッケージングコンプライアンス研究所では、医療機器市場向けにさまざまなパッケージング試験を行っています。当社のお客様が個々に見ている現実、および当社が大規模に見ている現実では、パッケージング試験は、多くの場合に立ち上げ直前の最終段階で実施されています。不良が見つかった場合、(推定30%以上)時間とコストの制約が心配な状況になっています。

ご質問がある場合は、当社にお問い合わせください。

アメリカ 833.465.4837 | ヨーロッパ +31.478.517.560 | アジア +86.512.6956.0116

oliverhcp.com