

6 Welche Mängel durch Größenanpassung Ihrer medizinischen Verpackung vermeidbar sind

Bei medizinischen Verpackungen ist die Dimensionierung entscheidend. Unter- oder überdimensionierte Verpackungen werden mit größerer Wahrscheinlichkeit beschädigt oder haben eine verletzte Sterilbarriere; das kostet Sie Zeit und Geld und beeinträchtigt die Patientensicherheit. Passend dimensionierte Verpackungen hingegen bewirken einen besseren Schutz Ihres Geräts, die Aufrechterhaltung der Sterilbarriere und schnelle Marktreife Ihres Produkts.

Im Folgenden gehen unsere Experten auf mögliche Mängel ein, die bei einem unzureichend dimensionierten Beutel auftreten können.

1. Kriechen der Dichtung

Der erste Fehler, der auftreten kann, wenn ein Beutel zu klein ist, ist das Kriechen der Dichtung. Wenn beispielsweise ein sperriges Produkt zu eng in einem Beutel verpackt ist, kann das Gerät die Dichtung belasten und die Materialien auseinanderziehen. Bei erhöhter Belastung der Dichtung kann es zu einem Kriechen der Dichtung kommen.

Das Kriechen der Dichtung kann auch bei Hochtemperatur- und/oder Hochvakuum-situationen auftreten, wie z. B. während eines Ethylenoxid-Sterilisationszyklus oder bei der Verwendung von höhentransporte, wie z. B. Lufttransporte oder Bodensendungen in bergigem Gelände. Die hohe Temperatur kann dazu führen, dass sich die Dichtungsschichten unbeabsichtigt reaktivieren und das Vakuum die Verpackung ausdehnen kann. Diese Kombination kann zu einem Dichtungskriechdefekt in Ihrer Sterilbarriereverpackung führen.

TIPP: Die Durchführung eines Farbeindringversuchs kann eine gute Möglichkeit sein, um das Kriechen der Dichtung in einer Testumgebung zu erkennen. Neben der Größenpassung Ihrer Verpackung ist die Auswahl der richtigen Verpackungsmaterialien und der geeigneten Dichtungsschichttechnologie in Ihrem Sterilbarrieresystem ein guter Weg, um ein Kriechen der Dichtung zu vermeiden.

2. Kanäle in der Dichtung

Ein zweiter Fehler sind Kanäle im Dichtungsbereich, die typischerweise durch Faltenbildung während des Verschließvorgangs verursacht werden. Wie bei den meisten Defekten gibt es eine Vielzahl von Gründen, warum Falten auftreten können. Wenn beispielsweise ein großes Gerät ein flaches Aufliegen der Beutelmateriale während des Verschließvorgangs nicht zulässt, können sich Falten bilden und letztendlich einen Kanal in der Dichtung verursachen. Ein weiterer Grund könnte sein, dass am Beutelende nicht genügend Material vorhanden ist, um es während des Verschließvorgangs zu verarbeiten. Wenn der Abstand zwischen dem Gerät und dem Ende des Beutels zu kurz ist, kann der Verschließvorgang beeinträchtigt werden.

TIPP: Das Entwerfen eines Beutels mit viel Platz zwischen dem Gerät und dem Beutelende trägt dazu bei, dass der Siegelbereich flach aufliegt, wodurch die Gefahr von Falten minimiert wird.

3. Durchstichstellen

Durchstichstellen sind wohl der häufigste Fehler, der auftritt, wenn ein Paket unterdimensioniert ist. Wenn beispielsweise ein Kunststoffspritzgießgerät dicht in einem flexiblen Sterilbarrieresystem verpackt ist, können kleine Gratflächen (auch als Überschussmaterial bezeichnet) eine scharfe Kante erzeugen, die sich durch die Verpackung drängt. Oder vielleicht hat das Gerät eine scharfe Spitze, die bei simulierten oder tatsächlichen Transporttests immer wieder gegen das Material drückt. Wenn ein Paket unterdimensioniert ist, wird in der Regel mehr Kraft auf das Material ausgeübt, was das Durchstichrisiko erhöht.

TIPP: Es ist wichtig, sich daran zu erinnern, dass es verschiedene Arten von Ursachen geben kann, die zu derselben Art von Defekt führen. Daher ist es wichtig, die Ursache des Lochs zu bestimmen.

4. Flex-Cracking

Flex-Cracking ist ein Defekt, der leicht übersehen werden kann. Er tritt auf, wenn ein flexibles Material wiederholt in einem konzentrierten Bereich gebogen wird, am häufigsten während des Vibrationszyklus einer simulierten und tatsächlichen Verteilung. Bei wiederholter Beugung zeichnen sich Belastungsmale ab, die sich weißlich verfärben können. Diese Male könnten eventuell Nadellöcher enthalten.

TIPP: Die richtige Materialauswahl für Ihren Beutel kann dazu beitragen, Defekte durch Flex-Risse zu reduzieren. Einige flexible Materialien sind formbarer, daher verzeihender als andere. Dickeres Material ist nicht immer besser für Ihr Paket!

5. Abrieb

Ein weiterer Defekt, der durch einen zu kleinen Beutel entstehen kann, ist der Abrieb. Wenn beispielsweise ein Folienbereich innerhalb eines DuPont™ Tyvek®-Folienbeutels knittert, kann dieser Punkt während des Vibrationszyklus einer simulierten und tatsächlichen Verteilung an einem Versandbehälter oder einer Regalkartonage scheuern. Diese Abriebkraft kann schließlich zu einem Nadelloch führen.

TIPP: Wenn Sie ein Gerät verpacken, versuchen Sie, die Menge des „material tenting“ zu minimieren. Wenn es unvermeidlich ist, finden Sie einen Weg, um die Interaktion zwischen dem Sterilbarrieresystem und dem Versandbehälter zu reduzieren.

6. Geräteschaden

Die Beschädigung des Geräts ist eines der größten Risiken bei falsch dimensionierten Sterilbarrieresystemen und/oder Schutzverpackungen. Sie kann auftreten, wenn eine Verpackung zu groß oder zu klein ist. Wenn eine Verpackung zu groß ist, kann es zu unbeabsichtigten Bewegungen innerhalb der Verpackung kommen, die dazu führen, dass sich die Vorrichtung während des Transports übermäßig verschiebt, was zu Schäden an der Vorrichtung führen kann. Wenn das Paket zu klein ist, wird die Vorrichtung stärker gegen das Paket gedrückt und ist anfällig für Schäden Kraftweinvirkung von außen.

Vor dem Hintergrund dieser potenziellen Mängel ist es für Medizinprodukteunternehmen wichtig, die Verpackung für jedes Projekt und jedes Gerät kontinuierlich zu bewerten. Jede Verpackung sollte richtig dimensioniert sein, um diese Mängel zu vermeiden und sicherzustellen, dass Ihr Produkt sicher auf den Markt kommt.