

6 problèmes pouvant être évités en choisissant la bonne taille d'emballage

En matière d'emballage médical, la taille est cruciale. Les emballages trop petits ou trop gros encourrent davantage de risques d'être endommagés ou de connaître une brèche dans la barrière stérile, ce qui aura pour conséquence de vous faire perdre du temps et de l'argent et de compromettre la sécurité des patients. Les emballages aux bonnes dimensions auront précisément l'effet inverse. Aussi, protégez mieux votre appareil, soignez la barrière stérile et commercialisez rapidement votre produit.

Ci-dessous, nos experts passent en revue les problèmes potentiels risquent de survenir si une poche dont ne présente pas les bonnes dimensions.

1. Déformation du joint

Le premier problème susceptible de se produire lorsqu'une poche est trop petite est la déformation du joint. Par exemple, lorsqu'un appareil volumineux est emballé dans une poche trop juste, l'appareil peut exercer une contrainte sur le joint et entraîner la désintégration du matériau. Lorsque le joint est soumis à une contrainte excessive, il risque de se déformer.

Les joints risquent également de se déformer en présence de températures élevées et/ou de vide élevé, par exemple, pendant un cycle de stérilisation à l'oxyde d'éthylène ou lors d'un transport en haute altitude, par exemple, expéditions aériennes ou expéditions terrestres en haute montagne. Les températures élevées peuvent entraîner une réactivation involontaire des couches d'agent d'étanchéité et le vide risque d'entraîner l'expansion de l'emballage. Ce double effet peut à son tour entraîner une déformation du joint de votre emballage servant de barrière stérile.

CONSEIL : Il peut être judicieux d'initier un test de pénétration de colorant afin de détecter une éventuelle déformation du joint dans un environnement de test. Outre le choix de la bonne taille d'emballage, il est essentiel de sélectionner les bons matériaux d'emballage et la technologie de couche d'agent d'étanchéité qui convient pour la barrière stérile afin d'éviter les déformations de joint.

2. Canaux dans le joint

Un deuxième défaut concerne les canaux présents dans la zone d'étanchéité, généralement causés par des matériaux qui se froissent lors du processus d'étanchéisation. Tout comme pour la plupart des défaillances, de nombreuses causes peuvent entraîner l'apparition de plis. Par exemple, si un grand appareil ne permet pas au matériau de la poche de rester à plat pendant le processus d'étanchéisation, des plis peuvent se former et finalement entraîner l'apparition d'un canal dans le joint. Autre raison possible : l'insuffisance de matériau en fin de poche pendant le processus d'étanchéisation. Si l'espace entre l'appareil et l'extrémité de la poche est trop court, cela peut avoir un impact sur le processus d'étanchéisation.

CONSEIL : En concevant une poche disposant de suffisamment de place entre le dispositif et l'extrémité de la poche, vous ferez en sorte que la zone d'étanchéisation reste à plat et minimiserez les risques de formation de plis.

3. Perforations

Les perforations sont sans doute le problème le plus commun qui se produit lorsqu'un emballage est trop petit. Par exemple, si un appareil en plastique moulé par injection est emballé de manière étanche dans un système de barrière stérile flexible, de petites zones de débordement (également appelées excès de matériau) risquent de créer un bord tranchant à même de se faire un chemin à travers l'emballage. Autre possibilité : l'appareil dispose d'une pointe acérée qui exerce une poussée répétée contre le matériau lors de tests de transport simulés ou réels. Lorsqu'un emballage est trop petit, la force exercée sur le matériau est généralement plus concentrée, ce qui augmente le risque de perforation.

CONSEIL : Important : n'oubliez pas qu'il peut exister différents types de causes susceptibles d'entraîner le même type de défauts. Par conséquent, il est essentiel de déterminer la cause d'un éventuel trou.

4. Fissuration de flexion

La fissuration par flexion est un défaut que l'on peut facilement négliger. Il se produit lorsqu'un matériau flexible est soumis à une flexion répétée dans une zone concentrée, le plus souvent pendant le cycle de vibration de la distribution simulée et réelle. En cas de flexion répétée, des marques de contrainte ont tendance à apparaître et peuvent devenir légèrement blanches. Ces marques peuvent parfois contenir de petits trous.

CONSEIL : En faisant les bons choix de matériaux pour votre poche, vous contribuerez à réduire les défauts dus à la fissuration par flexion. Certains matériaux souples sont plus malléables, donc plus tolérants que d'autres. Il n'est pas toujours souhaitable d'opter pour le matériau le plus épais possible pour votre emballage !

5. Abrasion

L'abrasion est un autre défaut susceptible de survenir lorsqu'une poche est trop petite. Par exemple, lorsqu'une section de film au sein d'un emballage en DuPont™ Tyvek® utilisé pour filmer la poche plisse et forme une pointe, cette dernière risque de frotter contre un conteneur d'expédition ou un carton de rayonnage lors du cycle de vibration d'une distribution simulée et réelle. À terme, cette force d'abrasion peut éventuellement entraîner l'apparition de trous.

CONSEIL : Lorsque vous emballez un appareil, tentez autant que possible de minimiser l'apparition de boursoufflures dans le matériau. Si celles-ci sont inévitables, faites en sorte de limiter autant que possible les interactions entre le système de barrière stérile et le conteneur d'expédition.

6. Endommagement de l'appareil

L'endommagement de l'appareil constitue l'un des plus grands risques subis par un système de barrière stérile et/ou un emballage de protection de taille inappropriée. Il se produira aussi bien lorsqu'un emballage est trop gros que trop petit. Lorsqu'un emballage est trop volumineux, un mouvement involontaire à l'intérieur de celui-ci peut se produire, provoquant un déplacement excessif de l'appareil pendant le transport et entraînant un endommagement. Lorsque l'emballage est trop petit, l'appareil est serré contre l'emballage et est susceptible d'être endommagé par des forces externes.

En gardant à l'esprit ces défauts potentiels, il est important que les fabricants d'appareils médicaux évaluent en permanence les emballages nécessaires pour chaque projet et appareil. Chaque emballage doit être correctement dimensionné pour éviter ces problèmes et garantir que une mise sur le marché en toute sécurité de votre produit.