

# 올바른 크기의 의료 제품 포장 사용으로 방지할 수 있는 6 가지 결함

의료 제품 포장에 있어 크기 결정은 매우 중요합니다. 너무 작거나 너무 큰 포장은 손상 또는 멸균 장벽의 파괴를 초래할 가능성이 보다 많습니다. 이는 결국 시간과 돈의 낭비로 이어지며 환자의 안전에도 위협이 됩니다. 하지만 적절한 크기의 포장은 그것과는 정 반대의 역할을 합니다. 기기를 보다 잘 보호하고 멸균 장벽을 보존하고 제품을 보다 빠르게 시장에 출시할 수 있게 해줍니다.

아래에서 당사의 전문가들이 올바른 크기로 되어있지 않은 파우치를 사용할 경우 발생할 수 있는 잠재적 결함에 대해 자세히 설명해 주고 있습니다.

## 1. 밀봉 크리프

파우치가 너무 작을 때 첫 번째로 발생할 수 있는 결함은 밀봉 크리프(점진적 변형)입니다. 예를 들어, 부피가 큰 기기를 파우치에 너무 뻑뻑히 포장할 경우, 기기가 밀봉부에 압력을 가해 포장 소재가 뜯어질 수 있습니다. 밀봉부에 압력이 점점 더 가해지면 밀봉 크리프가 발생할 수 있습니다.

밀봉 크리프는 에틸렌옥사이드 멸균 주기 시에, 또는 항공 수송이나 산악 지대에서의 지상 수송 등과 같이 높은 고도에서의 수송 시에도 발생할 수 있습니다. 고온은 밀폐제 층을 본의 아니게 재활성화시키고 진공이 포장을 팽창시킬 수 있습니다. 이 두 가지 요소가 멸균 보호 포장의 밀봉 크리프 결함을 초래할 수 있습니다.

팁: 적합한 시험 환경에서 염료 침투 시험을 하는 것이 밀봉 크리프를 감지할 수 있는 좋은 방법입니다. 올바른 크기의 포장을 사용하는 것과 함께 올바른 포장 소재와 멸균 장벽 시스템에 올바른 밀봉제 층 기술을 선택하는 것이 밀봉 크리프를 방지할 수 있는 좋은 방법입니다.

## 2. 밀봉부의 통로

두 번째 결함은 밀봉부의 통로입니다. 주로 밀봉 공정에서 구겨진 소재에 의해 발생합니다. 대부분의 결함과 마찬가지로 구김이 발생하는 데에는 여러가지 이유가 있습니다. 예를 들어, 부피가 큰 기기는 밀봉 공정에서 파우치 소재가 납작하게 펴지는 것을 막아 구김이 형성되고 결국 밀봉부에 통로가 발생하게 합니다. 또 다른 이유는 밀봉 공정 중 파우치 말단에 사용할 수 있는 충분한 소재가 없는 경우입니다. 기기와 파우치 끝 부분 사이의 공간이 너무 작은 경우 밀봉 공정에 문제가 발생할 수 있습니다.

팁: 기기와 파우치 말단 사이에 충분한 공간을 두고 파우치를 제작하면 밀봉 부위가 납작하게 펴지게 되고 구김이 발생할 수 있는 가능성을 최소화하는데 도움이 됩니다.

### 3. 구멍

포장이 너무 작을 때 발생할 수 있는 가장 흔한 결함은 거의 틀림없이 구멍일 것입니다. 예를 들어, 사출 성형한 플라스틱 소재의 기기가 유연한 멸균 장벽 시스템에 뽀뽀하게 포장된 경우, 과도하게 남은 소재의 작은 부위가 날카로운 모서리를 형성하여 포장을 뚫고 나올 수 있습니다. 또는 뽀뽀한 모서리가 있는 기기가 모의 또는 실제 수송 시험 중 반복적으로 소재를 밀 수 있습니다. 포장이 너무 작을 경우, 대개 소재에 보다 집중적인 힘을 가하여 구멍이 나게 할 가능성을 높입니다.

팁: 다양한 이유가 같은 종류의 결함을 초래할 수 있다는 점을 인지하는 것이 중요합니다. 따라서 작은 구멍의 근본적인 원인을 알아내는 것이 매우 중요합니다.

### 4. 굴곡 균열

굴곡 균열은 간과하기 쉬운 결함입니다. 굴곡 균열은 유연한 소재가 가장 흔하게는 모의 또는 실제 유통의 한 부위가 반복적으로 진동 주기에서 한 곳에 집중해서 구부러졌을 때 발생합니다. 반복적으로 구부러진 경우 대개 압박의 흔적이 나타나며 살짝 흰색을 띠 수 있습니다. 이러한 흔적에는 결국 작은 구멍이 나타날 수 있습니다.

팁: 올바른 파우치 소재를 선택할 경우 굴곡 균열로 인한 결함을 줄이는데 도움이 될 수 있습니다. 일부 유연한 소재는 가단성이 보다 좋아 타 소재보다 관대합니다. 두꺼운 소재가 포장에 사용하기에 항상 더 나은 것은 아닙니다!

### 5. 마모

너무 작은 크기의 파우치로 인해 발생할 수 있는 또 다른 결함은 마모입니다. 예를 들어, 파우치의 코팅을 위한 DuPont™ Tyvek®의 필름 부위에 구김이 생기고 한 모서리를 형성하면 이 모서리가 모의 또는 실제 유통 진동 주기 도중 배송 용기나 선반 상자에 접촉하여 마찰이 일어날 수 있습니다. 이러한 힘이 결국 작은 구멍을 발생시킬 수 있습니다.

팁: 기기 포장 시 소재의 텐팅 정도를 최소화하도록 노력하십시오. 이것이 불가능한 경우, 멸균 장벽 시스템과 배송 용기간의 상호작용 빈도를 낮출 수 있는 방법을 모색하십시오.

### 6. 기기 손상

기기 손상은 올바르게 않은 크기의 멸균 장벽 시스템 및/또는 보호 포장에 따른 가장 큰 위험 중 하나입니다. 기기 손상은 포장이 너무 크거나 너무 작을 때 발생할 수 있습니다. 포장이 너무 큰 경우, 운송

중 포장 내 의도치 않음 움직임이 발생해 기기가 과도하게 움직일 수 있고 이로 인해 기기 손상의 위험성이 야기됩니다. 포장이 너무 작은 경우, 기기가 포장에 보다 뻑뻑하게 눌러 외부 힘에 의해 손상될 가능성이 높아집니다.

이러한 잠재적 결함을 염두에 두고 의료기기 회사들이 각 프로젝트 및 기기에 대해 지속적으로 포장을 평가하는 것이 중요합니다. 각 포장은 이러한 결함을 방지하고 제품이 안전하게 출시될 수 있도록 올바른 크기로 되어 있어야 합니다.