

사례 연구

포장 오류: 발견, 조사, 해결책

라이언 에릭슨(Ryan Erickson)

부사장 – 포장 엔지니어링

Packaging Compliance Labs

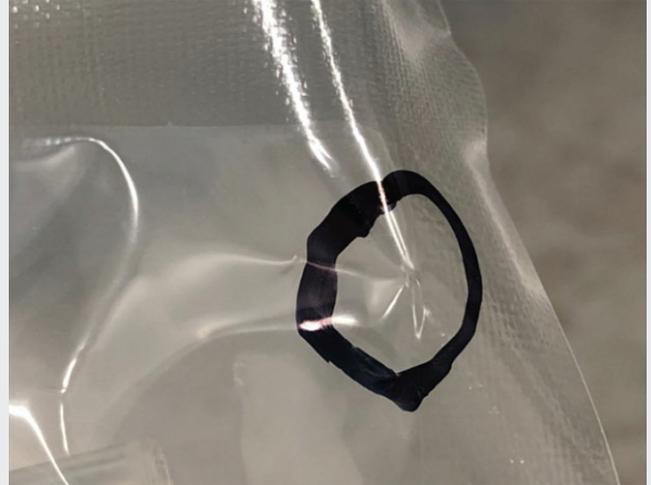
고객 문제

시험을 위해 실험실에 전달된 제품은 CSR 포장에 싸여진 수술 도구로 헤더 백은 무균 장벽 역할을 하고 있었고 다섯 개의 무균 장벽 시스템이 박스에 직접 배치되어 있었습니다. 종이곽이나 칸막이 또는 기타 보호물은 제공되지 않았습니다. 비교적 크기가 크고 부피가 나가는 포장 시스템으로 박스의 공칭 무게는 약 15파운드(6.8kg)이었습니다.

첫 무결성 시험에서 헤더 백의 여러 모서리에 핀홀이 발생하면서 약 50%의 높은 실패율을 나타냈습니다. 필요한 승인을 받고 프로젝트 매개변수를 만족하기 위해서는 시간이 절대적으로 중요했습니다.



박스 내 무균 장벽



근접 뷰 - 백 모서리의 핀홀 예

조사

당사 팀은 핀홀들의 특성과 잠재적 원인을 파악하기 위해 첫 육안 관찰을 실시했습니다.

육안 관찰에 따른 즉각적 시사점:

- ✓ 핀홀들은 서로 일관된 모습을 나타냈습니다. 이는 다수의 오류 형태가 아니라 하나의 오류 형태임을 명확히 시사하는 것입니다.
- ✓ 외부에서 내부 방향으로든 내부에서 외부 방향으로든, 관통 파괴를 초래할 만한 명확한 근원은 없었습니다.
- ✓ 백을 박스 안으로 넣을 때 백의 모서리들 부분에서 백 소재가 밀려 뭉쳐졌습니다. 즉, 백을 박스에 넣었을 때 과도하거나 느슨한 백 소재가 있었고 움직임 공간이 없어 밀려 구겨진 것이었습니다.

다음으로, 새로운 정보를 도출하기 위해 일련의 현미경 영상 캡처를 시행했습니다. 고배율에서 시작하여 점차적으로 배율을 줄여갔습니다. 현미경 분석은 관통 파괴가 원인이 아니라는 첫 육안 평가를 뒷받침했습니다.

하지만 현미경 분석에서 굴곡 균열의 명백한 특징이 나타나 있음을 발견했습니다.

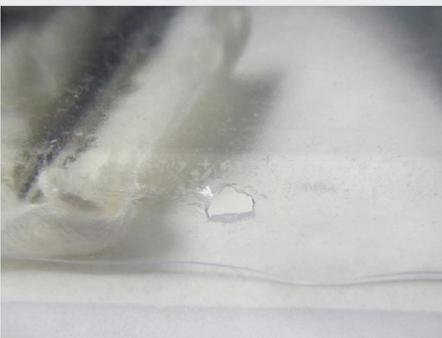
- ✓ 핀홀의 테두리와 구멍과 바로 근접한 소재에 흰 압박 흔적(종종 증거점(witness marks)이라고도 부름)이 있었는데 이것이 바로 굴곡 균열이 있었음을 시사하는 것이었습니다.
- ✓ 핀홀의 테두리는 비교적 깨끗한 편이었고 관통 파괴나 뾰족한 물체에 의해 발생하는 구멍에서와 같이 가느다랗거나 길게 뻗어진 형태를 보이지 않았습니다.
- ✓ 핀홀들은 명확히 주름(백 소재가 접힌 부분)을 따라 발생했습니다.

다수의 굴곡 흔적이 여러 배율에서 관찰되었습니다. 굴곡 균열이 문제임이 확인되었습니다.

다양한 확대 영상에서 굴곡에 따라 발생하는 다양한 흔적이 발견되었습니다. 굴곡 균열과 부합하지 않는 어떠한 다른 형태의 손상 증거가 없었고 이는 가설을 뒷받침했습니다. 여기에서부터 우리의 초점은 다음 문제로 이어졌습니다: 어떠한 조건(들)이 문제를 초래할 만한 굴곡 균열 조건이 나타나도록 했는가입니다.

의료 장비에서 선적 처리 업체까지의 전체적인 포장 시스템을 분석했습니다. 장비의 물리적 특성과 전반적 포장 시스템 모두를 고려하는 것이 총체적 분석의 핵심이었습니다. 마찬가지로 중요한 것은 수송 중 장비를 보호하도록 고안된 복합적인 요소들 중에서 각각의 것들이 어떻게 작용하는가입니다. 단 하나의 측면을 간과하더라도 손상 위험 가능성이 높아질 수 있습니다. 기본적으로, 이 절차는 역설계를 통해 무엇이 실패를 초래했는지를 파악하는 것이었습니다. 이 결과들이 어떠한 완화 조치를 취해야 하는지 제시해 줄 것입니다. 당사 팀이 발견한 사항은 다음과 같습니다:

- ✓ 운송 박스 안의 내용물을 볼 수 있도록 한 단면에서 테이프로 밀봉된 헤더 백의 필름 여분이 문제의 모서리에 뭉쳐있는 것을 볼 수 있었습니다.
- ✓ 선적용 상자의 빈 공간이 제품이 이리저리 움직일 수 있는 환경을 만들었습니다. 이것이 굴곡 균열의 원인이 되었습니다.



이 확대 영상에서 여러 개의 필름 굴곡 흔적을 볼 수 있고, 이는 굴곡 균열이 핀홀의 원인임을 입증해 주는 것입니다.

완화 조치

본 포장 시스템에 대해 시행한 운송 시험 결과를 바탕으로 적합한 소재 선택, 헤더 백, 선적용 상자를 알아보았습니다. 그 결과 완화 조치를 위한 양면적 접근법을 도출할 수 있었습니다.

소재 선택

해당 필름의 특성을 시험하는 것은 매우 중요했습니다. 소재마다 각각 다른 굴곡 균열 저항 특성을 가지고 있습니다. 소재가 얼마나 훌륭한 굴곡 균열 저항력을 가지고 있는지 검토하고 이해하는 것이 중요합니다. ASTM F392-392M 시험(가요성 장벽 소재의 굴곡 저항력 시험 또는 Gelbo 시험)은 필름의 순위를 결정하기에 좋은 방법입니다. 이 방법은 어쩌면 반직관적일 수 있지만, 두꺼운 필름이라고 해서 반드시 좋은 굴곡 균열 저항력을 보여주는 것은 아닙니다.

파우치 재설계

헤더 백을 제거하고 파우치를 재설계해 보았습니다. 새롭게 설계한 파우치는 소재를 두 겹으로 사용하여 추가적인 Tyvek 및 필름 스트립을 더함으로써 문제 부분을 강화했습니다. 48/92게이지 폴리에스테르와 48/96게이지 폴리에스테르의 성능을 시험해 본 결과 보다 두꺼운 48/92게이지 소재에서 더 많은 핀홀이 발생했습니다. 나일론 소재의 파우치도 시험해 보았으며 최종적으로 나일론을 선택하게 되었습니다. 나일론은 일반적으로 폴리에스테르보다 더 나은 굴곡 저항력을 보여줍니다. 이 새 포장 시스템은 포장 실패가 발생하지 않으면서 수술 도구가 최종 사용 시까지 무균성을 유지하면서 고객이 정상 업무를 재개할 수 있도록 해주었습니다.

결론

소재 선택, 의료 장비 특성, 각 포장 층의 엄격한 시험(개별적으로 그리고 전체 시스템의 일부로서 모두)이 모두 안전하고 효과적인 시스템을 만드는 역할을 합니다. 모든 부분을 다 고려한다 할 지라도 완벽한 성능을 보장할 수 있는 시스템은 없지만 올바르게 설계된 시스템과 조치 시험은 모든 상품 출시에 있어 심각한 걸림돌을 피하는데 도움이 됩니다.

미시간주 그랜드래피즈에 소재한 Packaging Compliance Labs는 의료 장비 시장을 위한 다양한 포장 시험을 시행하고 있습니다. 당사 고객들이 개별적으로, 그리고 당사가 보다 다양하게 자주 접하게 되는 것은 포장 시험이 출시 일정에서 너무 막바지에 시행된다는 점입니다. 오류 발견 시(당사의 추정에 따르면 30% 이상 사례 발생), 시간과 비용 제약이 이미 문제가 되고 있는 상황을 악화시킵니다.

질문이나 우려사항이 있으신 경우 당사로 연락주시기 바랍니다.

미주 833.465.4837 | 유럽 +31.478.517.560 | 아시아 +86.512.6956.0116

oliverhcp.com

 Oliver
HEALTHCARE PACKAGING