

6 defectos a evitar al dimensionar los envases médicos

En el ámbito de los envases médicos, el tamaño es crucial. Los envases demasiado pequeños o demasiado grandes tienen más probabilidades de sufrir daños o de ver afectada su barrera estéril; esto se traduce en pérdidas de tiempo y de dinero y pone en riesgo la seguridad del paciente. En cambio, los envases con un tamaño correcto consiguen todo lo contrario: protegen mejor el dispositivo, mantienen la barrera estéril y llevan el producto rápidamente al mercado.

En este documento nuestros expertos analizan los defectos potenciales que pueden surgir por un dimensionado incorrecto.

1. Deformación del sello

El primer defecto que puede producirse cuando una bolsa tiene un tamaño demasiado pequeño es la deformación del sello. Por ejemplo, cuando un dispositivo voluminoso queda demasiado ajustado en una bolsa, el dispositivo puede aplicar tensión en el sello y provocar que los materiales se separen. Cuando se produce un aumento de tensión en el sello, este se puede deformar.

Esta deformación también puede producirse en situaciones de alta temperatura y/o alto vacío, como por ejemplo durante un ciclo de esterilización con óxido de etileno o en transportes a altitudes elevadas, como en el caso de envíos por avión o por carreteras de montaña. La temperatura elevada puede provocar que las capas selladoras se reactiven accidentalmente, y el vacío puede provocar que el envase se expanda. Esta combinación puede provocar la deformación del sello en el envase de barrera estéril.

CONSEJO: Un test de penetración de colorante puede ser una buena forma de detectar la deformación del sello en un entorno de pruebas. Además de dimensionar correctamente el envase, seleccionar los materiales correctos y la tecnología adecuada de la capa selladora para el sistema de barrera estéril es una buena forma de evitar la deformación del sello.

2. Canales en el sello

Un segundo defecto es la aparición de canales en la zona del sello, causados típicamente por materiales arrugados durante el proceso de sellado. Como la mayoría de defectos, hay varios motivos que pueden causar la aparición de arrugas. Por ejemplo, si un dispositivo grande no permite que los materiales de la bolsa queden planos durante el proceso de sellado, pueden formarse arrugas y causar un canal en el sello. Otro motivo puede ser que no haya suficiente material al final de la bolsa para manipularla durante el proceso de sellado. Si el espacio entre el dispositivo y el final de la bolsa es demasiado corto, esto puede afectar al proceso de sellado.

CONSEJO: Diseñar una bolsa con un espacio amplio entre el dispositivo y el final de la bolsa ayudará a mantener la zona de sellado plana y a minimizar la posibilidad de que se formen arrugas.

3. Perforaciones

Se podría decir que las perforaciones son el defecto más común cuando un envase tiene un tamaño demasiado pequeño. Por ejemplo, si un dispositivo de plástico moldeado por inyección se envasa muy ajustado en un sistema de barrera estéril flexible, pequeñas rebabas (exceso de material) pueden crear un borde afilado que puede perforar el envase. También es posible que el dispositivo tenga una punta afilada que presiona repetidamente el material durante las pruebas de transporte reales o simuladas. Cuando un envase tiene un tamaño demasiado pequeño, se concentra más fuerza sobre el material, lo cual aumenta el riesgo de perforaciones.

CONSEJO: Es importante recordar que puede haber distintos tipos de causas que derivan en el mismo tipo de defecto. Por lo tanto, resulta crucial determinar la causa fundamental de la perforación.

4. Agrietamiento por flexión

El agrietamiento por flexión es un defecto que fácilmente se puede pasar por alto. Se produce cuando un material flexible se flexiona repetidamente en una área concentrada, principalmente durante el ciclo de vibración de la distribución real y simulada. Ante esta flexión repetida, suelen aparecer marcas de tensión que pueden adoptar un color blanquecino. Estas marcas pueden contener agujeros.

CONSEJO: Una elección correcta del material de la bolsa puede ayudar a reducir los defectos causados por el agrietamiento por flexión. Algunos materiales flexibles son más maleables y por lo tanto más dúctiles que otros. Un material más grueso no siempre es mejor para los envases.

5. Abrasión

Otro defecto que puede producirse por una bolsa demasiado pequeña es la abrasión. Por ejemplo, cuando una zona de la película dentro de una bolsa de DuPont™ Tyvek® se arruga y está cerca de una punta, esta punta puede rozar con un contenedor de transporte o un estante durante el ciclo de vibración de la distribución simulada y real. Esta fuerza abrasiva puede causar un agujero.

CONSEJO: Al empaquetar un dispositivo, intente minimizar la cantidad de material tensado. Si es inevitable, busque una forma de reducir la interacción entre el sistema de barrera estéril y el contenedor de transporte.

6. Daños en el dispositivo

Los daños causados en el dispositivo constituyen uno de los riesgos más importantes de un dimensionado incorrecto del sistema de barrera estéril y/o el envase protector. Pueden producirse cuando el envase es demasiado grande o demasiado pequeño. Cuando un envase es demasiado grande, pueden producirse movimientos no deseados dentro del envase que provocan que el dispositivo se desplace excesivamente durante el transporte, con el consiguiente riesgo de que se produzcan daños en el dispositivo. Cuando el envase es demasiado pequeño, el dispositivo queda más apretado y queda más expuesto a posibles daños causados por fuerzas externas.

Teniendo en cuenta estos defectos potenciales, es importante que las empresas de dispositivos médicos evalúen de forma continua los envases para cada proyecto y dispositivo. Todos los envases se deben dimensionar correctamente para evitar estos defectos y asegurar que su producto llegue de forma segura al mercado.