

ESTUDIO DE CASO

Fallo del embalaje: detección, investigación y resolución

Ryan Erickson

Vicepresidente – Ingeniería del embalaje
Packaging Compliance Labs

RETO DEL CLIENTE

El producto recibido para su análisis en el laboratorio era un kit quirúrgico envuelto en un envoltorio estéril CSR con una bolsa con cabecera que hace las funciones de barrera estéril y con cinco sistemas de barrera estéril colocados directamente en una caja. No había cartones, separadores ni ninguna otra protección. Se trata de un sistema de embalaje relativamente grande y voluminoso, con un peso nominal de la caja de aproximadamente 6,8 kg.

La prueba de integridad inicial mostró una tasa de fallo elevada, de aproximadamente el 50%, en forma de poros en las esquinas de la bolsa con cabecera. Había que actuar sin demora con el fin de obtener las autorizaciones necesarias y satisfacer los parámetros del proyecto.



Vista de las barreras estériles en el interior de la caja



Primer plano, ejemplo de poros en las esquinas de las bolsas

INVESTIGACIÓN

Nuestro equipo llevó a cabo una observación visual inicial de los poros para caracterizarlos y determinar las causas posibles de su formación.

Nuestras conclusiones inmediatas:

- ✓ Los poros eran coherentes entre sí – quedaba claro que se trataba de un único modo de fallo, no de múltiples modos.
- ✓ No había ningún origen obvio de las perforaciones, ni de fuera hacia dentro y ni de dentro hacia fuera.
- ✓ El material de la bolsa quedaba "arremangado" en las esquinas de las bolsas cuando se colocaba en la caja. Es decir, había un exceso de material de la bolsa o material que quedaba suelto sin ningún lugar en el que colocarse, lo que provocaba arrugas y pliegues al colocar las bolsas.

A continuación llevamos a cabo una serie de capturas de imágenes microscópicas para obtener nueva información. Empezando con una alta ampliación y retrocediendo de forma gradual, el análisis microscópico corroboró nuestra evaluación visual inicial según la cual la causa no era una perforación.

Sin embargo, el análisis microscópico sí que mostró características indicadoras de un agrietamiento por flexión:

- ✓ Los bordes del poro, así como el material del entorno inmediato del poro, presentaban marcas blancas de tensión (a veces llamadas “testigos”), indicadoras del agrietamiento por flexión.
- ✓ Los bordes del poro estaban relativamente limpios, no 'fibrosos' ni 'estirados', como puede suceder con los agujeros creados por perforación o enganchón.
- ✓ Los poros estaban claramente situados a lo largo de los pliegues / dobleces del material de la bolsa.

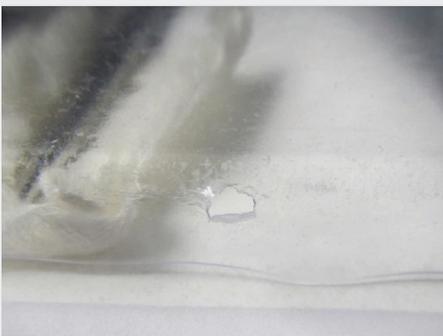
Se observaron fuertes marcas de flexión en varios niveles de ampliación, confirmándose el agrietamiento por flexión.

Las imágenes ampliadas mostraban las distintas marcas que se producen con la flexión. No había evidencias de ningún tipo de daño incompatible con el agrietamiento por flexión, respaldando por tanto la hipótesis. A partir de aquí, nos centramos en la siguiente pregunta: ¿qué condición(es) había que produjera(n) unas condiciones favorables para el agrietamiento por flexión?

Se analizó el sistema de embalaje completo desde el producto sanitario hasta el transportista.

Las características físicas combinadas del dispositivo y el sistema global de embalaje subrayaron la necesidad crítica de realizar un análisis holístico. Igualmente importante era el comportamiento de las selecciones individuales entre las capas que deben proteger las unidades durante el tránsito. Pasar por alto un solo detalle puede aumentar el riesgo de que se produzcan daños. Esencialmente, se trataba de seguir un proceso de ingeniería inversa desde fuera hacia dentro para determinar qué provocó el fallo. Estos resultados servirían para informar a los protocolos de mitigación. Esto es lo que encontramos:

- ✓ Al cortar para ver el contenido del interior de la caja del transportista se podía ver que un exceso de film de la bolsa con cabecera quedaba arrugado en la esquina causante del problema.
- ✓ El espacio vacío de la caja de envío creaba un entorno que permitía que el producto rebotara. Esto provocaba el agrietamiento por flexión.



Estas imágenes ampliadas muestran fuertes marcas de flexión del film, confirmando que el origen de los poros es el agrietamiento por flexión.

MITIGACIÓN

Los resultados de las pruebas de tránsito realizadas en este sistema de embalaje nos llevaron a analizar la selección del material, la bolsa con cabecera y la caja del transportista. Esto derivó en un enfoque doble de la mitigación:

Selección del material

Era crucial probar las propiedades del film seleccionado. Distintos materiales tienen distintas propiedades de resistencia ante el agrietamiento por flexión. Es importante revisar y entender hasta qué punto un material puede resistir el agrietamiento por flexión. La prueba ASTM F392-392M (durabilidad a la flexión de materiales de barrera flexibles o Gelbo) es un buen método para clasificar los films. Puede resultar contradictorio, pero los films más gruesos no necesariamente tienen una mayor resistencia al agrietamiento por flexión.

Rediseño de la bolsa

Hemos eliminado la bolsa con cabecera y hemos rediseñado el embalaje. El nuevo diseño utiliza capas dobles de material para reforzar las áreas problemáticas añadiendo tiras adicionales de Tyvek y film. Al probar el rendimiento del poliéster de calibre 48/92 comparado con el de 48/96, se producían más poros en la versión 48/92 más gruesa. También probamos una bolsa de nailon, que fue la seleccionada finalmente. El nailon normalmente presenta una mejor resistencia a la flexión que el poliéster. El nuevo sistema de embalaje permitió que el cliente volviera a funcionar normalmente sin fallos de embalaje, garantizando la esterilidad del kit quirúrgico hasta su uso final.

CONCLUSIÓN

La selección del material, las características del instrumental médico y rigurosas pruebas de cada capa del empaquetado, individualmente y como parte de un sistema global, derivan en un sistema seguro y eficaz. Si bien no se puede garantizar que ningún sistema funcione a la perfección, incluso cuando se tienen en cuenta todos los detalles, un sistema bien diseñado y pruebas en fases iniciales pueden ayudar a evitar importantes complicaciones.

Packaging Compliance Labs, situada en Grand Rapids, Michigan, lleva a cabo una amplia variedad de ensayos en embalajes para el mercado de los productos sanitarios. Lo que nuestros clientes ven individualmente, y lo que nosotros vemos a gran escala, es que a menudo los ensayos en embalajes se llevan a cabo en el último momento antes de lanzar el producto. Si se detecta algún fallo (que calculamos que se produce en un 30 por ciento o más de los casos), el tiempo y los costes agravan una situación ya de por sí preocupante.

Si tiene alguna pregunta o duda, contacte con nosotros.

AMÉRICAS 833.465.4837 | **EUROPA** +31.478.517.560 | **ASIA** +86.512.6956.0116

oliverhcp.com

**Oliver**
HEALTHCARE PACKAGING