

20 年的热封技术

由于行业的指导，FDA 的审查和医疗设备公司对封条的要求，热封机技术已显著地提高。在过去的二十年里，热封机厂商设计了出更拥护交互，更容易验证和容易维护的机器。因为 PLC 的来临和密封过程的电子化，包装商能设定更高的精度和监控多种的密封条件，包括温度、压力、停留时间和速度。热封机器也附带了监控端口，用来方便机器校准和验证。

在 1999 年，Sencorp Systems 的产品经理肯特·何分诺说：“热封的技术在过去的五年已发展了 10 到 15 年的水准。供应商在满足行业需的方面求已有了巨大的进步。现在的问题是，有没有一个更低成本高效率的方法来完成同样的任务？我们要找到一种更加经济而不牺牲质量的方法。”

同年，O/K 国际公司的营销经理安玛丽·奇力说“客户手上机器无论是在成本方面或数据收集方面都是优越的。现在的机器要运用到更多的材料和产品，所以也需要比往年的机器更加灵活”。

1997 年发布的 ANSI/ AAMI/ ISO11607 “最终灭菌医疗器械包装”为行业提供了验证要求的指导。然而，这份指导过于宽泛。满足 FDA 质量体系规章仍然有大量的确认和验证方法。随着 2006 年发布的修订版 ISO11607 和 AAMI 第 22 卷技术信息报告，医疗行业就得到了更精确的验证要求指导。

博世包装技术公司的产品经理求雷·约翰逊说：“从前，没有验证要求，卫生标准也不多。我们销售食品和医疗产品用的是同一种封口。FDA 增加的参与程度和诉讼的可能性引起了过程控制显著的变化，这续而又转化为医疗带封口验证要求。”

他补充说：“密封能机在不断地改善，尤其是系统控制和监控方面。机器

性能的要求已经超越了最低限度，而达到了今日非常严格的标准。大多数公司已经又制定了超过这些标准的程序”。

数据采集

ISO11607 要求即所有的过程进行记录，包括密封。该规则鼓励了包装家把目光转向可以记录包装过程的机器。质量控制人员涉及到了医疗器械行业里，专注于数据采集软件。PLC 控制器也已可以插入到 PC 上，下载周期数据。

Zed Industries, Inc. 介绍了可从 PLC 上记录数据的车载数据打印机。Packworld USA 设计了一个具备选择性数据采集和印刷功能的机器。Van Der Stahl 科研公司提供了一台具有日常密封检查系统和数据收集系统的完整性打印机。

但业内人士对大量数据采集的实用性抱有很大的质疑。行业需要的不是增高成本和对于 FDA 更严格审查的几行数据，而是更有效的机器。

2000 年 Van Der Stahl 科研公司的医疗器械组长查尔斯·韦伯说：“市场告诉我们工程师想要采集数据，但他们并不想在这方面投入更多金钱并认为它是多余的。制造商已在逐渐把造机器的过程精简到最容易验证的程序。”

同时，Packaging Aids 的国家营销经理拉斯·呗隆说：“已校准而带有警报功能的机器会在有密封意外时通知用户。记录这些数据没有真正的用处，只会占用电脑内存。”

在脉动密封过程的高速温度波动时连续采集数据是另一种挑战。Impulse Dynamics 公司主席李斯顿·布里瓦德说：“这些数据几乎没办法简单的分析和了解，很让人发愁。它导致与太多的时间和资源被费在与生产力无关的任务与。现在的当务之急是如何建造一台能够根据产品需求而校准的机器，并利用这些信息

和密封强度测试去制定验证的指标。”

机器性能

热封机 20 年以来在不断地完善。如今的一台机器具备了更耐用的部件，包装配置和对于难加工材料的监控系统。

“新型的塑料波莫对于控制的精确度有更高的要求，因为这些材料的可承受温度范围与原来相比缩小了许多，” 2000 年 Packworld USA 的总裁查尔斯·蹄力琪说。

在 2002 年，杜邦医用包装的包装顾问科特·拉森认为密封板 10-15 度的温度变化是一个顾虑。

他说：“这种变化会引起各种密封的异常现象，包括极端密封强度的不一致，不完整的封条或托盘密封法兰的翘曲。它也可能使特卫强变透明。这不会负面影响到包装的功能，但会影响开封条时的平滑性和包装的外观。”

在具备复杂的过程管理控制的转换器方面，温度维护是早期的重点之一。CMD 公司的区域销售经理爱德华·卫葵轮说：“温度、压力和时间把握是密封过程的关键因素，而最初的重点就是温度控制。当年，能达到 $\pm 10^{\circ}$ F 的控制水平就很值得兴奋了。现在我们可以把温度保持在设定点的 $\pm 2^{\circ}$ F。这些都是由确保医疗器械包装质量的一致性的措施。”

对于恒定热棒密封机、脉动密封机、托盘密封机和并带密封机，厂商推出了确保密封性能一致性的技术。这包括了机器报警系统，自动面板锁定功能，或在超出规格时防止材料的运行。对于机器验证时的数据报告，机器具备了外部端口，可插入校准测量器以与与监测密封参数的准确性和可靠性。

托马斯·米赛克，Belco 包装系统的销售和营销副总裁说：“总而言之，设备

已变得更简单，更快捷和更准确。”

在 2002 年，Belco 为了映射连续热封棒的温度设计出了带有 4 个验证端口的机器。Belco 的托盘密封在不会干扰热分布的位置上也安装了多个电热偶。

Plexpack/Emplex 袋式密封公司的连续旋转性袋封机可以通过音频和视频的警报提醒超出规格的密封参数，也可以关闭而倒退运输材料的运输带。

Bosch Packaging 的 CBS DM 具备了式密封器特征与皱纹监测，操作界面报告，异常现象时自动停机功能和报告缺陷条件的功能。Bosch Packaging 为了提对速度带的精确监控而推出了 500 位置编码的 B-550 封口机。

“带式密封是专门针对无尘室而设计的。它具备着不锈钢结构，无润滑部件，并且利用了减少颗粒生成的技术，”约翰孙说。

Doyen Medipharm 在转换设备方面发展了模块控制系统，其四边密封机上安装了独立控制进料、切割、侧密封和交叉密封的软件。

为了促进热风科技的进步，CMD 公司推出了智能密封技术（IST）。IST 将控制整个密封过程，也会根据反馈的超格数据自我修正。

“IST 不仅包括温度因素，也提供了无与伦比的力量和时间控制。力量可以保持在设定点的 1.5% 以内，而实时的停留时间控制对密封系统的可靠性提供了重大的进展。我们的系统会不断地监控和调整密封参数，并是市场上最可靠的机器，”CMD 的卫葵轮说。

在 2004 年，Delta Industrial 推出了适用于更多密封大小和配方的模块科技交互式密封单位（Delta Mod-Tech Reciprocating Heat Seal Module）。模块技术与旋转式热封相比更能加长停留时间和加强密封压力。它还带有提高停留时间准确度的伺服电机和能够准确相配卷筒纸运转速的直线伺服电机。Delta

Industrial 在 2009 年获得了该科技的第一个专利。

Plexpack/Emplex 通过 MPS7300 和 7700 系列的旋转性密封器解决了有些带子难以密封的问题。MPS7300 和 7700 各自带有两个加热棒双倍的加热和降温能力，从而将输出率提高了 60%。

在 2008 年改用无途层的特卫强的具有成本意识的客户促使了 Plexpack/Emplex 对于一种能容纳更多材料的加热棒的创新。一个放不放皆可的橡胶压辊棒在密封离开加热区时施压在封条上。刘维特说：“这允许我们密封多种不一致的材料，而创造一种更好，更容易剥离的密封。”

恒热密封封单层低密度聚乙烯的过程中，当高温液态的密封条从加热模具上拉离时，异常现象可用肉眼观测到。SencorpWhite 使用特氟龙布装置缓解包装袋的提取过程，也同时为封条提供了更充实地多冷却时间。

SencorpWhite 为室式密封机设计了可自定义的程序，让用户为真空或冲洗步骤任何的组合设定停留时间。这样，用户就能根据过程的需要来选择一步到位或分成多个小步的步骤。客户在真空时步骤可以微调拉伸速率以控制真空速度。

Ceretek SenCorpWhite 的高级客户经理林恩·巴顿说：“客户也可以设定停留时间内真空/冲洗的精准度。与其让制造商来决定，与个系统能够让客户自行决定过程的速度，效率和精准度。”

可编程逻辑控制器（PLC）

带有触摸屏人机界面的 PLC 使过程控制变得更简洁却有更精确。用 PLC 取代微处理器使得设置密封参数变得更容易，诊断功能也得到了提升。

在 2001 年，Packaging Aids 的呷隆说：“用 PLC 可节约材料，劳动力，和设备成本。”

2009 年 Doboy Bosch Packaging Technology 与 Allen Bradley Micrologix PLC 合作为 CBS DM 医疗及连续带封口机提供了一种新的 PLC 控制系统。该系统包含了配方存储、数据记录、密码保护和简单设备密封参数的功能。PLC 接口也会纪录，存储和报告机器性能的数字。

约翰孙同年说“许多的大型医疗设备包装供词已转移到基于 PLC 的系统，仅仅是因为 PLC 能够收集机器性能的数据，而客户一般来说都在寻找故障条件的报告”。

SenCorpWhite 的巴顿认为用单个独立的控制器来管理封口温度和压力对于密封机的升级程序和选择范围有很大的局限性。

“PLC 显著的提高了密封机配制高级控制项目的的能力，包括电子压力调节器，配方存储和数据采集。PLC 也助力了机械厂家在密封前和密封后提供在线电子监测的服务，包括跳马扫描机、显影机、RFID、刀具识别系统和无损密封检查系统。之后，不符合标准的包装或成分可按照公司的协定处理”，巴顿说。

最初雇用 PLC 系统的厂家是 Atlas Vas Machine。在 1990 年，它们与 Medtronic Inc 合作时把 PLC 科技配备在当时的托盘封口机上，易于封口过程控制。

对于用穿梭式密封机来对植入性医疗器械进行无菌包装，Medtronic 为了更高的精准度而换新到了 PLC 系统。继而，公司为了供应更适用于当前的制造流程开始采用 Nelipak 旋转式封闭机。

2009 年 HealthPack 的首席包装工程师戴卫·博恩提出了利于发展和控制医疗包装热封过程的改进方法。该方法的压力参数用一个力值($1b/in.^2$) 来代替常用的空气压缩数据。这可以通过两种方法做到。第一种方法是在密封机执行一个周期性的压力曲线并测量出回归表达式来计算达到最佳密封力需要的压力，而第

二种方法就是在封口机里添加一个附在滇池来监测密封周期中达到的力量。

博恩报道：“任何密封材料和参数组合一致的机器都可以使用该力值。这种直接的测量方法有助于减少短期和长期的封口偏差，从而提供更一致的密封数据。”

“近年来，热封技术有了两样大进展。第一样就是把负荷传感器加入密封设计”，与 Medtronic 有 43 年包装经验的博恩说。

“我认为这非常重要，不仅因为它很供应新的 $1\text{b}/\text{in.}^2$ 控制密封过程的方法，但同时也很配合以前利用空气压缩数据的 DOE 密封参数方法。第二个大进展就是 Atlas Vas Machine 设计的全电动的密封机。我认为它是密封技术革命性的一个设计，也立下了技术发展的方向，” 波恩说。

尽管负荷传感及提供了一种直接测量密封时力值的方法，大部分的密封机仍然是通过调整的气压来管理的。“全电动密封科技利用直接的力值测量来控制密封压力，从而消除了用气压间接操作密封过程之中产生的固有变差，” 波恩说。

人为因素

为了减少人为错误的影响，密封机都具备限制操作工的工作范围来的措施。密码锁可以限制员工对设置的接触，PLCs 可以自动选择和监控密封步骤，而图形界面能够警报有缺陷的用处

Bosch Packaging 和 Plexpack/Emplex 推出了助于在旋转密封机上定位袋子和封条的袋上放说明。

刘维特在 2011 年说：“有时候，客户不会根据机器的实际用法去操作机器，甚至都不会意识到自己在用错了方法。一位会对过程负责的操作员是很值得雇佣的”。

射频和条码系统会保工具和配方正确的装运。Belco Packaging 公司用手持蓝牙条码扫描器读取带有密封信息的条码，并自动把条码参数输入到控制器里。

Belco Packaging 和 Atlas Vac Machine 在每个用具上固定了带有密封配方的射频标签。用具被运送到密封室之后室内的射频天线会读取标签上的信息。如果用具 ID 与密封的配方不符，密封机就不会启动。

Belco 的米赛克说：“因为收购的原因，公司的机器和工具库存相比原来增加了许多。在这种操作员频繁换线的环境中，这样的系统减少了机器停工的时间”。

Atlas Vac Machine 所有的密封机都带有射频标签系统。

Atlas Vac Machine 的董事长约翰·亚伯拉罕说：“运营商的工作范围就是择配方和装运工具。如果两方不符合，就不能开始密封。对于有多种产品和材料集中在一起的密封带，这将是一种防止混乱的好办法。”

Alloyd Brand Tegrant Corp 的 Aergo 2 托盘密封器采用了附加了射频标签的用具。可自动填写密封参数而提高转换速度和减少误差。此外，Alloyd 也实施了能够自动装载和卸载热板的 ATEX 系统。

Aergo 2 上市的型号具有最佳化的模板质量，利于温度均匀性和加热器瓦数，并且改善了恢复时间和温度损失控制。Aergo 2 的表面温度可以保持在设定点±5%以内。

温度问题

包装家和供应商专注于精准地测量密封装置在接触工件时的温度。虽然可以用认证过的测量设备来监测，把机器的内置监控结果当成最终的性能考验仍然产生了许多质疑。

“在用验证端口去验证温度时，大多数时候辅助温度控制器和给端口提供温

度数据的是同一个热电偶。这引出了一个大问题：此方法证的是热封元件实际的温度，还是热电偶发给控制器和校准仪的信号精确性？”蹄力琦说。

Van Der Stahl Scientific 的韦伯说：“让机器用内置监控设备来自我监督不是可靠的技术”。

他补充：“很多制造商都专注于在运用带有多个警报系统的密封机，并依靠这些系统确保机器制造出了良好的封条。这就像问理发师自己需不需要理发。”

他认为封口强度测试才是验证的基石，并且需要系统化地在袋生产时进行。

Van der Stahl 在推出 MS451 PV 热封器时创造了“强制政策合规系统”这个词。MS 451 具备了测试多方面剥离强度和 VIU 密封强度的功能。运营商被要求定期停止包装并执行破坏性拉伸试验。如果结果不符合剥离值要求，此单元在质量管理人员介入之前就必须停止运营。

脉动热封

由于过程的动态性，脉动热封是一项具有挑战性的技术。密封机循环时积聚在素带和棒条支架上的余热会使系统温度快速地到达设定标准。因此，热量曲线偏差也需要被测量以及控制。

在 1997 年，PMP 报道说：“脉动热封技术因为验证困难，已被大量的医疗包装器械抛弃了。温度控制是最大的问题。”

在这几年来，供应商用更先进的技术作出了回应。高响应控制器能够在热封元件加热和冷却时精准倒毫秒之内测量和调节温度。机器在到达设定温度之后才会开始密封。完整性的 PID 算法在计算所需热量的同时也能够预测温度偏差。

Packworld USA 机械的 TOSS 科技利用闭环控制器测量热封元件的电阻变化，而从中得出元件的温度。控制器会直接监控元件的温度，并调摄电源保持设定温

度。

“热电偶反应太慢，测量不到热封带一瞬间最高的温度。新脉动热封机能确保可重复的热封周期，同时在冷却时固定住封条，” Packworld USA 的蹄力琪说。

2005 年 Packaging Aids 的客户服务经历达纳·麦克丹尼尔说：“脉动热封科技我们让达到了离设定点 $\pm 3^{\circ}$ 之内的精准度，而早期的机器总是比设定点高或低 15° 到 25° 度。”

Aline Medical Packaging 在 2006 年推出了 PLC 控制的精准密封医疗脉动密封机，其特征就在于每 18 毫秒更新加热元件的输出，并把温度保持在设定点 1% 以内。

脉动密封机主要被运用在当材料必须在封条冷却时固定住才能确保最佳密封的情况。

韦伯形容：“密封医疗袋是个制模过程。先是液化透明膜而引导它流到医用纤维或特卫强，之后密封在高压冷却时再定型。”

Accu-Seal 在 2005 年为 Cryosystems 的 CryoLoc FEP 医用袋研制了一种新的脉动密封技术，特点在于运用了更高重量的加热元件和非热吸收带垫组建。持续地热量逐渐地输送到袋上。之后，机器会把温度维持在一个能够密封双层袋式包装，但不会使它粘在一次性无菌屏障的范围内。

恒热密封在很多情况下还是最适用的选择。

Multivac 公司的真空室袋密封机利用 TOSS Machine Components 的 TOSS 技术作为避免恒热棒事故的安全功能。Multivac 产品经理比尔·维拉莫斯在 2005 年说：“测量脉动热封元件的温度时，电热偶不在会每一周期都提供精确和同样的结果。我们需要采集密封面接触点的温度。”

Multivac 的托盘密封机和盘卷式密封机很多都是恒热封机。维拉莫斯说：“如果包装过程不需要底线留量的氧气，大多数的客户都会选择固体的热棒单位，因为它们更加容易验证”。

“尽管 SencorpWhite 可以生产脉动密封机和恒热密封，但我们还是推荐利用恒热封密机。它们相比之下更易校准，验证和维修，”巴顿说。

未来的需求

医疗包装商需要可靠的机器，而在 IQ，OQ 和材料故障排除方面会探寻供应商的帮助。供应商已设计了能保证封口一致性的技术，而现在专注于控制成本。

过程控制的发展包括冗余监控，SQC/SPC 软件和具有全厂范围内数据采集功能的机器。

巴顿说：“模块化平台助于包装商根据新要求改进密封机，比如给设备安装条形扫描仪，或射频扫描器。容易更新的软件助利于包装商根据新的选择和中段检验修改原本的软件。”

她补充说：“最近的新 UDI 指令引发了器械制造商去寻找能连续监督独立个产品在制造过程中状态的一个系统。最终理想是同样的系统可以把所有产品的信息都汇聚到一起，建成一个全厂的数数据库。”

随着产品识别需求的增加，Bosch Packaging 提供了打印机、条形码阅读器、扫描仪和拒绝系统。约翰孙认为未来的包装商应该适应材料的变化并向更佳的数据采集和违规包装处置系统的方向发展。

博恩说：“密封技术的设备，配方和材料都不断的进步。我们应该合并这些因素，造出有效，可靠和容易验证的密封过程，确保能满足客户的需求。”

热封历史里程碑

1993 - Delta Industrial 推出了旋转热封模块和新的在线片式包装系统，可容纳 12 和 18 英寸的层片大小。

1995 - Packworld USA 介绍了带有可变电阻温度的脉动热封机，称为 TOSS 科技 (TOSS Technology)。

1997 - 出版了 ANSI/AAMI/ISO11607 “最终灭菌医疗器械包装”。

2002 - Sencorp 提供了用在袋式和托盘热封机的单件单区毯式加热器，利于控制热量的分布。

2003 - Van der Stahl Scientific 提供了带有偏振压力反馈系统的新封口机。

2003 - 为了满足行业验证要求，Packworld USA 和 TOSS Technology 推出了全电动的 PW7016。

2003 - Aline Medical Packaging 介绍了带有 PLC 和 PID 控制系统的“精确封口”脉动封口机，能将加热元件的温度保持在设定点 1 度以内。

2004 - Planet Products Corp 分布的 Atlas Vac Machine 推出了直接力量传感系统。系统具备负荷传感技术和红外视觉传感器，可测量密封强度和在瞬间测量密封板的温度。它为客户提供了更精确的封口和更多的密封模式。

2004 - Delta Industrial 的模块科技交互式热封单位，一个模块科技工具和配件，在 2004 年初次登场。

2004 - Packworld USA 和 TOSS Technology 研发了能在低温条件密封各种 PTFE 的高温密封机。

2005 - 出版了更全面的 ANSI/AAMI/ISO11607 “最终灭菌医疗器械包装”修订版。出版纷呈了两部分：材料和包装设计，和制造过程验证要求。它协调了 ISO11607 和 EN868，也采用了 CEN 标准。技术信息报告 (TIR) 22 提供了验证的

步步行动。

2006 - O/K 国际公司提供了以太网连接，能从多个设备采集袋式密封数据而汇聚到一台 PC 上。

2006 - Van Der Stahl Scientific 上市了 MS-451-PV 密封机，特色于 ASTM 88 密封强度测试和视觉检测系统（VIU）检查密封袋的外形。

2006 - Aligus Packaging 和 SCA Consumer Packaging 特征与穿梭托盘密封机匹配密封模系统。Aligus 也提供了运送用具进出密封战的穿梭机。

2008 - PAX Machinery 研发了带有加工作面高度调整和 Lexan 屏蔽罩的 Med Vac Plus 医疗袋封机。

2008 - Belco Packaging Systems 为穿梭密封机提供了检验的规范，利于更容易的在两个同样大小和型号的 Belco 机器之间转移密封装置。

2009 - Alloyd Brands 的 Aergo2 托盘穿梭密封机登场了。新版 Aergo2 特征在于增大 42%的密封区面积、自动循环电动传播器，和完整性电器控制箱。

2010 - Packworld USA 发明了“看门狗”系统，一种冗余传感装置和警报系统，来进一步加强 TOSS 科技的控制。

2009 - Dohoy Bosch Packaging Technology 与 Allen Bradley Micrologix PLC 合作为 CBS DM 医疗及连续带封口机提供了一种新的 PLC 控制系统，和新的封条破裂检测功能。

2010 - CMD Corporation 介绍了职能密封技术，通过实时闭环控制器调整能够控制转换器里所有的参数。

2010 - Sencorp White 介绍了用于医疗包装上的恒热封机/切割机，配备了与热封棒平行的刀片，能够同时进行热风以及裁剪多余的材料。

2011 - Plexpack (Emplex Bag Sealing Solutions) 上市了改善的 MPS700 旋转性密封机，运用了透明的 Lexan 罩以便于目测检查。

