



ДЮПОН™

ТАЙВЕК® 40Л



Предварительная техническая документация и соответствие требованиям стандарта ISO 11607

Дата публикации: сентябрь 2017 г.

Дата пересмотра: 1 июня 2018 г.

**В
СТРЕМЛЕНИИ
К ЛУЧШЕМУ™**

ПРИМЕЧАНИЕ: Настоящий документ разработан компанией Дюпон специально для некоторых избранных клиентов с тем, чтобы они могли оценить свойства Тайвек® 40Л и его соответствие требованиям стандарта ISO 11607, а также инициировать регуляторные процедуры с целью получения разрешения на реализацию своих специализированных упаковочных решений. Настоящий документ в своей предварительной версии не подлежит всеобщему ознакомлению. Поэтому мы настоятельно просим клиентов не распространять документ без согласия компании Дюпон в каких бы то ни было целях помимо процедур получения одобрения органов государственного регулирования.

1. Введение

Компания Дюпон имеет давнюю и неизменную приверженность медицинской и фармацевтической упаковочной промышленности, которая зародилась в 1972 году, когда материал Тайвек® впервые появился на рынке стерильной медицинской упаковки. С тех пор Тайвек® используется практически в любой форме стерильной медицинской упаковки для широкого спектра продуктов, включая, среди прочих, сердечно-сосудистые катетеры, шовные материалы, эндоскопическое оборудование, наборы для подготовки к хирургическим операциям, инъекционные системы, электрохирургические принадлежности и имплантируемые медицинские изделия.

Его уникальное сочетание характеристик, включающее в себя непревзойденные барьерные свойства, препятствующие проникновению микробов и при этом сохраняющие воздухопроницаемость; прочность на прокол; защита на протяжении всего процесса организации сбыта продукции; а также совместимость с разнообразными методами стерилизации, позволило обеспечить стерильность медицинских изделий для сохранения здоровья без преувеличения миллионов пациентов по всему миру.

В 2014 году компания Дюпон провела опрос производителей медицинского оборудования (MDM), чтобы лучше понять их потребности в инновационной медицинской упаковке. Этот опрос показал, что производители нуждаются в улучшенном материале, который бы позволял упаковывать бюджетные и легкие медицинские изделия классов I и IIa, особенно на развивающихся азиатских рынках. Для удовлетворения уникальных потребностей клиентов и рынков компания Дюпон разработала материал Тайвек® 40Л, уникальное предложение для защиты легких изделий с низкой степенью риска.

Как и все прочие разновидности материала Тайвек® для медицинской и фармацевтической упаковки, Тайвек® 40Л представляет собой первичный полиэтилен высокой плотности и низкого давления (HDPE), получаемый по технологии флешспиннинга на предприятиях по производству современной медицинской упаковки. Компания использует иной процесс соединения волокна для создания уникального сочетания свойств и визуальных характеристик этого нового легкого материала. Тайвек® 40Л нарезается на станках, которые соответствуют всем требованиям, предъявляемым к оборудованию для производства различных видов медицинской и фармацевтической упаковки.

Свойства нового материала, разработанного с применением зарекомендовавших себя технологий Тайвек®, включают в себя низкое ворсоотделение, исключительную влагостойкость и широкую совместимость с методами стерилизации. По сравнению даже с армированными плотными видами бумаги Тайвек® 40Л демонстрирует более высокую прочность (на разрыв и прокол) и несравнимо лучшую воздухопроницаемость. Тайвек® 40Л также легко отслаивается при вскрытии упаковки, даже если он не имеет покрытия и приварен к легкоотслаивающейся пленке. Благодаря своей очень низкой плотности Тайвек® 40Л предоставляет отличные возможности для снижения стоимости и сокращения числа поставщиков упаковки и тем самым содействует усилиям в области обеспечения устойчивого развития.

Новый Тайвек® 40Л разрабатывался в рамках системы менеджмента качества ISO 9001 Дюпон в соответствии с процедурами контроля процесса проектирования, применяемыми компанией для медицинских изделий на протяжении многих лет. Коммерческое производство и контроль качества осуществляются в рамках одной системы качества. Для поставки материала Тайвек® 40Л своим потребителям компания Дюпон будет использовать ту же логистическую цепочку и защитную упаковку, которые она использует при отгрузке других видов медицинских упаковочных материалов.

Библиотека документов по медицинской и фармацевтической защите Дюпон™ Тайвек® включает в себя имеющуюся техническую документацию, которая подтверждает соответствие Тайвек® 40Л применимым разделам стандарта ISO 11607-1, указанным в главах настоящего документа. Это позволит производителям медицинского оборудования (MDM) и стерильной упаковки (SPM) сосредоточить свое внимание на разделах стандарта, посвященных производству упаковочных материалов, аттестации дизайна конечной упаковки и валидации процессов упаковывания изделий.

Несколько циклов производства (свыше трех) доказали повторяемость свойств и эксплуатационных характеристик продукта. Настоящая предварительная документация будет пополняться и пересматриваться по мере получения дополнительных данных и завершения оценки долговременных изменений. Покупатель должен самостоятельно удостовериться, что Тайвек® 40Л подходит для предполагаемого использования.

Ссылки в настоящем документе на стандарт ISO 11607-1 означают действующую версию ISO 11607-1:2006/ред. 1:2014 соответственно и EN ISO 11607-1:2017 «Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам». Стандарты EN ISO и ISO идентичны, за исключением Предисловия к Европейской версии стандарта и Приложения ZA, обеспечивающих соответствие основным требованиям Европейской Директивы о медицинском оборудовании. Приложение ZA стандарта EN ISO было пересмотрено в 2017 году.

2. Предварительные технические характеристики

Британские единицы измерения

Свойство	Сравнительный метод испытаний	Единицы измерения	Номинальное значение [диапазон] Тайвек® 40Л
Плотность	ASTM D3776 ¹	унция/ярд ²	1,21 [1,15-1,27]
Воздухопроницаемость по Бендтсену	ISO 5636-3 ²	мл/мин	2350 [700-4000]
Сопrotивление продавливанию по Муллену	ISO 2758	фунт/кв.дюйм избыточного давления	100 [80-120]

Метрические единицы измерения

Свойство	Сравнительный метод испытаний	Единицы измерения	Номинальное значение [диапазон] Тайвек® 40Л
Плотность	ASTM D3776 ¹	г/м ²	41 [39-43]
Воздухопроницаемость по Бендтсену	ISO 5636-3 ²	мл/мин	2350 [700-4000]
Сопrotивление продавливанию по Муллену	ISO 2758	кПа	690 [550-830]

Примечания

Предварительные технические характеристики и прочие свойства, указанные в текущей редакции документа, содержат данные минимум трех циклов производства. Технические характеристики контролируются до номинального значения и публикуются в рамках спецификаций. Диапазон отражает контролируемые минимальные и максимальные значения, с которыми выпускается продукт. Технические характеристики определяются по типовым значениям на основе среднего рулона с забором образцов равномерно по всему полотну. Настоящие свойства репрезентативны для материала Тайвек® без покрытия, в том виде, в котором он поставляется Дюпон. Любые последующие манипуляции, например нанесение покрытия производителями стерильной упаковки (SPM), могут изменить данные характеристики.

Значения предварительных характеристик и прочих свойств будут при необходимости обновлены после получения данных от дополнительных циклов производства и завершения оценки долговременных изменений. Прочие свойства не контролируются в процессе и потому могут незначительно изменяться при отклонении от «нормального» процесса и будут регулярно обновляться.

Покупатель должен самостоятельно удостовериться, что Тайвек® 40Л подходит для предполагаемого использования. Тайвек® 40Л нарезается на тех же станках, которые используются для производства текущих видов медицинской упаковки. Компания использует иной процесс соединения волокна для создания уникального сочетания свойств и визуальных характеристик продукта. Тайвек® 40Л нарезается на станках, которые соответствуют всем требованиям, предъявляемым к оборудованию для производства медицинской и фармацевтической упаковки. Окончательные технические характеристики будут опубликованы после завершения оценки долговременных изменений.

В то же время, возможно, целесообразно было бы принять дополнительные меры контроля качества продукции с тем, чтобы возникновение непредвиденных изменений не повлияло на утвержденные процессы обработки и упаковки.

КОМПАНИЯ ДЮПОН В ПРЯМОЙ ФОРМЕ ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ЛЮБЫХ ИНЫХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ, КАЧЕСТВА И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.

Сноски, касающиеся методов испытаний:

С подробными описаниями можно ознакомиться в документе [«Согласованные методы испытаний»](#).

¹ Модифицированный по размеру образца.

² Модифицированный с целью обеспечения большего применимого диапазона измерений, основанного на валидации оборудования производителя.

3. Предварительные прочие свойства

Британские единицы измерения

Свойство	Сравнительный метод испытаний	Единицы измерения	Типовое значение Тайвек® 40Л
Непрозрачность	ISO 2471 ¹	%	77
Пористость по Герли — Хилл	TAPPI T460 ²	с/100 см ³ -дюйм ²	6
Толщина	EN ISO 534 ³	мкм	127
Прочность на разрыв, MD	EN ISO 1924-2 ⁴	Н	120
Прочность на разрыв, CD	EN ISO 1924-2 ⁴	Н	85
Сопротивление разрыванию по Эльмендорфу, MD	ASTM D1424	Н	1,7
Сопротивление разрыванию по Эльмендорфу, CD	ASTM D1424	Н	3,0
Гидростатическое давление	AATCC TM 127 ⁵	см H ₂ O	94
Предел эластичности, MD	EN ISO 1924-2 ⁴	%	12
Предел эластичности, CD	EN ISO 1924-2 ⁴	%	16
Прочность при продавливании по Спенсеру	ASTM D3420 ⁶	Дж/м ²	4553

MD = продольное направление; CD = поперечное направление

Примечания

- ¹ Модифицированный по различным стандартам вращения, среды и освещения.
- ² Электронное устройство.
- ³ Площадь: 2 см², давление: 50 кПа.
- ⁴ Модифицированный по скорости, ширине образца (1 дюйм) и расчетной длине.
- ⁵ Коэффициент использования: 60 см H₂O/мин.
- ⁶ Модифицированный на размер датчика.

Метрические единицы измерения

Свойство	Сравнительный метод испытаний	Единицы измерения	Типовое значение Тайвек® 40Л
Непрозрачность	ISO 2471 ¹	%	77
Пористость по Герли — Хилл	TAPPI T460 ²	с/100 см ³ -дюйм ²	6
Толщина	EN ISO 534 ³	мкм	127
Прочность на разрыв, MD	EN ISO 1924-2 ⁴	Н	120
Прочность на разрыв, CD	EN ISO 1924-2 ⁴	Н	85
Сопротивление разрыванию по Эльмендорфу, MD	ASTM D1424	Н	1,7
Сопротивление разрыванию по Эльмендорфу, CD	ASTM D1424	Н	3,0
Гидростатическое давление	AATCC TM 127 ⁵	см H ₂ O	94
Предел эластичности, MD	EN ISO 1924-2 ⁴	%	12
Предел эластичности, CD	EN ISO 1924-2 ⁴	%	16
Прочность при продавливании по Спенсеру	ASTM D3420 ⁶	Дж/м ²	4553

MD = продольное направление; CD = поперечное направление

Примечания

¹ Модифицированный по различным стандартам вращения, среды и освещения.

² Электронное устройство.

³ Площадь: 2 см², давление: 50 кПа.

⁴ Модифицированный по скорости, ширине образца (2,54 см) и расчетной длине.

⁵ Коэффициент использования: 60 см H₂O/мин.

⁶ Модифицированный на размер датчика.

4. Инструкции по обработке и обращению с Тайвек® 40Л

- Тайвек® 40Л следует герметизировать по грубой стороне, печать же производится по гладкой стороне.
- Предельно допустимая температура составляет приблизительно 270 °F (132 °C). При ее превышении начинается процесс усадки. Тайвек® 40Л плавится при температуре 275 °F (135 °C).
- Рекомендуемая максимальная температура полотна в ходе обработки (продольной резки, нанесения покрытия, печати и т. д.) не должна превышать 175 °F (79 °C).
- Указаны параметры герметизации для производства гибкой блистерной упаковки с использованием различных термоформуемых легкоотслаивающихся пленок (диапазон толщины: 70–150 мкм)

	НОМИНАЛЬНАЯ ТЕМПЕРАТУРА ГЕРМЕТИЗАЦИИ [°C]	НОМИНАЛЬНОЕ ВРЕМЯ ГЕРМЕТИЗАЦИИ [с]	НОМИНАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ ГЕРМЕТИЗАЦИИ [мПа]
Полиамид/полиэтилен	117 (242,6 °F)	1,8	0,4
Полиамид/полиэтилен низкой плотности	113 (235,4 °F)	1,8	0,5
Полипропилен/ полиэтилен	120 (248 °F)	1,9	0,4

Настоящие параметры герметизации предоставлены исключительно в ознакомительных целях. При использовании некоторых сочетаний пленки/Тайвек® 40Л возможны диапазоны герметизационного окна до 59 °F (15 °C) и значения прочности соединения в 1,5 фунт/дюйм (3,9 Н/15 мм – определяемые в соответствии с ASTM F88 по методу свободного конца).

Покупатель отвечает за разработку собственных процессов для выработки определенных технологических параметров и валидации процессов в соответствии с нормативными требованиями. Технологические параметры представляют собой функцию определенного приложения, включая, среди прочего, упаковочную систему (пленку, Тайвек® 40Л, тип упаковки); герметизационное оборудование; спецификации стерильной барьерной системы (т. е., прочность, ширина соединения); а также критерии приемки для обеспечения качества. Техническое руководство Дюпон™ Тайвек® включает в себя дополнительные рекомендации по термосвариванию.

- В реальных условиях обработки температура может влиять на обработку полотна. Диапазон воздействия следует контролировать или подтверждать.
- Способность выдерживать широкий диапазон давлений при включении в стерильную барьерную систему.
- Уравновешивает перепады давления в герметичной стерильной барьерной системе. Меньше перепады давления (например, в ходе стерилизации газом), чем при работе с обычными видами упаковочной бумаги для медицинских изделий благодаря высокой пористости. Валидацию итоговой стерильной барьерной системы на предмет использования по назначению должен проводить производитель.
- Влага не влияет на гидрофобность и прочность соединения.
- Деградация под воздействием УФ-излучения возникает через 30 дней или больше после воздействия.
- При необходимости используйте статические механизмы управления для минимизации потенциального накопления зарядов статического электричества. Не работайте с материалом в местах, где существует опасность образования взрывоопасных паров/воздушных смесей.

Применимые разделы стандарта ISO 11607-1:

5.1.4 a), b), c), d), e), h); 5.1.6 c); 5.1.7 c), e)

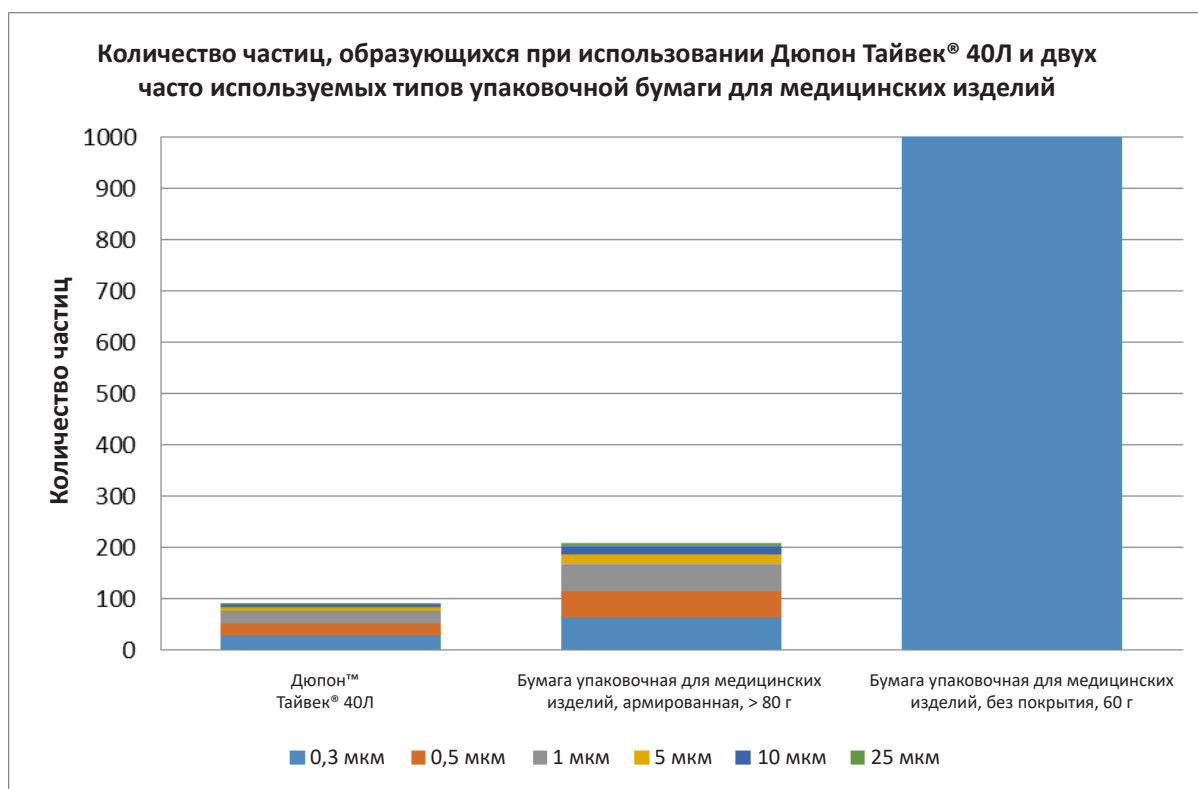
5. Чистота и бионагрузка

Структура Тайвек® из непрерывных волокон обеспечивает гладкость и низкое ворсоотделение, что минимизирует риск загрязнения изделия при открытии или других действиях с упаковкой.

Данные показывают, что при испытаниях образцов Тайвек®, включая Тайвек® 40Л, образовывалось меньшее количество частиц, чем при испытаниях упаковочной бумаги для медицинских изделий во всем диапазоне размеров, от 0,3 до 25,0 мкм.

Бионагрузка Тайвек® 40Л, которая определяется в соответствии с требованиями ISO 11737-1:2006/R2011 к проведению испытаний после прессования волокон, была аналогична той, что наблюдалась у других разновидностей медицинской и фармацевтической упаковки Тайвек® (до стерилизации).

Примечание. В пункте отгрузки материала планируются дополнительные замеры бионагрузки.



Примечание. Были проведены испытания для измерения количества и размера частиц, образующихся при скручивании и сжатии материала из Тайвек® и упаковочной бумаги для медицинских изделий. При этом использовался стандартный метод испытаний для определения количества ворса и других частиц, образующихся в сухом состоянии (с использованием испытательной машины Gelbo Flex). Метод был разработан в соответствии с целью стандарта ISO 9073-10. В камере для испытаний образцы материала были подвергнуты скручиванию, совмещенному с сжатием. В ходе испытаний на изгиб воздух откачали из камеры, а образовавшиеся частицы подсчитали и измерили с помощью лазерного счетчика частиц. Тестировали обе стороны каждого материала. Полученное среднее количество частиц на размер фиксировали. Продукты, выбранные для сравнения, представляют собой стандартные и премиумные виды упаковочной бумаги для медицинских изделий.

Применимые разделы стандарта ISO 11607-1:

5.1.4 f), g); 5.1.7 d)

6. Биосовместимость и токсикологические характеристики, химическая характеристика

БИОСОВМЕСТИМОСТЬ

Цитотоксичность (ISO 10993-5)	Пострегистрационное исследование безопасности (до стерилизации)
Раздражение и сенсибилизация кожи (ISO 10993-10:2005)	Пострегистрационное исследование безопасности (до стерилизации)
Экстрагируемые и выщелачиваемые вещества (ISO 10993-18:2005) - ИК-спектроскопия; масс-спектрометрия с индуктивно-связанной плазмой (ИСП-МС); газовая хроматография/масс-спектрометрия (ГХ-МС); высокоэффективная жидкостная хроматография/масс-спектрометрия (ВЭЖХ-МС)	До стерилизации: <ul style="list-style-type: none">• Основные спектральные полосы, представляющие интерес, отсутствуют (ИК-спектроскопия).• Соответствовал всем требованиям (ИСП-МС, ГХ-МС, ВЭЖХ-МС не выявили превышения концентрации экстрагируемых веществ, поддающихся количественному определению, в 1,0 мкг/мл).

РЕГЛАМЕНТ США О МАТЕРИАЛАХ, КОНТАКТИРУЮЩИХ С ПИЩЕВЫМИ ПРОДУКТАМИ

Раздел 21, статья 177.1520 свода федеральных нормативных актов	Пострегистрационное исследование безопасности (до стерилизации)
--	---

ФАРМАКОПЕЯ СОЕДИНЕННЫХ ШТАТОВ

Фармакопея США, глава 88, класс VI (2017)	Пострегистрационное исследование безопасности (до стерилизации)
---	---

РЕГЛАМЕНТ ЕВРОПЕЙСКОЙ КОМИССИИ О МАТЕРИАЛАХ, КОНТАКТИРУЮЩИХ С ПИЩЕВЫМИ ПРОДУКТАМИ

Регламент Европейской Комиссии №10/2011 о материалах, контактирующих с пищевыми продуктами	Пострегистрационное исследование безопасности (до стерилизации)
--	---

ЗАКОН ЯПОНИИ О ПИЩЕВОЙ САНИТАРИИ

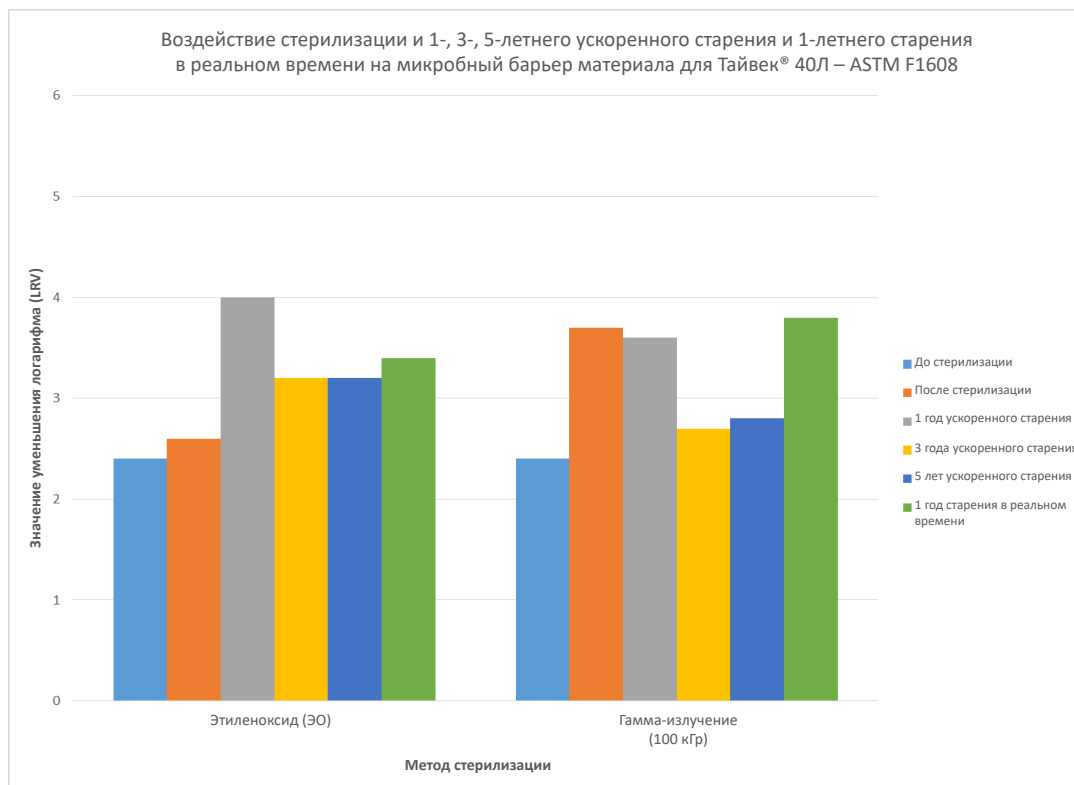
Спецификации и стандарты продуктов питания, пищевых добавок и других материалов (Уведомление №370 Министерства здравоохранения, труда и благосостояния, III-D-2)	Пострегистрационное исследование безопасности (до стерилизации)
--	---

Примечание. Определение термина «Пострегистрационное исследование безопасности» смотрите в перечисленных стандартах. Дополнительная подробная информация содержится в письме регулирующего органа о Тайвек® 40Л.

Применимые разделы стандарта ISO 11607-1:

5.1.6 b); 5.1.7 a), f), g); 5.1.9 a)

7. Защитные свойства микробного барьера до стерилизации, после стерилизации и после ускоренного старения



Примечания. ASTM F1608, *Стандартный метод испытаний для ранжирования микробов в пористых упаковочных материалах (Метод камеры облучения)*, измеряет способность пористых стерильных барьерных материалов предотвращать проникновение бактериальных спор. Полностью непроницаемый контрольный образец (микробное проникновение равно нулю) подвергается воздействию одного миллиона или 10^6 колониеобразующих единиц (КОЕ). Число КОЕ 10^6 имеет логарифм 10 со значением 6. Если образец, проходящий такое же испытание, как и контрольный, позволяет 10 КОЕ (логарифм $10 = 1$) проникнуть, то его значение уменьшения логарифма (LRV) равно 5 ($6 - 1 = 5$). Таким образом, чем выше показатель значения уменьшения логарифма, тем более устойчива упаковка к микроорганизмам.

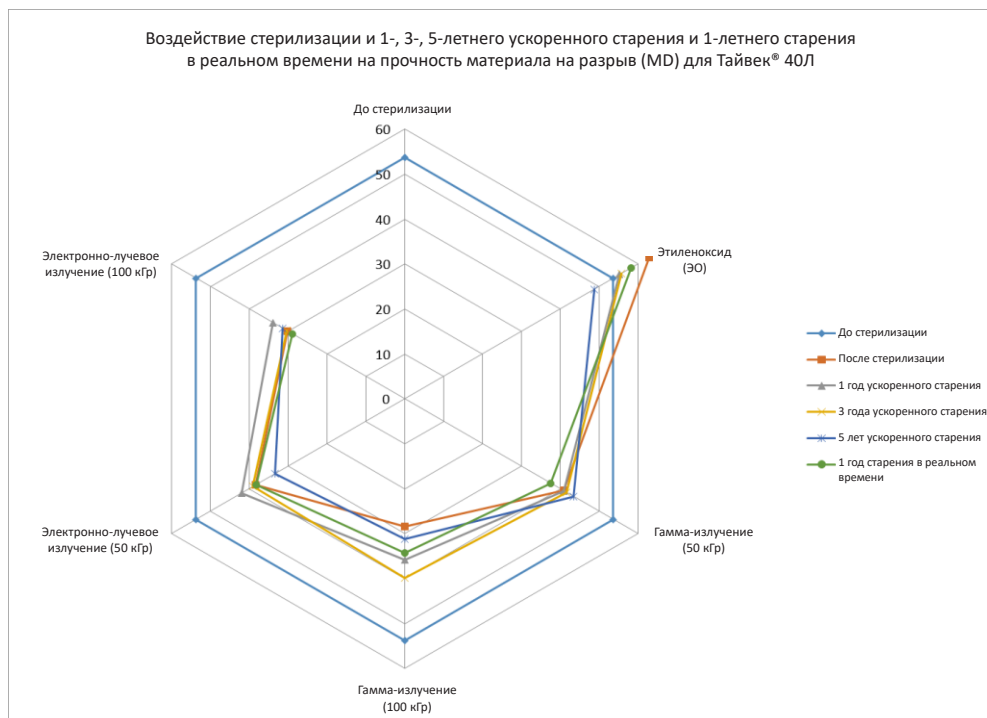
Номинальная температура при ускоренном старении 60 °С, при этом относительная влажность окружающей среды и время ускоренного старения определяются исходя из значения температуры окружающей среды при старении в реальном времени, составляющего 25 °С.

Применимые разделы стандарта ISO 11607-1:

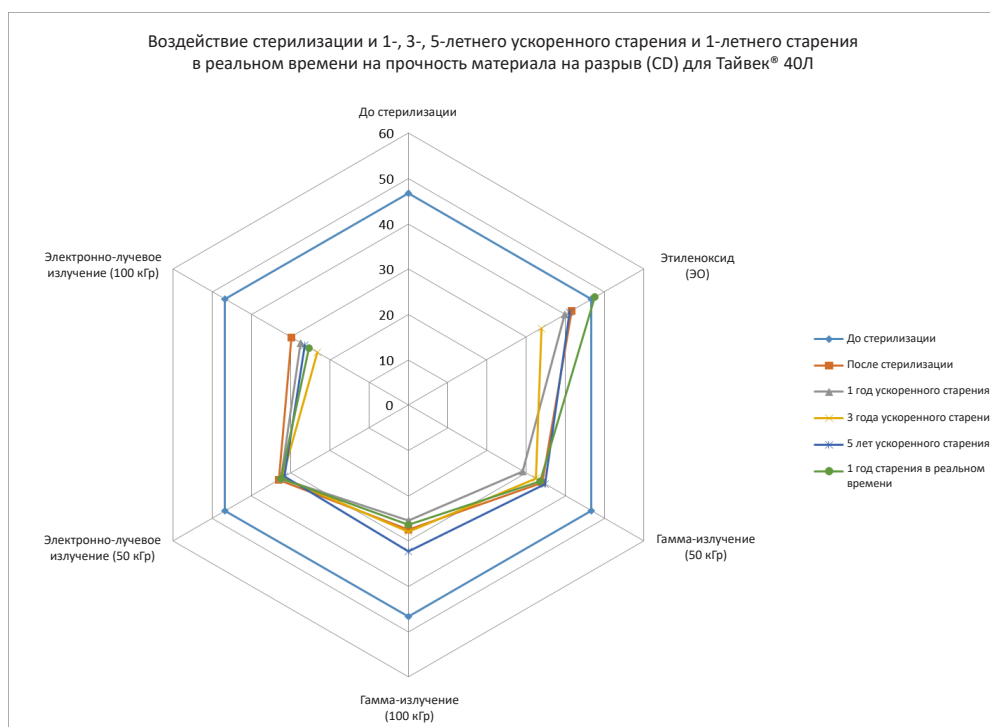
5.1.6 а); 5.2.3

8. Совместимость со способами стерилизации и результаты испытаний стабильности

- Совместимость с типовыми способами стерилизации была продемонстрирована на основе оценки отдельных основных свойств после применения различных способов стерилизации и ускоренного старения.
- Производителю необходимо определить, применимы ли эти данные к их конкретному способу стерилизации и параметрам цикла. Покупатель должен самостоятельно провести испытание стабильности материала при определенном применении.

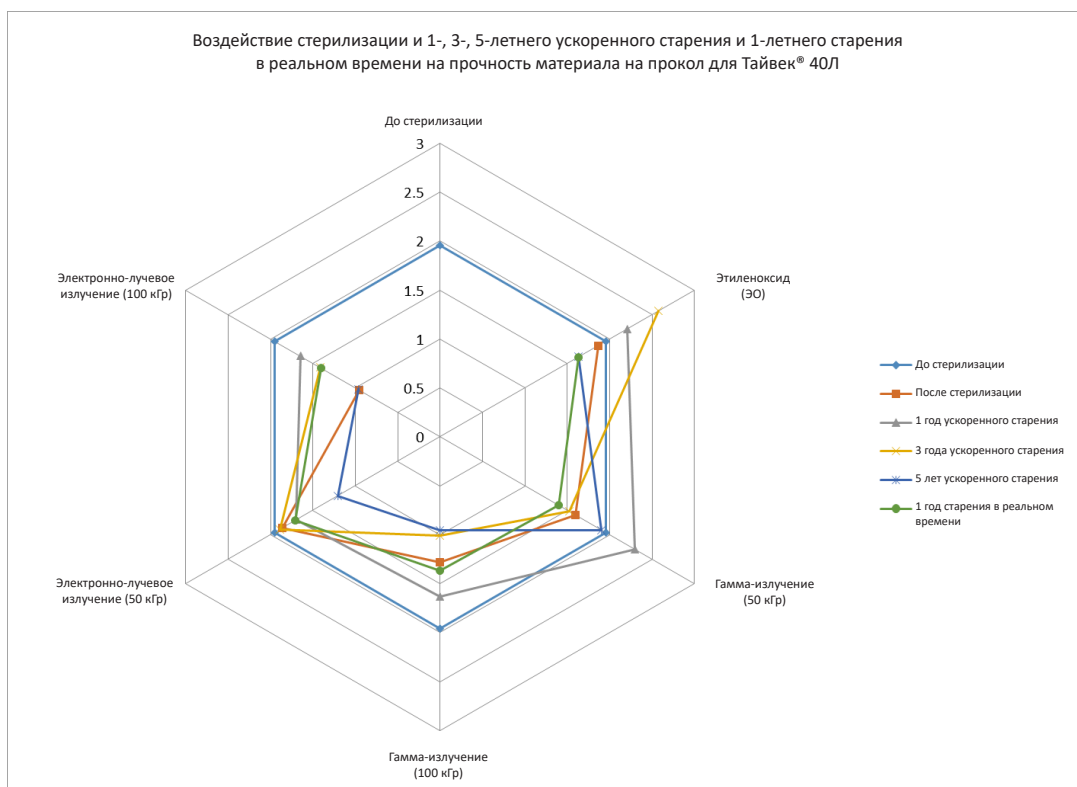


Примечания. Прочность на разрыв в соответствии с ASTM D5034 – в фунт-силах (образец размером 4 дюйма). Номинальная температура при ускоренном старении 60 °С, при этом относительная влажность окружающей среды и время ускоренного старения определяются исходя из значения температуры окружающей среды при старении в реальном времени, составляющего 25 °С. MD = продольное направление.

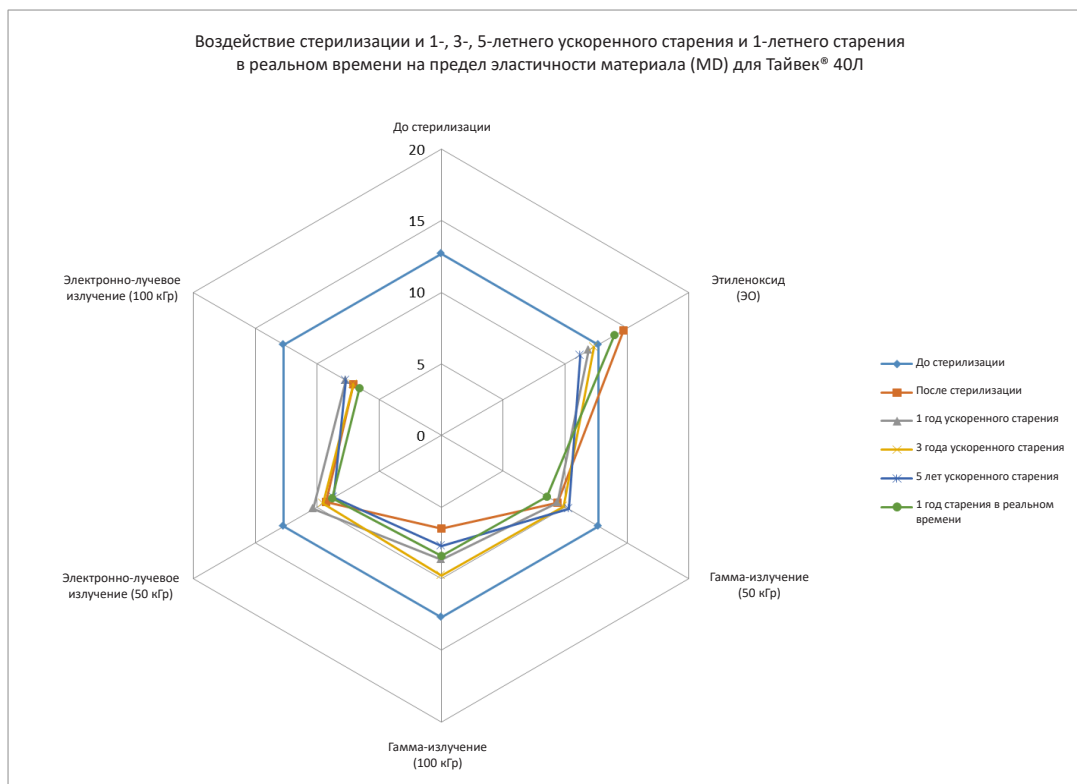


Примечания. Прочность на разрыв в соответствии с ASTM D5034 – в фунт-силах (образец размером 4 дюйма). Номинальная температура при ускоренном старении 60 °С, при этом относительная влажность окружающей среды и время ускоренного старения определяются исходя из значения температуры окружающей среды при старении в реальном времени, составляющего 25 °С. CD = поперечное направление.

**Предварительная техническая документация и соответствие
Дюпон™ Тайвек® 40Л требованиям стандарта ISO 11607**

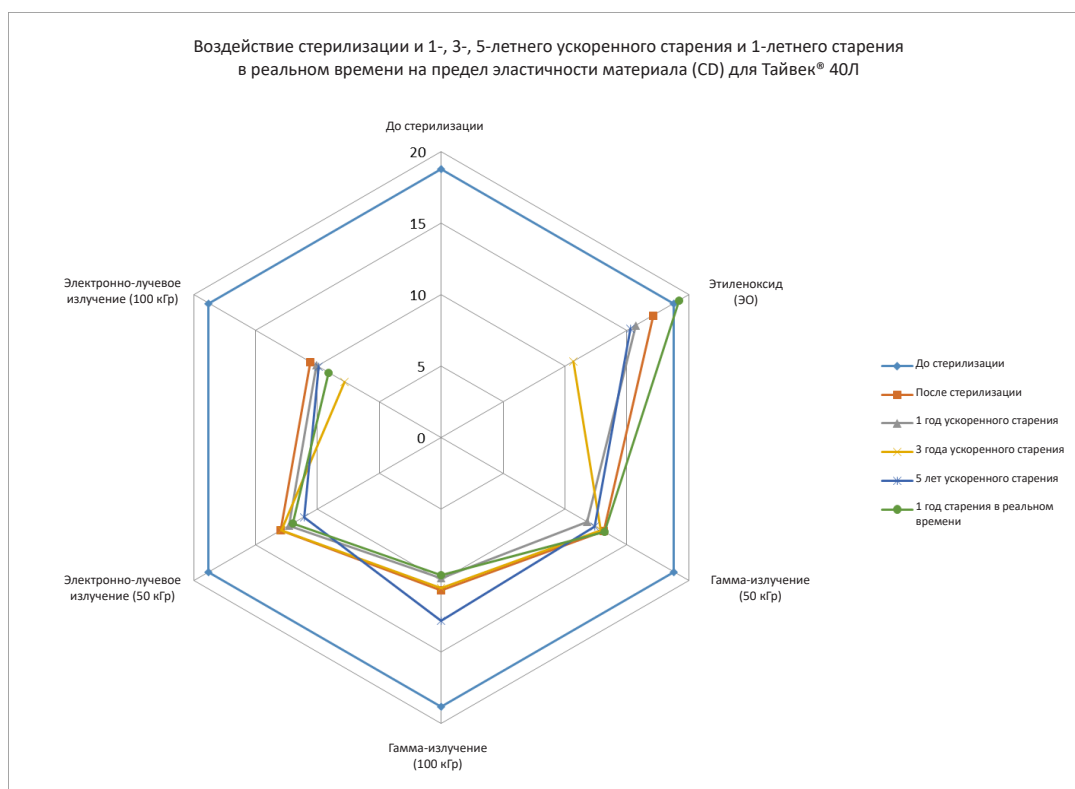


Примечания. Прочность на прокол в соответствии с ASTM F1342 – в фунт-силах. Номинальная температура при ускоренном старении 60 °С, при этом относительная влажность окружающей среды и время ускоренного старения определяются исходя из значения температуры окружающей среды при старении в реальном времени, составляющего 25 °С.



Примечания. Предел эластичности материала в соответствии с ASTM D5034 – в %. Номинальная температура при ускоренном старении 60 °С, при этом относительная влажность окружающей среды и время ускоренного старения определяются исходя из значения температуры окружающей среды при старении в реальном времени, составляющего 25 °С. MD = продольное направление.

Предварительная техническая документация и соответствие
Дюпон™ Тайвек® 40Л требованиям стандарта ISO 11607



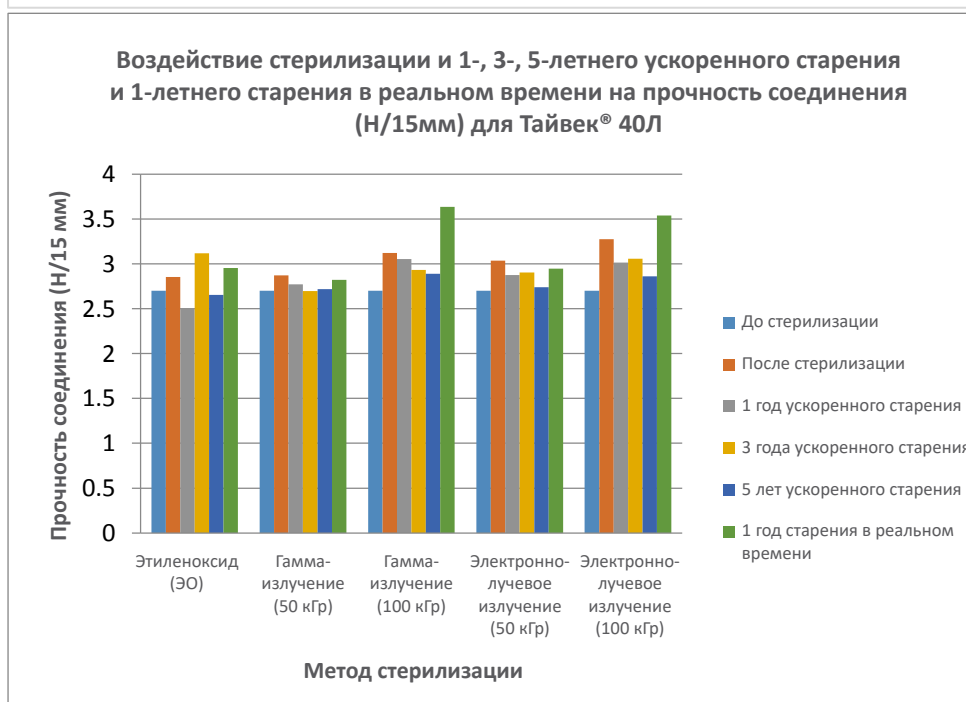
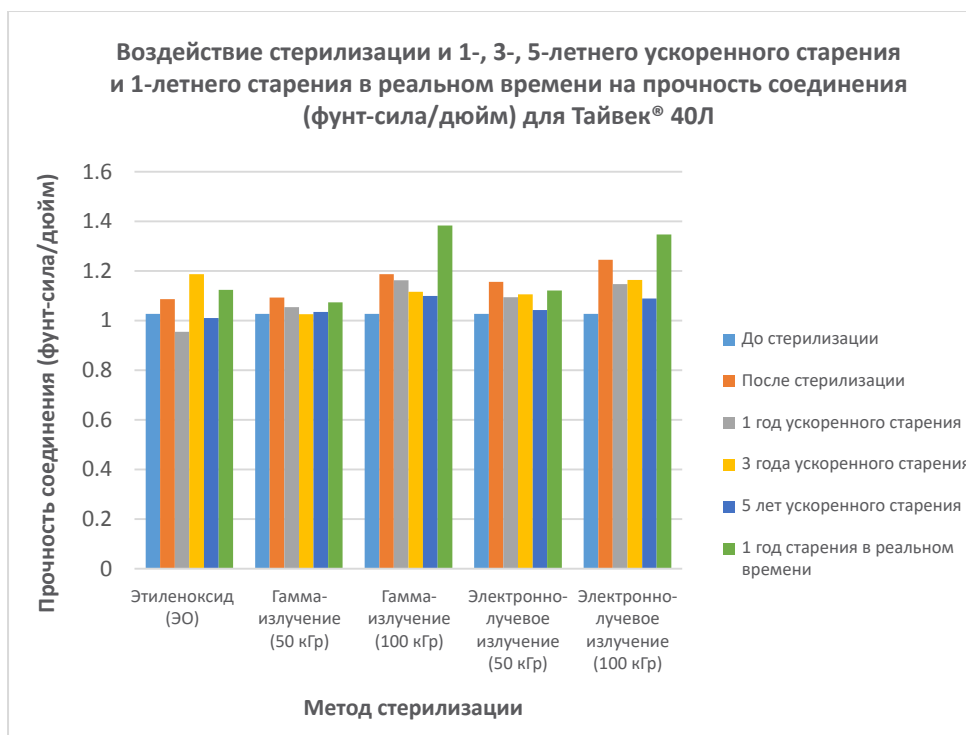
Примечания. Предел эластичности материала в соответствии с ASTM D5034 – в %. Номинальная температура при ускоренном старении 60 °С, при этом относительная влажность окружающей среды и время ускоренного старения определяются исходя из значения температуры окружающей среды при старении в реальном времени, составляющего 25 °С. CD = поперечное направление.

Применимые разделы стандарта ISO 11607-1:

5.1.6 e); 5.3.1; 5.3.2; 5.3.3; 5.1.6 f); 5.5.2

9. Совместимость со способами герметизации и испытания стабильности соединений

- Тайвек® 40Л без покрытия был приварен к легкоотслаивающейся пленке толщиной 2,5 тысячных дюйма/ 63 мкм (полиэтилентерефталат [PET] толщиной 0,00048"/12 мкм и полиэтилен низкой плотности [LDPE] толщиной 0,002"/51 мкм) с использованием 3/8" трехпластинчатого запаечного аппарата при температуре 265 °F (129 °C) в течение 3 секунд и под давлением в 80 фунтов на квадратный дюйм.
- Равномерные швы получены без видимых дефектов.
- По каждому условию проведены замеры 18 швов.



Примечания. ASTM F88/F88M-09, Стандартный метод испытаний для определения прочности соединения гибких барьерных материалов – метод свободного конца. Номинальная температура при ускоренном старении 60 °C, при этом относительная влажность окружающей среды и время ускоренного старения определяются исходя из значения температуры окружающей среды при старении в реальном времени, составляющего 25 °C.

Применимые разделы стандарта ISO 11607-1:

5.1.6 d)

10. Правила транспортировки и хранения

Система упаковки материала, используемая для рулонов Тайвек®, поставляемых компанией Дюпон, должна обеспечивать необходимую защиту рулонов в глобальной цепи поставок. Это включает в себя перевозку железнодорожным, автомобильным, морским и воздушным транспортом. Рулоны упаковываются в полиэтиленовую стретч-пленку с помощью осевой упаковочной машины или вращающегося барабана. Эти методы упаковки обеспечивают защиту рулонов Тайвек® от загрязнения и повреждения в ходе транспортировки и погрузочно-разгрузочных работ.

Компания Дюпон не вводит ограничений на транспортировку и хранение Тайвек®, помимо избегания прямого воздействия УФ-излучения в течение более чем 30 дней. Следует использовать обычные условия транспортировки, обработки и хранения.

Применимые разделы стандарта ISO 11607-1:

5.5

Настоящая информация основана на технических данных, которые компания Дюпон считает достоверными. Она подлежит пересмотру по мере накопления дополнительных знаний и опыта. Компания Дюпон не дает никаких гарантий в отношении результатов и не принимает на себя никаких обязательств или ответственности в связи с этой информацией. Она предназначена для использования людьми, обладающими техническими навыками для проведения ее оценки в своих конкретных условиях конечного использования на свое усмотрение и риск. Поскольку мы не можем контролировать условия использования, КОМПАНИЯ ДЮПОН НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ, ЯВНО ВЫРАЖЕННЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ, СРЕДИ ПРОЧЕГО, ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ, КАЧЕСТВА ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ, И СНИМАЕТ С СЕБЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ В СВЯЗИ С КАКИМ БЫ ТО НИ БЫЛО ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЭТОЙ ИНФОРМАЦИИ.

Настоящая информация не является лицензией для работы по ней или рекомендацией, подразумевающей нарушение какого-либо патента или несоблюдение какой-либо технической информации Дюпон или других компаний, касающейся какого-либо материала или его использования.

© Дюпон, 2018. Все права защищены. Овальный логотип Дюпон, Дюпон™ (DuPont™), В стремлении к лучшему™ (For Greater Good™) и Тайвек® (Tyvek®) являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками, принадлежащими компании И.Ай. дю Пон де Немур энд Компани (E.I. du Pont de Nemours and Company) или ее аффилированным компаниям. (06.2018)