

Дюпон™  
Тайвек®

**Соответствие Дюпон™ Тайвек® 2ФС™  
требованиям стандартов ISO 11607-1:2019  
и EN ISO 11607-1:2020**

Июль 2020 г.

## Оглавление

### Введение

Характеристики материала Дюпон™ Тайвек® 2ФС™:

Признание стандарта ISO 11607 и Регламента Европейского союза о медицинских изделиях (EU MDR) 2017/745 «Гармонизация стандарта EN ISO 11607»

Управлением Соединенных Штатов Америки по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов

### Требования стандарта ISO 11607-1:2019

4. Общие требования
  - 4.1 Системы качества
  - 4.2 Управление рисками
  - 4.3 Выборка образцов
  - 4.4 Методы испытания
  - 4.5 Документация
5. Материалы, стерильные барьерные системы и предварительно отформованные стерильные барьерные систем
  - 5.1 Общие требования
  - 5.2 Свойства микробного барьера
  - 5.3 Совместимость с процессом стерилизации
  - 5.4 Этикетки
  - 5.5 Хранение и транспортировка материалов и предварительно отформованных стерильных барьерных систем
6. Требования к дизайну и разработке упаковочных систем
7. Оценка удобства упаковки для извлечения упакованного изделия без нарушения стерильности
8. Рабочие характеристики и стабильность упаковочных систем
  - 8.1 Общие положения
  - 8.2 Испытания рабочих характеристик упаковочных систем
  - 8.3 Испытания стабильности
9. Валидация и изменения упаковочных систем
10. Осмотр непосредственно перед извлечением упакованного изделия без нарушения стерильности
11. Предоставляемая информация

## Введение

Олефин Дюпон™ Тайвек®, изготовленный по технологии «спанбонд», предназначен для упаковки медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Чтобы помочь производителям медицинского оборудования и стерильной упаковки с выбором, разработкой и валидацией упаковочных материалов, Международная организация по стандартизации опубликовала международный стандарт ISO 11607-1:2019 «Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам» и ISO 11607-2:2019 «Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формования, герметизации и сборки». Эта последняя редакция стандарта ISO 11607-1/2:2019 была опубликована Международной организацией по стандартизации/Техническим комитетом № 198 в феврале 2019 года. Будучи производителем материала Дюпон™ Тайвек® для медицинской и фармацевтической упаковки, компания Дюпон подготовила документацию, которая подтверждает соответствие Дюпон™ Тайвек® применимым положениям стандартов ISO 11607-1/EN ISO 11607-1. Цель данной работы заключается в том, чтобы позволить производителям медицинского оборудования и стерильной упаковки сосредоточить свое внимание на разделах стандарта, посвященных дизайну упаковки и требованиям, предъявляемым к валидации.

Настоящий документ о соответствии применяется к материалу Дюпон™ Тайвек® 2ФС™. Для простоты в настоящем документе Дюпон™ Тайвек® 2ФС™ также именуется Тайвек® 2ФС™.

На веб-сайте [Медицинская и фармацевтическая упаковка Дюпон™ Тайвек®](#) размещен большой объем данных, с которыми можно ознакомиться и которые можно загрузить, перейдя по предоставленным в настоящем документе ссылкам. Поэтому важно использовать настоящий документ на компьютере с доступом к сети Интернет.

Настоящий документ отправляет пользователя к

данным, опубликованным на нашем веб-сайте по адресу:

[medicalpackaging.dupont.com](http://medicalpackaging.dupont.com)

[Библиотека документов по медицинской и фармацевтической защите Дюпон™ Тайвек®](#)

[Техническое руководство](#)

Последняя редакция [Технического руководства по Новому Дюпон™ Тайвек® 1073Б, Новому Тайвек® 1059Б и Тайвек® 2ФС™](#) была опубликована в октябре 2017 года.

Основные изменения по сравнению с предыдущей редакцией документа о соответствии Дюпон™ Тайвек® 2ФС™ затронули следующие разделы:

1. Подпункт 4.2: включена информация об управлении рисками, связанными с медицинскими изделиями.
2. Подпункт 5.1: включены экологические аспекты производства и применения Дюпон™ Тайвек®.
3. Пункт 6: включена информация о вопросах дизайна упаковочных систем;
4. Пункт 7: включена дополнительная информация об оценке удобства упаковки для извлечения упакованного изделия без нарушения стерильности.
5. Подпункт 8.3: обновлены данные, касающиеся исследований стабильности (исследований ускоренного старения и старения в реальном времени).
6. Пункт 9: включена дополнительная информация о валидации и изменениях упаковочных систем.

## **Характеристики материала Дюпон™ Тайвек® 2ФС™**

- Исключительный микробный барьер.
- Высокая удельная прочность.
- Влагостойкость.
- Инертность к большинству химических веществ.
- Воздухопроницаемость и водопаропроницаемость.
- Чистое открытие упаковки.

- Низкое ворсоотделение благодаря наличию непрерывных волокон.
- Прочность на прокол для обеспечения оптимальной защиты в ходе транспортировки и погрузочно-разгрузочных работ.

Настоящие характеристики представляют высокую ценность при упаковке медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации различными методами. При производстве медицинского оборудования используются самые разнообразные виды упаковки, содержащие Тайвек® 2ФС™. Такие виды упаковки, как шевронные пакеты и пакеты с этикеткой, производятся из Тайвек® 2ФС™, приваренных к плоской, эластичной пленке разной длины и ширины. Кроме того, Тайвек® 2ФС™ обычно используется при производстве упаковки непрерывным способом и на оборудовании, использующем жесткие или эластичные формовочные пленки.

Тайвек® 2ФС™ используется при производстве медицинской упаковки как в форме без покрытия, так и с клеевым покрытием. Нижнее полотно содержит клеевой слой для получения шва между нижним полотном и Тайвек® при использовании Тайвек® 2ФС™ без покрытия или когда целью является получение швов, которые не подлежат вскрытию (сварных швов).

Перед использованием Дюпон™ Тайвек® в производстве медицинской и фармацевтической упаковки может потребоваться целый ряд мер по его обработке. Некоторые производители наносят клеевой слой на Дюпон™ Тайвек® перед использованием. В большинстве же случаев перед включением Тайвек® в конечную упаковку на материал наносят печать, его режут или штампуют.

Проницаемость и химическая инертность разновидностей Тайвек® 2ФС™ позволяют использовать этот материал в различных процессах стерилизации. Стерильные барьерные системы из Тайвек® 2ФС™ обычно подвергаются стерилизации этиленоксидом, гамма-излучением и электронно-лучевым излучением.

В то время как безопасность пациента, рабочие характеристики упаковки и обеспечение стерильности по-прежнему являются одними

из главных приоритетов производителей, вопросы, связанные с окончанием срока службы упаковки, все в большей степени определяют разработку стерильных барьерных систем и выбор материалов. Выбор легкого, химически инертного, долговечного материала Тайвек® 2ФС™ может стать эффективным способом снижения общего веса упаковки и поддержания принципов экономики замкнутого цикла. Тайвек® 2ФС™ – это мономатериал из полиэтилена высокой плотности (низкого давления). Упаковка из мономатериала считается одним из передовых способов повышения пригодности к переработке. Дополнительную информацию см. в «Рекомендациях и передовых практиках по разработке продукции и упаковки, пригодных для повторного использования» Совета здравоохранения по переработке пластика (HPRC), ознакомиться с которыми можно по адресу: <https://www.hprc.org/>. Тайвек® 2ФС™ производится в соответствии с одобренной политикой рационального использования ресурсов окружающей среды [ISO 14001](#). Дополнительную информацию об устойчивости Тайвек® 2ФС™ см. в разделе 7 «Рекомендации по применению» [Технического руководства, Отчете по устойчивому развитию Дюпон™ Тайвек®, Целях компании Дюпон в области устойчивого развития до 2030 года и Укреплении устойчивого развития Дюпон™ Тайвек®](#).

В настоящем документе приводятся данные и сведения о соответствии Тайвек® 2ФС™ стандартам ISO 11607-1/ISO 11607-1. Тайвек® 2ФС™ преимущественно подпадает под действие пунктов 4, 5 и 11. Дополнительная информация по пунктам 6, 7, 8 и 9 также прилагается.

В настоящем документе перечислены все пункты стандартов ISO 11607-1/EN ISO 11607-1, содержащие требование, за которым следует информация о соответствии указанному требованию или дополнительные сведения.

**Признание стандарта ISO 11607 и Регламента Европейского союза о медицинских изделиях (EU MDR) 2017/745 «Гармонизация стандарта EN ISO 11607» Управлением Соединенных Штатов Америки по санитарному надзору за**

## **качеством пищевых продуктов и медикаментов**

В июле 2019 года Управление Соединенных Штатов Америки по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA) признало второе издание стандарта ISO 11607-1, опубликованное в феврале 2019 года и призванное заменить собой первое издание, опубликованное в апреле 2006 года, в качестве консенсусного стандарта с переходным периодом продолжительностью в один год, до 26 июля 2020 года. Европейский комитет по стандартизации, представляющий собой европейскую организацию по разработке стандартов, опубликовал соответствующие EN ISO версии стандарта: EN ISO 11607-1:2020 и EN ISO 11607-2:2020 – в январе 2020 года. После окончания переходного периода, т. е. 31 июля 2020 года (дата опубликования), предыдущая версия стандарта будет аннулирована, а новая версия документа заменит собой стандарт EN ISO 11607-1/2:2017. Стандарты EN ISO и ISO идентичны, за исключением Предисловия к европейской версии стандарта. После того как Европейская комиссия опубликует новый запрос ЕС о стандартизации в поддержку Регламента о медицинских изделиях (MDR), планируется включить в EN ISO версию стандарта Приложение Z, обеспечивающее соответствие общим требованиям безопасности и рабочих характеристик, закрепленное в Регламенте о медицинских изделиях. После опубликования в Официальном бюллетене стандарт EN ISO 11607-1/2 будет считаться гармонизированным с Регламентом о медицинских изделиях. После этого соответствие стандартам формально предусматривает презумпцию соответствия соответствующим Общим требованиям безопасности и рабочих характеристик Регламента о медицинских изделиях. Европейский комитет по стандартизации/Технический комитет № 102 приняли решение опубликовать EN ISO версию стандарта без приложений в январе 2020 года, когда стало ясно, что Приложение Z к Регламенту о медицинских изделиях можно будет обнародовать только после внесения дополнительных изменений в стандарт ISO 11607-1/2:2019. На основании рекомендации Европейского комитета по стандартизации/Технического комитета № 102

Международная организация по стандартизации/Технический комитет № 198 в декабре 2019 года приняли решение инициировать проект сроком 36 месяцев по внесению изменений в стандарт ISO 11607-1/2, касающихся управления рисками.

## Требования стандарта ISO 11607-1:2019

Номера в пунктах ниже относятся к соответствующим пунктам стандарта ISO 11607-1:2019.

### 4. Общие требования

#### 4.1 Системы качества

**Мероприятия, описываемые в настоящем документе, осуществляются в рамках документированной системы контроля качества.**

Завод, занимающийся производством Дюпон™ Тайвек® 2ФС™, расположен в коммуне Контерн, Люксембург, и прошел сертификацию на соответствие стандарту ISO 9001:2015.

Для завода разработано Руководство по качеству, и его контролируемый экземпляр находится на хранении в компании. Соблюдение его положений является предметом регулярного внутреннего и внешнего аудита в рамках обязательной сертификации на соответствие стандарту ISO 9001:2015. Изменения в Руководство по качеству могут быть внесены только с соответствующего разрешения.

#### 4.2 Управление рисками

**Мероприятия, описываемые в настоящем документе, имеют своей целью управление рисками, связанными с медицинскими изделиями.**

Управление рисками прочно закреплено в нашей системе менеджмента качества в соответствии со стандартом ISO 9001:2015. Управление рисками применяется на протяжении всего жизненного цикла продукции, начиная с ее разработки и заканчивая производством и поставкой. Разрабатываются и постоянно совершенствуются конкретные инструменты и процессы управления рисками.

#### 4.3 Выборка образцов

Схемы выборки образцов, используемые для испытания материалов, стерильных барьерных систем или упаковочных систем, применяются к оцениваемым материалам,

стерильным барьерным системам или упаковочным системам. Схемы выборки образцов основаны на статистически обоснованных критериях.

Выборка образцов и испытание физических свойств Тайвек® 2ФС™ осуществляются согласно процедурам, связанным с сертификацией систем качества ISO 9001:2015. Образцы берутся после связывания, идентифицируются и передаются в заводскую лабораторию для испытания физических свойств.

Все стандартные испытания физических свойств на связанном Тайвек® 2ФС™ производятся в заводской лаборатории. Испытания позволяют определить характеристики продукта, а также соответствие требованиям управления технологическим процессом и измерениями.

Управление образцами осуществляется с помощью лабораторной информационной системы (ЛИС). Каждый образец идентифицируется с помощью этикетки ЛИС, наклеиваемой на образец. Такая этикетка содержит всю информацию, необходимую для отслеживания результатов испытаний до готового продукта.

Тайвек® 2ФС™ выпускается в форме полномерных рулонов шириной примерно 10 футов (3 метра) и диаметром примерно 3 фута (900 мм). Затем эти полномерные рулоны нарезаются на несколько меньших по размеру рулонов в соответствии с требованиями клиентов. Для определения размеров среднего рулона производится равномерный отбор образцов по всей ширине полномерных рулонов. Дисперсия метода испытаний, связанная с оборудованием и анализом, учитывается в полученных значениях. Прочие схемы выборки образцов и методы испытаний могут давать другие значения.

Подробную информацию о схемах выборки образцов см. в документе [Согласованные методы испытаний и схемы выборки образцов](#).

#### 4.4 Методы испытания

**4.4.1 Определяются и фиксируются основания для выбора соответствующих испытаний для упаковочной системы.**

Характеристики, измеряемые по Тайвек®

2ФС™, и соответствующие методы испытаний описаны в документе [Согласованные методы испытаний и схемы выборки образцов](#).

Технические характеристики можно контролировать непосредственно при производстве Тайвек® 2ФС™.

Прочие характеристики представляют собой другие физические, механические и барьерные свойства, которые играют важную роль в обеспечении использования Тайвек® 2ФС™ в качестве материала для медицинской упаковки.

[Технические характеристики Дюпон™ Тайвек® 2ФС™](#)

[Прочие характеристики Дюпон™ Тайвек® 2ФС™](#)

Другие методы испытаний выбираются на основе отраслевых рекомендаций.

#### **4.4.2 Определяются и фиксируются допустимые нормы.**

Допустимые нормы технических характеристик основаны на возможностях технологического процесса, требованиях рынка и истории рабочих характеристик продукта. Дополнительную информацию см. в документе [Согласованные методы испытаний и схемы выборки образцов](#).

#### **4.4.3 Все методы испытаний, используемые для определения соответствия настоящему документу, проходят валидацию и документируются в лаборатории, привлеченной для проведения испытаний.**

Все физические свойства Тайвек® 2ФС™, используемые для подтверждения пригодности материала для упаковывания медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации, определяются с помощью валидированных методов испытаний компании Дюпон, сопоставимых с общепринятыми, национальными и международными стандартами. Компания Дюпон проводит испытания в порядке, описанном в документе [Согласованные методы испытаний и схемы выборки образцов](#).

#### **4.4.4 Валидация метода испытания должна продемонстрировать пригодность используемого метода. Процедура валидации включает в себя следующие элементы:**

- **определение повторяемости метода испытаний;**
- **определение воспроизводимости метода испытаний;**
- **определение чувствительности метода испытаний при проведении испытаний на целостность.**

Процедуры калибровки оборудования для инструментов, считающихся важными для обеспечения качества, а также для контроля за лабораторными измерениями проводятся согласно внутренним процедурам, связанным с сертификацией систем качества ISO 9001:2015.

Методы проведения испытаний выбираются на основании рекомендаций по методологии испытаний, содержащихся в Приложении В к стандарту ISO 11607-1:2019.

Точность и надежность результатов испытаний в значительной степени зависят от калибровки испытательного оборудования и контроля условий проведения испытаний, процесса выборки образцов и процесса испытаний. В стандартной операционной процедуре компании DuPont предусмотрена система калибровки и управления для оборудования заводской испытательной лаборатории для обеспечения постоянной точности данных. Данные испытаний образцов, полученных в ходе стандартного производственного цикла, используются для подтверждения того, что продукт отвечает требованиям установленных стандартов, и для контроля условий обработки, влияющих на его физические и химические свойства. Все испытательное оборудование калибруется с определенной частотой с использованием измерительных устройств, имеющих прослеживаемую связь с национально признанными или местными стандартами.

Заводская лаборатория по испытанию Тайвек® 2ФС™ контролирует систему измерений с помощью стандартного образца, используемого для отслеживания повторяемости и стабильности большей части инструментов в лаборатории. Это позволяет получить надежный метод выявления значительных отклонений в показаниях инструментов, вызванных их неисправностью. Ниже приводится краткий обзор стандартной контрольной процедуры.

- Типовой образец рулона выбирается в ходе стандартного производственного цикла, представляющего собой стабильные технологические условия соединения и скрепления материалов.
- Несколько образцов с этого рулона тестируются на соответствие пределам допустимых отклонений.
- Типовой образец проходит регулярные испытания с применением каждого инструмента, а результаты испытаний отслеживаются.
- При выявлении отклонений проводятся корректирующие мероприятия.

#### 4.5 Документация

**4.5.1 Фиксируется подтверждение соответствия требованиям настоящего документа.**

**4.5.2 Вся документация хранится в течение определенного периода времени. Срок хранения должен учитывать такие факторы, как установленные требования, срок годности и отслеживаемость медицинского изделия или стерильной барьерной системы.**

Вся документация, подтверждающая соответствие Тайвек® 2ФС™ требованиям стандарта ISO 11607-1, хранится в течение определенного периода времени. Его продолжительность варьирует в зависимости от типа документа и указывается в наших процедурах обеспечения качества.

### **5. Материалы, стерильные барьерные системы и предварительно отформованные стерильные барьерные системы**

Тайвек® 2ФС™ используется для упаковки медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации, в самых разнообразных климатических условиях начиная с 1998 года. Поскольку Тайвек® состоит из волокон полиэтилена высокой плотности, он не подвержен климатическим изменениям влажности, температуры или атмосферного давления. Следует избегать воздействия ультрафиолетовых лучей или же ограничивать его короткими периодами времени. Следует использовать обычные условия транспортировки, обработки и

хранения.

#### 5.1 Общие требования

**5.1.1 Материалы и/или предварительно отформованные стерильные барьерные системы отбираются для достижения целей упаковочной системы, предназначенной для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации.**

**ПРИМЕЧАНИЕ 3. Руководство по вопросам устойчивости см. в Приложении D.**

В то время как безопасность пациента, рабочие характеристики упаковки и обеспечение стерильности по-прежнему являются одними из приоритетов производителей, вопросы, связанные с окончанием срока службы упаковки, все в большей степени определяют разработку стерильных барьерных систем и выбор материалов. Выбор легкого, химически инертного, долговечного материала Тайвек® 2ФС™ может стать эффективным способом снижения веса упаковки и поддержания принципов экономики замкнутого цикла. Дюпон™ Тайвек® – это мономатериал из полиэтилена высокой плотности (низкого давления). Упаковка из мономатериала считается одним из передовых способов повышения пригодности к переработке. Дополнительную информацию см. в «Рекомендациях и передовых практиках по разработке продукции и упаковки, пригодных для повторного использования» Совета здравоохранения по переработке пластика (HPRC), ознакомиться с которыми можно по адресу: <https://www.hprc.org/>. Тайвек® 2ФС™ производится в соответствии с одобренной политикой рационального использования ресурсов окружающей среды [ISO 14001](#). Дополнительную информацию об устойчивости Дюпон™ Тайвек® см. в разделе 7 «Рекомендации по применению» [Технического руководства, Отчете по устойчивому развитию Дюпон™ Тайвек®, Целях компании Дюпон в области устойчивого развития до 2030 года и Укреплении устойчивого развития Дюпон™ Тайвек®](#).

**5.1.2 Требования, перечисленные в пункте 5.1, не являются исчерпывающими. Характеристики, не перечисленные в настоящем подпункте, могут быть оценены**



по критериям практичности и свойствам, которые приводятся в пунктах 7 и 8.

Дополнительную информацию о Тайвек® 2ФС™ см. в пунктах 7 и 8.

**5.1.3 Условия, в которых материал и/или предварительно отформованная стерильная барьерная система производится и обрабатывается, в соответствующих случаях задаются, контролируются и фиксируются в целях обеспечения следующего:**

- a) условия сопоставимы с условиями использования, для которых предназначен материал и/или стерильная барьерная система;
- b) рабочие характеристики материала и/или стерильной барьерной системы сохранены;
- c) материал и/или стерильная барьерная система соответствуют техническим характеристикам.

Производство Тайвек® 2ФС™ осуществляется на основании системы менеджмента качества и управления рисками в контролируемых условиях для получения заданных результатов. Также см. подпункты 4.1 и 4.2 настоящего документа.

Тайвек® 2ФС™ представляет собой крайне инертный материал, а потому после изготовления он обычно не изменяется, если только не подвергается длительному прямому воздействию ультрафиолетовых лучей.

Также см. раздел 7 «Рекомендации по применению» [Технического руководства](#).

**5.1.4 В соответствующих случаях оценивается и фиксируется воздействие следующих параметров:**

**a) Температурный диапазон**

Прочность и эластичность сохраняются вплоть до  $-100\text{ }^{\circ}\text{F}$  ( $-73\text{ }^{\circ}\text{C}$ ). При нагреве Тайвек® 2ФС™ начинает плавиться при температуре  $275\text{ }^{\circ}\text{F}$  ( $135\text{ }^{\circ}\text{C}$ ). В реальных условиях температура может влиять на обработку полотна. Диапазон воздействия следует контролировать или подтверждать. В ходе рулонной обработки (нарезки, нанесения покрытия, печати и т. д.) не рекомендуется превышать температуру полотна  $175\text{ }^{\circ}\text{F}$  ( $79\text{ }^{\circ}\text{C}$ ).

См. раздел 2 «Дюпон™ Тайвек® – свойства» [Технического руководства](#).

**b) Диапазон давления**

Способность сохранять свои свойства в широком диапазоне давления представляет собой наиболее важную характеристику Тайвек® 2ФС™ при использовании для создания стерильной барьерной системы (SBS). Пористость является характеристикой полотна, связанной с давлением, которое стерильная барьерная система может испытывать, а также позволяет уравнивать перепады давления в загерметизированной стерильной барьерной системе. Степень пористости, необходимую стерильной барьерной системе, может определить только производитель медицинского оборудования исходя из того, какому процессу стерилизации, транспортировки, обработки и хранения упаковочная система будет подвергаться в течение своего жизненного цикла.

**c) Диапазон влажности**

Тайвек® 2ФС™ является гидрофобным материалом и, следовательно, не подвержен воздействию влаги. Тайвек® 2ФС™ сохраняет свою прочность, невзирая на влажность.

**d) Максимальные темпы изменения вышеуказанных параметров (при необходимости)**

Так как речь идет об упаковочном материале, такие показатели, как темпы изменения температуры, давления и влажности, не применимы. Их следует принимать в расчет только после того, как Тайвек® 2ФС™ станет частью стерильной барьерной системы.

**e) Воздействие солнечного света или УФ-излучения**

При длительном воздействии прямого солнечного света (УФ-излучения) начинают ухудшаться физические свойства Тайвек® 2ФС™.

**f) Чистота**

Тайвек® 2ФС™ состоит преимущественно из непрерывных волокон и не образует большого объема ворса при обычном использовании.

Дополнительную информацию о гладкой и

грубой стороне Тайвек® 2ФС™ см. в подпункте «Распознавание грубой и гладкой стороны Дюпон™ Тайвек®» в разделе 7 «Рекомендации по применению» [Технического руководства](#).

#### г) Бионагрузка

На процесс производства Тайвек® 2ФС™ отводится небольшое количество времени, в течение которого лист подвергается воздействию взвешенных в воздухе частиц и микробов, поэтому Тайвек® 2ФС™ имеет очень низкую бионагрузку поверхности. Эта низкая бионагрузка незначительно увеличивает необходимое время стерилизации.

Дополнительную информацию см. в разделе 3 «Биосовместимость, контакт с пищевыми продуктами, фармакопея и бионагрузка» [Технического руководства](#).

#### h) Электростатические свойства

На некоторых этапах обработки Тайвек® 2ФС™ может образовываться статическое электричество, если не обрабатывать материал антистатическими средствами. Разновидности, предназначенные для производства медицинской упаковки, не проходят обработку антистатическими средствами. Производители должны оценивать статическое электричество, образующееся при обработке материалов, а также использовать различные приспособления для контроля статического электричества. Для уменьшения накопления заряда статического электричества можно использовать антистатическое оборудование, такое как ионизаторы для контроля зарядов статического электричества на материале.

Необработанные материалы могут накапливать заряд статического электричества в ходе обработки рулона или листа. Кроме того, нельзя работать с материалами в местах, где существует опасность образования взрывоопасных паров/воздушных смесей.

Дополнительную информацию о резке Дюпон™ Тайвек® см. в разделе 7 «Рекомендации по применению» [Технического руководства](#).

**5.1.5 Следует знать и контролировать такие аспекты, как поставщик, история и происхождение всех материалов, особенно**

**повторно используемых материалов, с тем чтобы обеспечить неизменное соответствие стерильной барьерной системы и/или предварительно отформованной стерильной барьерной системы требованиям стандарта ISO 11607-1:2019.**

Поставщики, история и происхождение поступающих и убывающих материалов контролируются в соответствии с нашими процедурами обеспечения качества. Для производства медицинской упаковки Дюпон™ Тайвек® используется только первичный полимер. Для применения Дюпон™ Тайвек® в других немедицинских целях можно использовать материалы, полученные после переработки внутренних отходов.

Управление основными составляющими осуществляется в соответствии со стандартными операционными процедурами с указанием ответственности, ведущей к внедрению системы для наладки производства, получения и выпуска основных материалов. Каждая поставка полимера принимается при условии предъявления сертификата качества, в котором указывается, что полимер соответствует техническим характеристикам.

#### 5.1.6 Следующие свойства *подлежат* оценке.

##### а) Микробный барьер

Со свойствами микробного барьера Тайвек® 2ФС™ можно ознакомиться по следующей ссылке:

[Прочие характеристики Дюпон™ Тайвек® 2ФС™](#)

##### б) Биосовместимость и токсичность

Биосовместимость и токсичность Тайвек® 2ФС™ задокументированы в разделе 3 «Биосовместимость, контакт с пищевыми продуктами, фармакопея и бионагрузка» [Технического руководства](#).

##### с) Физические и химические свойства

Физические свойства Тайвек® 2ФС™ задокументированы по следующим ссылкам:

[Технические характеристики Дюпон™ Тайвек® 2ФС™](#)

## [Прочие характеристики Дюпон™ Тайвек® 2ФС™](#)

Дополнительную информацию об ИК-спектроскопической идентификации с помощью ИК-спектроскопии нарушенного полного внутреннего отражения с преобразованием Фурье см. в разделе 2 «Дюпон™ Тайвек®. Свойства» [Технического руководства](#).

Тайвек® 2ФС™ производится из полиэтилена высокой плотности и характеризуется относительной химической инертностью.

Дополнительную информацию об устойчивости к химическому воздействию см. в разделе 2 «Дюпон™ Тайвек®. Свойства» [Технического руководства](#).

### **д) Совместимость с процессами формования, герметизации и сборки**

Дюпон™ Тайвек® используется в качестве упаковочного материала для медицинских изделий начиная с 1972 года, а Тайвек® 2ФС™ впервые вышел на рынок в 1998 году. Обычно пользователь стерильной барьерной системы или предварительно отформованной стерильной барьерной системы самостоятельно указывает требования к прочности при ее использовании. Предполагается, что выбранная прочность упаковки или стерильной барьерной системы будет достаточно высокой, чтобы обеспечить целостность стерильной барьерной системы на всем протяжении дистрибуции, обработки и хранения до конца указанного срока годности.

### **е) Совместимость с предполагаемым (-ыми) процессом (-ами) стерилизации**

Тайвек® 2ФС™ совместим со всеми наиболее часто используемыми методами стерилизации, включая стерилизацию этиленоксидом, гамма-излучением и электронно-лучевым излучением.

Дополнительную информацию см. в разделе 4 «Совместимость с методами стерилизации» [Технического руководства](#).

### **ф) Использование с учетом ограничений по дате для хранения перед стерилизацией и ограничений срока годности для хранения после стерилизации**

Тайвек® 2ФС™ следует хранить в тех же

условиях, что и медицинские изделия. Тайвек® 2ФС™ нельзя подвергать длительному воздействию прямых солнечных лучей.

Исследования ускоренного старения и/или старения в реальном времени показали, что Тайвек® 2ФС™ может сохранять свои физические свойства и свойства микробного барьера по крайней мере в течение пяти лет.

Дополнительную информацию см. в разделе 5 «Испытания стабильности» [Технического руководства](#).

**5.1.7 Материалы, например упаковочные материалы, бумага, полимерная пленка, нетканые материалы или литкани многократного использования, должны отвечать следующим основным техническим требованиям.**

**а) При определенных условиях использования материалы должны быть невыщелачиваемыми и не имеющими запаха до такой степени, чтобы это не влияло отрицательным образом ни на рабочие характеристики, ни на безопасность, а также на медицинские изделия, с которыми они контактируют.**

Оценка биологических свойств Тайвек® 2ФС™ была проведена с использованием тестовых методик в соответствии с ISO 10993 и Фармакопеей Соединенных Штатов (USP) и соответствует критериям, установленным для этих тестов.

Дополнительную информацию см. в разделе 3 «Биосовместимость, контакт с пищевыми продуктами, фармакопеей и биоагрузка» (таблица III) [Технического руководства](#).

**б) Материалы не должны иметь отверстий, трещин, разрывов, сгибов или локальных утолщений и/или утончений, достаточных для нарушения работоспособности упаковочных систем.**

Предприятия используют стандартные операционные процедуры (SOP) для выявления и устранения визуальных аномалий. Ниже приводится краткий список стандартных операционных процедур с описанием типов наблюдаемых аномалий и стандартов выпуска Тайвек® 2ФС™. Также определяются

корректирующие мероприятия, которые следует предпринять при выявлении аномалии.

### **Осмотр, отбраковка, сортировка и утилизация продукта**

В стандартных операционных процедурах определяются роли и обязанности, необходимые, чтобы предложить клиентам лучший продукт, в том числе рекомендации по осмотру, отбраковке, сортировке и утилизации Тайвек® 2ФС™; транспортировочному и стационарному листам материала; проверочным таблицам с описанием аномалий, их причин и методов их выявления; а также инструкции по сортировке и утилизации продукта при выявлении аномалий.

### **Описания аномалий и вероятные причины их возникновения**

Стандартные операционные процедуры призваны предоставить подробное описание и определение каждой известной аномалии, частоты их возникновения и процедуры их выявления. Существует две категории аномалий.

#### **Незначительные**

Аномалии, которые не влияют на рабочие характеристики, но должны быть устранены. Такие аномалии фиксируются, и принимаются меры по их устранению и предотвращению возникновения в будущем. При этом типе аномалии продукцию можно отгружать клиентам.

#### **Существенные**

Аномалии, которые влияют на рабочие характеристики и препятствуют отгрузке продукта. Такие аномалии фиксируются, и принимаются меры по их устранению и предотвращению возникновения в будущем. При этом типе аномалии продукцию нельзя отгружать клиентам.

### **Отслеживание и устранение аномалий**

При выявлении существенной аномалии ее происхождение отслеживается, а сама она устраняется в соответствии со стандартными операционными процедурами. Это помогает предотвратить отгрузку бракованных материалов клиентам.

**с) Материалы должны иметь плотность (т. е. массу на единицу площади), соответствующую заявленному значению.**

С таблицей технических характеристик можно ознакомиться по следующей ссылке:

[Технические характеристики Дюпон™ Тайвек® 2ФС™](#)

**д) Материалы должны демонстрировать допустимые уровни чистоты, образуемых взвешенных частиц и ворсоотделения.**

Внутренние процедуры указывают предельные объемы образования ворса и взвешенных частиц. Тайвек® 2ФС™ не образует большого объема ворса при обычном использовании.

Дополнительную информацию см. в разделе 1 «Почему Дюпон™ Тайвек® считается предпочтительным вариантом для стерильных барьерных систем?» [Технического руководства](#).

**е) Материалы должны соответствовать общепринятым удельным или минимальным физическим свойствам, таким как прочность на разрыв, изменение толщины, прочность на раздирание, воздухопроницаемость и сопротивление продавливанию.**

Для Тайвек® 2ФС™ установленными техническими характеристиками являются пористость по Герли — Хилл, деламинация и плотность, которые контролируются с целью достижения установленных номинальных значений, зафиксированных в документе

[Технические характеристики Дюпон™ Тайвек® 2ФС™](#)

Прочие физические свойства, т. е. прочность на разрыв, изменение толщины, прочность на раздирание, воздухопроницаемость и сопротивление продавливанию, не контролируются в процессе и, следовательно, могут попадать под влияние незначительных изменений в случае отклонения процесса в пределах нормы. Покупатели должны самостоятельно удостовериться, что Тайвек® подходит для предполагаемого использования.

Дополнительную информацию об общепринятых значениях различных физических свойств см. в документе [Прочие характеристики Дюпон™ Тайвек® 2ФС™](#).

f) Чтобы отвечать требованиям, предъявляемым к медицинскому изделию, упаковочной системе или процессу стерилизации, материалы должны соответствовать общепринятым удельным химическим характеристикам (например, величина рН, содержание хлоридов и сульфатов).

Тайвек® 2ФС™ соответствует требованиям различных положений о материалах, контактирующих с пищевыми продуктами, предъявляемым к экстрагируемости или составу подобных материалов, например раздела 21 статьи 177.1520 Свода федеральных нормативных актов США и Регламента Европейской Комиссии № 10/2011 и прочих документов.

Дополнительную информацию см. в разделе 3 «Биосовместимость, контакт с пищевыми продуктами, фармакопея и бионагрузка» (таблица III) [Технического руководства](#).

[Нормативная информация о Дюпон™ Тайвек® 2ФС™](#)

g) Материалы не должны содержать или выделять при использовании вещества, которые считаются токсичными, в объеме, достаточном, чтобы представлять опасность для здоровья, до, во время или после стерилизации.

См. раздел 3 «Биосовместимость, контакт с пищевыми продуктами, фармакопея и бионагрузка» [Технического руководства](#).

[Нормативная информация о Дюпон™ Тайвек® 2ФС™](#)

h) Материалы должны обладать свойствами микробного барьера, отвечающими установленным допустимым нормам, если они не удовлетворяют критерию непроницаемости при оценке согласно Приложению С к стандарту ISO 11607-1:2019.

Методы испытаний микробного барьера, применяемые к Тайвек® 2ФС™, описаны в документе [Согласованные методы испытаний и схемы выборки образцов](#). Свойства микробного барьера разновидностей описаны в документе [Прочие свойства Дюпон™ Тайвек® 2ФС™](#).

**5.1.8 В дополнение к требованиям, указанным**

**в пунктах с 5.1.1 по 5.1.7, материалы с клеевым слоем должны отвечать требованиям, перечисленным в стандарте ISO 11607-1:2019.**

Производители стерильной упаковки продают Тайвек® 2ФС™ с клеевым покрытием, и каждая упаковка требует совершенно другой совокупности условий для получения необходимой прочности и целостности. Производитель медицинского оборудования должен провести валидацию процессов, используемых для применяемого продукта с покрытием.

**5.1.10 Применительно к стерильным барьерным системам многократного использования, например контейнерам и тканевым текстильным упаковкам, определяется, приводит ли обработка в соответствии с предоставленной инструкцией к деградации, которая ограничивает срок службы продукции.**

Тайвек® 2ФС™ не предназначен для производства тары многократного использования.

## [5.2 Свойства микробного барьера](#)

**5.2.1 Если материал не заявлен в качестве пористого, проницаемость определяется в соответствии с Приложением С к стандарту ISO 11607-1:2019.**

Тайвек® 2ФС™ не считается непроницаемым материалом.

**5.2.2 Подтверждение непроницаемости материала должно удовлетворять требованию, предъявляемому к микробному барьеру.**

Тайвек® 2ФС™ не считается непроницаемым материалом.

**5.2.3 Пористые материалы должны обеспечивать надлежащий микробный барьер для микроорганизмов.**

Методы испытаний микробного барьера, применяемые к Тайвек® 2ФС™, описаны в документе [Согласованные методы испытаний и схемы выборки образцов](#). Свойства микробного барьера Тайвек® 2ФС™ описаны в документе [Прочие свойства Дюпон™ Тайвек® 2ФС™](#).

Также см. раздел 1 «Почему Дюпон™ Тайвек®

считается предпочтительным вариантом для стерильных барьерных систем?» Технического руководства, включая сравнение технических характеристик микробного барьера самых распространенных упаковочных материалов.

### 5.3 Совместимость с процессом стерилизации

**5.3.1 Должно быть подтверждено, что материалы, стерильные барьерные системы и предварительно отформованные стерильные барьерные системы пригодны для использования в рамках заданного (-ых) процесса (-ов) стерилизации, параметров цикла и технологических ограничений.**

**5.3.3 Рабочие характеристики материалов оцениваются с тем, чтобы обеспечить сохранение характеристик материала в заданных пределах после воздействия всех указанных процессов стерилизации.**

Данные о совместимости Тайвек® 2ФС™ приводятся для таких методов стерилизации, как стерилизация этиленоксидом, гамма- и электронно-лучевым излучением.

См. раздел 4 «Совместимость с методами стерилизации» [Технического руководства](#).

### 5.4 Этикетки

Этикетка:

а) Не должна отклеиваться, иметь повреждения и должна быть читаемой до момента использования продукта.

б) Должна быть совместима с материалами, стерильной барьерной системой и медицинским изделием в ходе и после указанного (-ых) процесса (-ов) стерилизации и параметров цикла и не должна оказывать отрицательного воздействия на процесс стерилизации.

в) Не должна быть напечатана или написана чернилами, которые могут быть перенесены на медицинское изделие, не должна вступать в реакцию с упаковочным материалом и/или системой, в результате чего снижались бы полезные свойства упаковочного материала и/или системы, а также не должна изменять цвет

**до такой степени, что этикетка становится неразборчивой.**

Маркировка продукции заводов, выпускающих Дюпон™ Тайвек®, призвана удовлетворять потребности наших клиентов и контрагентов. Она позволяет учитывать и отслеживать продукцию на всех этапах производства. Этикетки наносятся на рулоны Дюпон™ Тайвек® в ходе осмотра и упаковки. Эти этикетки предоставляют достаточный объем информации для идентификации продукта и отслеживания этапа обработки на производстве по номеру упаковки (со штрихкодом), используемым в качестве первичного идентификатора. Поскольку этикетку удаляют перед конечной обработкой, реакция чернил и материала этикетки не учитывается.

Производители чернил разработали специальные чернила для печати на медицинской упаковке Дюпон™ Тайвек®. Для получения оптимальной и высококачественной печати следует использовать соответствующие чернила.

Рекомендации по печати на Дюпон™ Тайвек® см. в разделе 7 [Технического руководства](#).

### 5.5 Хранение и транспортировка материалов и предварительно отформованных стерильных барьерных систем

**Материалы и предварительно отформованные стерильные барьерные системы *следует* транспортировать и хранить в условиях, позволяющих сохранять рабочие характеристики в установленных пределах.**

Система упаковки материала, используемая 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® 2ФС™ от загрязнения и повреждения в ходе транспортировки и погрузочно-разгрузочных работ. Компания

Дюпон не вводит никаких ограничений на транспортировку и хранение Тайвек® 2ФС™, помимо избегания длительного прямого воздействия УФ-излучения.

## **6. Требования к дизайну и разработке упаковочных систем**

Настоящий пункт не применим непосредственно к компании Дюпон, так как она является производителем упаковочного материала. Компания Дюпон провела различные исследования типовых упаковок из всех разновидностей Дюпон™ Тайвек®, включая Тайвек® 2ФС™. Ключевым моментом в дизайне и разработке упаковки является выбор и аттестация соответствующих упаковочных материалов. Дополнительную информацию о свойствах Тайвек® 2ФС™ см. в п. 5 настоящего документа.

Дополнительную информацию см. в [Техническом руководстве](#).

## **7. Оценка удобства упаковки для извлечения упакованного изделия без нарушения стерильности**

Настоящий пункт применяется не к упаковочным материалам, а к конечной упаковке, разработанной производителями медицинского оборудования.

Рекомендации по термосварке Тайвек® 2ФС™, позволяющей произвести чистое открытие упаковки, см. в разделе 7 [Технического руководства](#).

## **8. Рабочие характеристики и стабильность упаковочных систем**

### **8.1 Общие положения**

Испытания целостности стерильной барьерной системы (проводимые для определения способности стерильной барьерной системы обеспечивать стерильность) следует проводить после испытания рабочих характеристик упаковочных систем и стабильности на стерилизованных образцах.

**Испытания целостности стерильной барьерной системы проводятся путем раздельного тестирования целостности материалов, соединений и герметизации.**

Пункт 8 применяется к упаковочной системе, состоящей из необходимой защитной упаковки и стерильных (-ой) барьерных (-ой) систем (-ы). Компания Дюпон провела исследования типовых упаковок из всех разновидностей Дюпон™ Тайвек®, включая Тайвек® 2ФС™.

Дополнительную информацию о микробном барьере, целостности упаковки/соединения и оценке рабочих характеристик упаковки см. в [Техническом руководстве](#) и во всей нормативной документации, [Исследованиях медицинской упаковки – снижение риска с помощью испытаний рабочих характеристик упаковки из различных материалов](#) и [Исследованиях медицинской упаковки – воздействие испытаний стерилизации и транспортировки на микробный барьер различных материалов в Библиотеке документов по медицинской и фармацевтической защите Дюпон™ Тайвек®](#).

### **8.2 Испытания рабочих характеристик упаковочных систем**

**8.2.1 Упаковочная система должна обеспечивать надлежащую защиту всем стерильным барьерным системам и стерильному содержимому во время погрузочно-разгрузочных работ, транспортировки и хранения.**

Поскольку Тайвек® 2ФС™ состоит из волокон из полиэтилена высокой плотности (HDPE), он не подвержен климатическим изменениям влажности, температуры или атмосферного давления.

См. раздел 6 «Испытания рабочих характеристик упаковочных систем» [Технического руководства](#).

### **8.3 Испытания стабильности**

Компания Дюпон DuPont провела испытания стабильности всех видов материалов Дюпон™ Тайвек®, включая Тайвек® 2ФС™.

Испытания стабильности разновидностей Дюпон™ Тайвек®, включая Тайвек® 2ФС™, демонстрируют воздействие стерилизации

и 5-летнего ускоренного старения/1-летнего старения в реальном времени на прочность материала на разрыв, прокол и предел эластичности материала.

Дополнительную информацию см. в разделе 5 «Испытания стабильности» [Технического руководства](#).

## **9. Валидация и изменения упаковочных систем**

Начиная с редакции ISO 11607:1 2019, настоящий пункт включает в себя сведения о необходимости повторной валидации упаковочных систем, если в конструкцию, содержимое, упаковочные материалы или конфигурации вносятся изменения, которые нарушают первоначальную валидацию и могут повлиять на целостность стерильной барьерной системы. Объем повторной валидации определяется на основании существующей ситуации и имеющейся информации.

Дополнительную информацию о повторной валидации в целом см. в статье Вагнера и Шолла [«Стерильные барьерные системы: управление изменениями и повторные валидации/ИВТ»](#), опубликованной в *Журнале о валидационных технологиях*.

## **10. Осмотр непосредственно перед извлечением упакованного изделия без нарушения стерильности**

Настоящий пункт применяется к барьерным системам для финишной стерилизации.

## **11. Предоставляемая информация**

Информация, предоставляемая вместе с материалом, предварительно отформованной

стерильной барьерной системой или стерильными барьерными системами, которые в настоящее время реализуются на рынке, может включать в себя, среди прочего, следующее:

- фирменное наименование или коммерческое обозначение и адрес производителя и/или уполномоченного представителя производителя;
- тип, размер или класс (сорт);
- номер партии или иные средства отслеживания истории производства;
- предполагаемый (-ые) процесс (-ы) стерилизации и историю производства;
- срок годности (в соответствующих случаях);
- любые специальные условия хранения (в соответствующих случаях);
- любые известные ограничения по манипуляциям или использованию (например, условия окружающей среды) (в соответствующих случаях);
- предназначены ли материалы и/или предварительно отформованные стерильные барьерные системы для однократного или многократного использования;
- для материалов и/или предварительно отформованных стерильных барьерных систем многократного использования — инструкции по применению, включая частоту и характер обслуживания, промывки и/или очистки, стерилизации, осмотра на предмет ущерба или износа;
- при предоставлении инструкций по применению — дату опубликования или пересмотра.

Подпункты 1–3 п. 11 содержат информацию о каждом производимом рулоне Тайвек® 2ФС™. Более подробную информацию можно найти в настоящем документе и [Техническом руководстве](#).





[medicalpackaging.dupont.com](http://medicalpackaging.dupont.com)

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™ (DuPont™), овалый логотип Дюпон, а также все товарные знаки и знаки обслуживания, обозначенные символом ™, SM или ®, принадлежат аффилированным лицам компании Дюпон де Немур, Инк. (DuPont de Nemours, Inc.), если не указано иное. © DuPont, 2020.