



Tyvek.

**Тайвек® производства DuPont™
Соответствие ISO 11607-1:2006 / Изм. 1:2014**

Январь 2015 г.



Содержание

Предисловие.....	3
Введение.....	4
Требования ISO 11607-1:2006 / Изм. 1:2014.....	5
4. Общие требования.....	5
4.2 Системы качества.....	5
4.3 Отбор проб.....	5
4.4 Методы испытаний.....	5
4.5 Документация.....	7
5. Материалы и готовые стерильные барьерные системы	7
5.1 Общие требования	7
5.2 Характеристики микробного барьера.....	11
5.3 Совместимость с процессом стерилизации	11
5.4 Совместимость с системой маркировки	12
5.5 Хранение и транспортировка	12
7. Предоставляемая информация.....	13

Предисловие

Стандарты ISO 11607-1 и -2 были опубликованы в 2006 г. и изменены в 2014 г., чтобы устранить замечания, полученные во время голосования за повторное утверждение стандартов в 2010 г. Эти измененные стандарты были опубликованы Международной организацией по стандартизации (ISO) в июле 2014 г. и доступны (или будут доступны) у ISO, Европейского комитета по стандартизации (CEN), национальных органов по стандартизации и организаций, разрабатывающих стандарт.

Значительные изменения ISO 11607-1 следующие:

Введение, 2-й параграф, 3-е предложение:

Заменить «Данная часть ISO 11607 гармонизирована с EN 868-1» на «Данная часть ISO 11607 замещает стандарт EN 868-1».

Дополнение к статье 1 «Область применения»:

«Данная часть ISO 11607 неприменима к упаковочным материалам и/или системам, используемым для упаковки нестерильных медицинских изделий во время транспортировки изделия к месту повторной обработки или утилизации».

Изменение в статье 3 «Определения»:

3.4 целостность упаковки — «характеристики упаковки, которые обеспечивают предотвращение попадания микроорганизмов, как это было продемонстрировано в условиях испытаний, которые предусматривают процесс стерилизации, перемещение, распределение, транспортировку и хранение».

3.8 микробный барьер — «свойство стерильной барьерной системы, которое обеспечивает предотвращение попадания микроорганизмов, как это было продемонстрировано в условиях испытаний, которые предусматривают процесс стерилизации, перемещение, распределение, транспортировку и хранение».

3.19 целостность клеевого соединения — «состояние клеевого соединения, которое обеспечивают предотвращение попадания микроорганизмов, как это было продемонстрировано в условиях испытаний, которые предусматривают процесс стерилизации, перемещение, распределение, транспортировку и хранение».

7.0 Предоставляемая информация — Дополнения

7.1 «— наименование или торговое название и адрес производителя или его уполномоченного представителя»;

«— предназначены ли материалы и/или готовые стерильные барьерные системы для однократного или многократного использования»;

«— если в комплект поставки входят инструкции по применению, они должны содержать дату издания или последней версии».

Единственным наиболее значительным изменением стандарта ISO 11607-1 был полный пересмотр приложения В. Этот пересмотр включал добавление и удаление методов испытаний. Наиболее важно, что они были представлены в виде новой таблицы В1, в которой перечислены методы и стандартные указания согласно следующим заголовкам:

- Свойство/Характеристики.
- Нормативная ссылка.
- Название нормативной ссылки.
- Метод испытаний содержит формулировку сходимости и/или погрешности, повторяемости и воспроизводимости.
- Метод испытаний содержит только формулировку сходимости и/или погрешности.
- Указания, стандартная практика.

В дополнение с методами испытаний включен стандарт ASTM F2638 «Стандартный метод испытаний для применения фильтрации аэрозолей в измерении характеристик пористых упаковочных материалов в качестве заменителя микробного барьера». Этот метод испытаний используется в Протоколе передачи Тайвек® производства DuPont™, который в настоящее время готовится к изданию.

В ISO 11607-1 внесено еще несколько редакторских изменений, которые внесены в измененный стандарт для ясности. Ни одно из этих изменений не влияет на нашу документацию о соответствии.

Введение

Фильерный нетканый материал Тайвек®, производимый DuPont™ из олефина, предназначен для упаковки медицинских изделий, подлежащих конечной стерилизации.

В целях обеспечения нормативов по выбору и использованию упаковки для производителей медицинских изделий и стерильной упаковки Международная организация по стандартизации опубликовала стандарт ISO 11607-1:2006 / Изм. 1:2014 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1: Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам» и ISO 11607-2:2006 / Изм. 1:2014 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки». При дальнейших ссылках на ISO 11607-1 обращайтесь к измененной версии.

Как производитель материала Тайвек® для медицинской и фармацевтической упаковки, сегмент медицинской и фармацевтической упаковки компании DuPont подготовил документацию, которая демонстрирует соответствие Тайвек® определенному разделу стандарта ISO 11607-1. Это позволит производителям медицинских изделий и стерильной упаковки сосредоточиться на частях стандарта о производстве упаковочных материалов, аттестации конструкции конечной упаковки, а также валидации процесса упаковки изделия. Соответствие подтверждается рядом технических информационных документов (ТИД) DuPont, которые содержат необходимые экспериментальные данные. В этой вводной части описаны документы и разъясняется их применимость к различным разделам ISO 11607-1. ТИД, которые охватывают испытания материалов для систем стерильных барьеров, можно использовать для подтверждения соответствия упаковки указанному стандарту. Большая часть информации ТИД представлена в документе «Техническое руководство DuPont по медицинской и фармацевтической упаковке», который можно найти по адресу http://www2.dupont.com/Medical_Packaging/en_US/tech_info/index.html.

Характеристики продукта Тайвек® включают:

- Превосходный пористый микробный барьер.
- Удельная прочность.
- Влагостойкость.
- Инертность в отношении большинства химических веществ.
- Проницаемость для воздуха и водяных паров.
- Чистое удаление перегорелок.
- Низкий уровень разволокнения благодаря непрерывности волокна.
- Высокая прочность волокна.
- Прочность на прокол.

Такие характеристики имеют большую ценность для упаковки медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации, которая осуществляется разнообразными методами.

В отрасли медицинских изделий используется несколько видов упаковки, содержащей Тайвек®. Такие упаковки, как шевронные термосвариваемые пакеты и пакеты, запечатываемые с помощью этикетки, перегибаемой пополам, состоят из Тайвек®, склеенного с плоской неформованной гибкой пленкой различной длины и ширины. Кроме того, Тайвек® широко используется в упаковках, изготовленных непрерывным способом упаковывания (формовка — наполнение — запайка) и на оборудовании, где применяются жесткие или гибкие формовочные пленки, а также в качестве покрывного материала в жестких формованных подложках.

В медицинской упаковке Тайвек® используется как с клеевым покрытием, так и без него. Когда используется Тайвек® без покрытия, полотно пленки содержит слой клея, чтобы образовать соединение между пленкой и Тайвек®.

Перед использованием в качестве медицинской упаковки могут быть необходимы разнообразные этапы преобразования материала Тайвек®. Некоторые из этапов предполагают нанесение клеевого покрытия на Тайвек® перед использованием, при этом большинство этапов предполагают печать, прорезание или высечение штампом перед включением в конечную упаковку.

Проницаемость и химическая инертность позволяют использовать Тайвек® в различных процессах стерилизации. Системы стерильных барьеров с Тайвек® обычно проходят стерилизацию газообразным этиленоксидом (EO), гамма-излучением и электронно-лучевым излучением. Кроме того, возможна стерилизация паром, если необходим контроль температуры во избежание плавления Тайвек®. Соответствие Тайвек® требованиям к упаковке было подтверждено в контролируемых условиях при температуре 121–127 °C включительно и давлении 206,8 кПа в течение 30 минут. Развивающиеся методы низкотемпературной стерилизации, такие как стерилизация плазмой газообразного пероксида водорода, паровой фазой пероксида водорода с перуксусной кислотой, озоном и двуокисью хлора, требуют упаковки из Тайвек®, поскольку пористые материалы из целлюлозных полимеров не выдерживают таких сред с высокой степенью окисления.

Этот документ используется для подтверждения соответствия Тайвек® стандарту ISO 11607-1. Тайвек® попадает под действие разделов 4, 5 и 7. В этом документе перечислено каждое положение ISO 11607-1, содержащее требование, которое сопровождается информацией о соответствии такому требованию. Существуют другие документы DuPont, ссылки на которые даны в настоящем документе. Такие документы доступны по адресу: www.MedicalPackaging.DuPont.com.

Требования ISO 11607-1:2006 / Изм. 1:2014

4. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ

Номера разделов ниже соответствуют номерам определенных положений ISO 11607-1.

4.2. Системы качества

4.2.1. Виды деятельности, описанные в данной части ISO 11607-1, должны осуществляться в рамках официальной системы качества.

Производственные площадки Тайвек®, расположенные в Ричмонде (Вирджиния, США) и Люксембурге, прошли сертификацию соответствия ISO 9001:2008. В рамках требований сертификации обе площадки располагают руководством по системам качества. Руководство по системам качества представляет собой бессрочно действующий документ, контролируемая копия которого хранится в виде файла. Надлежащее исполнение этого документа нашей компанией проверяется во время аудита раз в полгода в рамках сохранения сертификации ISO 9001:2008. Документ доступен аудиторам наших производственных площадок. Изменения вносятся в руководство только после прохождения соответствующей процедуры утверждения.

4.3. Отбор проб

Планы отбора проб, используемые для выбора и испытания упаковочных систем, должны соответствовать оцениваемым упаковочным системам. План отбора проб должен быть статистически обоснован.

Отбор проб и испытание физических характеристик Тайвек® 1073B, Тайвек® 1059B, Тайвек® 2FS™ (4058B) и Тайвек® 4057B проводятся в соответствии с методиками, связанными с сертификацией соответствия систем качества стандарту ISO 9001:2008. Образцы Тайвек® отбираются на выходе термокомпрессионной установки, идентифицируются и направляются в лабораторию цеха на испытания физических характеристик.

Производственные испытания физических характеристик многослойного материала Тайвек® проводятся в лаборатории цеха. Испытания служат для подтверждения соответствия описанию продукта, контрольным технологическим параметрам и параметрам измерений.

Отбор проб осуществляется под управлением системы управления лабораторной информацией (LIMS). Каждый образец идентифицируется маркировкой пробы LIMS. Маркировка пробы содержит всю информацию, необходимую для отслеживания результатов испытаний до готового продукта.

Тайвек® производится в полноразмерных рулонах диаметром около 90 см и шириной полотна около трех метров. Затем эти полноразмерные рулоны нарезаются на множество более мелких в соответствии с требованиями заказчика. Пробы полноразмерных рулонов отбираются равномерно по всей ширине (обычно 12 проб на полноразмерный рулон), чтобы определить средние значения для рулона. Измерение толщины основано на отдельных значениях (обычно 112 проб на полноразмерный рулон) в сравнении со средними значениями рулона. Средняя толщина определяется объединением данных из примерно 112 точек по рулону с данными отдельных точек другого рулона, после чего высчитывается среднее значение. Погрешность метода испытаний, связанная с оборудованием и анализом, учитывается в дополнение к наблюдаемым значениям. Другие планы отбора проб и методы испытаний могут дать иные значения.

4.4. Методы испытаний

4.4.1. Все методы испытаний, применяемых для демонстрации соответствия настоящему международному стандарту, должны быть валидированы и оформлены документально.

Все физические характеристики Тайвек®, которые используются, чтобы подтвердить пригодность материала для упаковки медицинских устройств, проходящих конечную стерилизацию, измеряются в соответствии с валидированными методами испытания DuPont, которые сопоставимы с признанными национальными и международными стандартными методами. DuPont проводит испытания как показано в Табл. I.

Требования ISO 11607-1:2006 / Изм. 1:2014

Табл. I. Методы испытаний, используемые для измерения характеристик материала

СВОЙСТВО	СОПОСТАВИМЫЕ СТАНДАРТНЫЕ МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ		ОТКЛОНЕНИЯ ОТ СТАНДАРТНЫХ МЕТОДОВ ИСПЫТАНИЙ
	Ричмонд (Вирджиния, США)	Люксембург	
Основная масса	ASTM D3776	EN ISO 536	Измененный размер выборки
Расслоение	ASTM D2724	ASTM D2724	Изменение скорости и длины измерительного прибора
Пористость по Герли-Хилл	TAPPI T460 ¹	ISO 5636-5 ²	1. Измененный размер выборки 2. Изменения в части характеристик герметизирующей жидкости
Непрозрачность	TAPPI T425	ISO 2471	Изменения в части стандартного фона, площади и освещения
Толщина (индивидуально)	ASTM D1777 ¹	EN ISO 534	1. Изменение в части приложения давления 7,15 фунта/кв. дюйм, использования прижимной лапки диаметром 1,6 см
Прочность на разрыв и удлинение	ASTM D5035	EN ISO 1924-2	Изменение скорости и длины измерительного прибора
Прочность на разрыв по Элмендорфу	ASTM D1424	EN 21974	—
Гидростатический напор	AATCC TM 127	EN 20811	Норма расхода: 60 см H ₂ O/мин.
Сопротивление продавливанию по Мулену	ASTM D774	ISO 2758	—
Воздухопроницаемость по Бендтсену	ISO 5636-3	ISO 5636-3	—
Пробой по Спенсеру	ASTM D3420	ASTM D3420	Изменение в части зонда 14,28 мм

4.4.2. Валидация метода испытания *должна* подтвердить пригодность используемого метода. В валидацию *следует* включить следующие элементы:

- Обоснование выбора соответствующих испытаний системы упаковки.
- Определение критериев приемлемости; в качестве критерия приемлемости может быть прохождение/непрохождение испытания.
- Определение повторяемости метода испытания.
- Определение воспроизводимости метода испытания.
- Определение чувствительности метода испытания на целостность.

Процедуры калибровки оборудования для контроля критически важных приборов и лабораторных измерений проводятся в соответствии с внутренними методиками, связанными с сертификацией соответствия систем качества стандарту ISO 9001:2008.

Методы испытаний были определены на основе рекомендаций относительно методологии испытаний в приложении В стандарта ISO 11607-1. Точность и надежность результатов испытаний в значительной степени зависят от калибровки испытательного оборудования и контроля среды испытания, процесса отбора проб и процесса проведения испытания. Стандартная операционная процедура DuPont описывает систему калибровки и контроля оборудования лаборатории цеха в целях обеспечения стабильной точности данных. Данные испытаний проб планового производства используются для подтверждения того, что продукт отвечает установленным стандартам, а также для контроля условий технологического процесса, которые влияют на физические и химические характеристики. Все испытательное оборудование проходит калибровку через определенные интервалы времени с применением средств измерения, контролепригодных в соответствии с национальными или местными стандартами.

Требования ISO 11607-1:2006 / Изм. 1:2014

Лаборатория цеха Тайвек® контролирует систему измерения, используя стандартный образец для мониторинга повторяемости измерений и стабильности большинства приборов в лаборатории. Это надежный метод обнаружения значительных отклонений в показателях приборов, вызванных их неисправностью. Ниже приведено краткое описание стандартной операционной процедуры.

- В процессе планового производства отбирают стандартный образец рулона, репрезентативный для стабильных условий процесса формирования волокна и скрепления.
- Несколько проб из этого рулона проходят испытания для установления предельных значений контрольных параметров.
- Стандартный образец испытывается регулярно по графику на каждом приборе, результаты проверяются.
- Меры по коррекции принимаются в случае обнаружения дрейфа показаний.

4.4.3. За исключением случаев указания иного в методах испытаний, пробы до испытания должны храниться при температуре (23 ± 1) °C и относительной влажности (50 ± 1) % в течение 24 часов.

Все пробы, используемые для выпуска продукта, испытываются в контролируемой среде лаборатории. Поскольку Тайвек® является гидрофобным материалом, образцы проходят стабилизацию в течение 24 часов.

4.5. Документация

4.5.1. Подтверждение соответствия требованиям настоящего стандарта должно быть оформлено документально.

4.5.2. Вся документация должна храниться в течение установленного периода времени. При установлении периода хранения следует учитывать такие факторы, как нормативные требования, срок годности и контролепригодность медицинского изделия или стерильной барьерной системы.

Все документы, которые демонстрируют соответствие Тайвек® стандарту ISO 11607-1, сохраняются в течение установленного периода времени. Этот период времени варьируется в зависимости от типа документа и указан в наших процедурах обеспечения и контроля качества.

5. МАТЕРИАЛЫ И ГОТОВЫЕ СТЕРИЛЬНЫЕ БАРЬЕРНЫЕ СИСТЕМЫ

Тайвек® используется для упаковки медицинских изделий, подверженных финишной стерилизации, в различных климатических условиях по всему миру с 1972 года. Поскольку материал производится из волокон полиэтилена высокой плотности, он не подвержен влиянию климатических изменений во влажности, температуре или атмосферном давлении. Поскольку температура плавления материала составляет 135 °C, температуру циклов стерилизации паром необходимо ограничивать до <127 °C. Воздействие УФ-света должно быть ограничено периодом менее одного месяца. Транспортировка, погрузка-разгрузка и хранение должны осуществляться в нормальных условиях. Были разработаны совместимые полиграфические краски и системы маркировки, и большинство крупных производителей предлагает их на рынке.

Управление основными ингредиентами осуществляется в соответствии со стандартными операционными процедурами, определяющими меру ответственности за применение системы размещения, приемки и допуска основных ингредиентов к использованию в производстве. Каждая партия полимера поступает с сертификатом качества, который подтверждает соответствие параметров спецификации.

5.1. Общие требования

5.1.3. Условия, при которых материал и/или готовые стерильные барьерные системы производятся и обрабатываются, подлежат установлению, контролю и регистрации, если применимо, чтобы обеспечить следующее:

- a) совместимость условий с применением, для которого материал и/или стерильная барьерная система предназначены;
- b) сохранение рабочих характеристик материала и/или стерильной барьерной системы.

Тайвек® является крайне инертным материалом и по завершении производства обычно не изменяется, за исключением случаев прямого воздействия УФ-света в течение более 30 дней.

Требования ISO 11607-1:2006 / Изм. 1:2014

5.1.4. Как минимум *следует* учитывать следующее:

а) Диапазон температур

Прочность и гибкость сохраняется при низких температурах до -73°C . В случае воздействия высоких температур Тайвек® начинает сморщиваться примерно при 132°C и плавится при 135°C . При фактических условиях технологического процесса температура может влиять на работу с полотном, следовательно, диапазон воздействий необходимо контролировать или валидировать. Предполагается, что температура полотна не должна превышать 79°C .

б) Диапазон давления

Способность сохранять рабочие характеристики в диапазоне давлений — это критическое свойство материала Тайвек®, когда он используется в стерильной барьерной системе (СБС). Пористость — это свойство материала, связанное с давлением, которое СБС может испытывать, и допускающее выравнивание давлений по сторонам герметичной СБС. Степень пористости, необходимая СБС, — это характеристика, которую может определить только производитель медицинского изделия на основе процесса стерилизации, поставки, обработки и хранения, которым система упаковки будет подвержена в течение жизненного цикла.

в) Диапазон влажности

Тайвек® является гидрофобным материалом и не подвержен воздействию влаги. Тайвек® сохраняет свою прочность независимо от влажности.

г) Максимальная скорость изменения вышеуказанного, где необходимо

К упаковочному материалу изменения значения температуры, давления и влажности неприменимы. Эти элементы следует учитывать, когда Тайвек® становится частью СБС.

д) Воздействие солнечного и УФ-света

Физические характеристики Тайвек® ухудшаются при длительном воздействии прямого солнечного света (ультрафиолетовых лучей).

е) Чистота

Тайвек® состоит из длинных непрерывных волокон и не образует значительного количества ворсинок в условиях нормального использования.

ж) Биологическая нагрузка

Процесс производства материала Тайвек® допускает лишь короткий период времени, когда лист подвергается воздействию частиц пыли и микробов; потому биологическая нагрузка поверхности материала Тайвек® очень низкая. Такая низкая биологическая нагрузка не приводит к значительному увеличению необходимого времени стерилизации.

Типовая биологическая нагрузка всех типов медицинской упаковки из Тайвек® составляет менее 100 КОЕ на квадратный фут.

з) Электропроводность

Во время некоторых технологических этапов Тайвек® может создавать статический заряд, если его не обработать антистатиком. Типы материала, предназначенные для медицинской упаковки, не содержат антистатика. Необработанные типы материала могут накапливать статический заряд во время сматывания или перемещения листов, и работу с ними не следует проводить в местах с вероятностью присутствия взрывоопасных паровоздушных смесей.

5.1.5. Источник, история и контролепригодность материалов, особенно материалов вторичной переработки, *должны* быть известны и контролироваться, чтобы обеспечить стабильное соответствие готового продукта требованиям настоящей части ISO 11607.

Источник, история и контролепригодность поступающих и выходящих материалов контролируются процедурами контроля качества нашей компании. Переработанные материалы не используются в производстве типов Тайвек® для медицинской упаковки.

5.1.6. В оценку *следует* включить следующие элементы:

а) Микробный барьер

Характеристики микробного барьера Тайвек® превосходят характеристики бумаги для медицинской упаковки и подробно отражены в «Техническом руководстве DuPont по медицинской и фармацевтической упаковке» (раздел 3), которое можно найти по адресу: http://www2.dupont.com/Medical_Packaging/en_US/tech_info/index.html.

Требования ISO 11607-1:2006 / Изм. 1:2014

b) Биологическая совместимость и токсикологические свойства

Биологическая совместимость и прочие токсикологические свойства типов Тайвек® для медицинской упаковки являются приемлемыми и подробно отражены в «Техническом руководстве DuPont по медицинской и фармацевтической упаковке», которое можно найти по адресу: http://www2.dupont.com/Medical_Packaging/en_US/tech_info/index.html.

c) Физические и химические характеристики

Физические характеристики типов Тайвек®, предназначенных для медицинской упаковки, приведены в спецификациях и таблицах прочих характеристик в «Техническом руководстве DuPont по медицинской и фармацевтической упаковке» (раздел 2), которое можно найти по адресу: http://www2.dupont.com/Medical_Packaging/en_US/tech_info/index.html. Эти спецификации и таблицы прочих характеристик служат в качестве руководства для производителей медицинских изделий при определении уровня защиты, который требуется конкретному изделию.

Поскольку Тайвек® производится из полиэтилена высокой плотности, он относительно инертен. Химическая устойчивость Тайвек® к воздействию различных веществ описана в документе по адресу: http://www2.dupont.com/Tyvek/en_US/assets/downloads/tyvek_handbook.pdf.

d) Совместимость с процессами формования и склеивания

Тайвек® используется в качестве упаковочного материала для медицинских изделий с 1972 года. Потребители системы стерильного барьера (СБС) привычно указывают требования к прочности, необходимой для его применения. Предусматривается, что выбранная прочность упаковки или СБС будет достаточной, чтобы обеспечить целостность СБС по всей системе распределения, обработки и хранения потребителей. Прочность склеивания готовой СБС должна быть определена производителем этой системы. Воздействие старения на прочность склеивания описано в документе «Техническое руководство DuPont по медицинской и фармацевтической упаковке», который можно найти по адресу: http://www2.dupont.com/Medical_Packaging/en_US/tech_info/index.html.

e) Совместимость с предстоящим процессом (процессами) стерилизации

Типы Тайвек® для медицинской упаковки совместимы со всеми одобренными методами стерилизации, в том числе этиленоксидом, электронными лучами, гамма-излучением, паром (при контролируемых условиях), а также низкотемпературной окислительной стерилизацией. Воздействие стерилизации на типы Тайвек® для медицинской упаковки документально описано в документе «Техническое руководство DuPont по медицинской и фармацевтической упаковке» (раздел 4), который можно найти по адресу: http://www2.dupont.com/Medical_Packaging/en_US/tech_info/index.html.

f) Наличие ограничений срока хранения перед и после стерилизации

Типы Тайвек® для медицинской упаковки следует хранить при тех же условиях, что и медицинское изделие. Тайвек® не следует подвергать воздействию прямых солнечных лучей в течение более 30 дней.

Тайвек® способен поддерживать целостность и стерильность упаковки не менее 5 лет. Воздействие хранения после стерилизации описано в документе «Техническое руководство DuPont по медицинской и фармацевтической упаковке» (раздел 5), который можно найти по адресу: http://www2.dupont.com/Medical_Packaging/en_US/tech_info/index.html.

5.1.7. Материалы, например оберточные материалы, бумага, пластиковая пленка, нетканые материалы, ткани многоразового использования, должны отвечать следующим общим требованиям к рабочим характеристикам:

a) Материалы должны быть в такой степени невыщелаченными и без запаха при установленных условиях применения, чтобы не оказывать негативного воздействия ни на рабочие характеристики, ни на безопасность, ни на медицинские изделия, с которыми они контактируют.

Типы Тайвек® для медицинской упаковки отвечают требованиям к составу и количеству экстрагируемых веществ различных норм, таких как Свод федеральных нормативных актов США 21 CFR 177.1520, регламент Комиссии (ЕС) № 10/2011. Типы Тайвек® 1059В и 1073В отвечают требованиям испытаний статьи <661> Ф. США 36, а также требованиям к составу и испытаниям разделов 3.1.3 и 3.1.5 Европейской Фармакопеи.

Требования ISO 11607-1:2006 / Изм. 1:2014

- b) В материалах должны отсутствовать отверстия, трещины, разрывы, складки или места локального утолщения/ истончения, способные ухудшить функциональность.**

На производственной площадке для выявления и корректировки видимых отклонений используются стандартные операционные процедуры (СОП). Краткий обзор СОП, описывающих типы отклонений, наблюдаемых в материале Тайвек®, и стандарты контроля готовой продукции Тайвек® для медицинской упаковки приведены ниже. Также определены меры для коррекции при обнаружении отклонений.

Осмотр, определение качества, отделение и распоряжение продукцией

СОП определяют обязанности и ответственность, необходимые для производства наилучшего продукта для наших клиентов, и включают руководство по осмотру, определению качества, отделению и распоряжению материалом Тайвек®; спецификации для движущегося и неподвижного листа; таблицы осмотра, описывающие отклонения, их причины и методы обнаружения; а также инструкции относительно отделения и дальнейшего распоряжения продуктом при выявлении отклонений.

Описание отклонений и возможных причин

СОП дают подробное описание и определение каждого известного отклонения, частоты его возникновения и процесса обнаружения. Существует две категории отклонений.

Незначительные отклонения:

Отклонение, которое не влияет на рабочие характеристики, но требует устранения. Такое отклонение будет зарегистрировано, будут приняты меры по устранению и предотвращению отклонения. Этот тип отклонения допускается к поставке клиентам.

Серьезные отклонения:

Отклонение, которое влияет на рабочие характеристики и не допускается к поставке. Такое отклонение будет зарегистрировано, будут приняты меры по устранению и предотвращению отклонения. Этот тип отклонения не допускается к поставке клиентам.

Отслеживание и устранение отклонений

В случае выявления серьезного отклонения проводится отслеживание и устранение причины отклонения в соответствии с СОП. Это предотвращает поставку материала неприемлемого качества клиентам.

- c) Материалы должны иметь основную массу (массу на единицу площади), которая соответствует установленному значению.**

См. таблицы характеристик в спецификации в документе «Техническое руководство DuPont по медицинской и фармацевтической упаковке» (раздел 2), который можно найти по адресу: http://www2.dupont.com/Medical_Packaging/en_US/tech_info/index.html.

- d) Материалы должны демонстрировать приемлемые уровни чистоты, механических примесей и образования ворса.**

На предприятиях установлены пределы для контроля чистоты и механических примесей в готовой продукции. Тайвек® не образует значительного количества ворсинок в условиях нормального использования. См. документ «Техническое руководство DuPont по медицинской и фармацевтической упаковке» (раздел 3), который можно найти по адресу: http://www2.dupont.com/Medical_Packaging/en_US/tech_info/index.html.

- e) Материал должен соответствовать установленным конкретным или минимальным физическим параметрам, таким как предел прочности на растяжение, изменения толщины, прочность на разрыв, воздухопроницаемость и сопротивление продавливанию.**

Для типов Тайвек®, предназначенных для медицинской упаковки, в спецификации установлены характеристики, такие как пористость по Герли-Хилл, расслоение и основная масса. См. конкретные значения этих характеристик в документе «Техническое руководство DuPont по медицинской и фармацевтической упаковке» (раздел 2), который можно найти по адресу: http://www2.dupont.com/Medical_Packaging/en_US/tech_info/index.html. Дополнительные характеристики, которые важны при рассмотрении альтернативных материалов для конкретного применения, также можно найти в документе «Техническое руководство DuPont по медицинской и фармацевтической упаковке» (раздел 2).

- f) Материалы должны соответствовать установленным конкретным химическим характеристикам (таким как значение pH, содержание хлоридов и сульфатов) для соответствия требованиям медицинского изделия, упаковочной системы или процесса стерилизации.**

Типы Тайвек® для медицинской упаковки отвечают требованиям к составу и количеству экстрагируемых веществ различных норм, таких как Свод федеральных нормативных актов США 21 CFR 177.1520, регламент Комиссии (ЕС) № 10/2011. Типы Тайвек® 1059В и 1073В отвечают требованиям испытаний статьи <661> Ф. США 36, а также требованиям к составу и испытаниям разделов 3.1.3 и 3.1.5 Европейской Фармакопеи.

Требования ISO 11607-1:2006 / Изм. 1:2014

- g) Материалы *не должны* содержать или выделять материалы, известные как токсичные, в количествах, достаточных, чтобы вызвать угрозу здоровью как до, во время, так и после стерилизации в условиях использования.

Токсикологические свойства типов Тайвек® для медицинской упаковки описаны в документе «*Техническое руководство DuPont по медицинской и фармацевтической упаковке*» (раздел 4), который можно найти по адресу: http://www2.dupont.com/Medical_Packaging/en_US/tech_info/index.html.

5.1.8. В дополнение к требованиям пунктов с 5.1.1 по 5.1.6 материалы с клеевым покрытием *должны* отвечать требованиям, перечисленным ниже.

Тайвек® с клеевым покрытием продается производителями стерильной упаковки, и каждый его вид требует особой совокупности условий технологического процесса, чтобы получить необходимую прочность и целостность упаковки. Производители медицинских изделий должны валидировать технологические процессы, применяемые к покрытому продукту, который они используют.

5.1.10. В дополнение к требованиям пунктов с 5.1.1 по 5.1.7 тара многоразового использования *должна* отвечать требованиям, перечисленным ниже.

Тайвек® не предназначен для производства тары многоразового использования.

5.2. Характеристики микробного барьера

5.2.1. Непроницаемость материала *должна* быть определена в соответствии с приложением С.

Тайвек® не считается непроницаемым материалом.

5.2.2. Доказательства непроницаемости материала *должны* отвечать требованиям к микробному барьеру.

Тайвек® не считается непроницаемым материалом.

5.2.3. Пористые материалы *должны* обеспечивать адекватность микробного барьера, чтобы обеспечить целостность стерильного барьера и безопасность изделия.

Характеристики микробного барьера Тайвек® превосходят характеристики бумаги для медицинской упаковки и подробно отражены в «*Техническом руководстве DuPont по медицинской и фармацевтической упаковке*», которое можно найти по адресу: http://www2.dupont.com/Medical_Packaging/en_US/tech_info/index.html.

5.3. Совместимость с процессом стерилизации

5.3.1. *Следует* продемонстрировать, что материалы и готовые стерильные барьерные системы подходят для применения в указанном процессе (процессах) стерилизации и при указанных параметрах цикла.

5.3.2. *Необходимо* оценить рабочие характеристики материалов, чтобы убедиться в сохранении этих характеристик в установленных пределах после воздействия всех указанных процессов стерилизации.

Типы Тайвек® для медицинской упаковки совместимы со всеми одобренными методами стерилизации, в том числе этиленоксидом, электронными лучами, гамма-излучением, паром (при контролируемых условиях), а также низкотемпературной окислительной стерилизацией. Воздействие стерилизации на типы Тайвек® для медицинской упаковки описано в документе «*Техническое руководство DuPont по медицинской и фармацевтической упаковке*», который можно найти по адресу: http://www2.dupont.com/Medical_Packaging/en_US/tech_info/index.html.

Требования ISO 11607-1:2006 / Изм. 1:2014

5.4. Совместимость с системой маркировки

Система маркировки *должна*:

- a) **оставаться неизменной и читаемой до момента использования;**

Производители полиграфической краски разработали специальные краски для печати на типах Тайвек® для медицинской упаковки. Чтобы добиться устойчивой высококачественной печати, следует использовать соответствующие полиграфические краски.

- b) **быть совместимой с материалами, стерильной барьерной системой и медицинским изделием во время и после указанного процесса (процессов) стерилизации и при параметрах цикла, а также не оказывать негативного влияния на процесс стерилизации;**
- c) **не должна быть выполнена краской типа, который может переноситься на медицинское изделие или вступать в реакцию с материалами упаковки и/или системой, ухудшая пригодность упаковочных материалов и/или системы, а также изменять цвет до степени, при которой маркировка становится нечитаемой.**

Маркировка изделия, производимого на заводах Тайвек®, нацелена на удовлетворение потребностей наших клиентов и партнеров. В дальнейшем маркировка учитывается и отслеживается на всех этапах процесса производства. Маркировка наносится на рулоны Тайвек® во время операций осмотра и упаковки. Эта маркировка содержит информацию, достаточную для идентификации и отслеживания дальнейшей обработки продукции на месте производства с помощью номера упаковки (штрих-код) в качестве первичного идентификатора.

Поскольку маркировка удаляется перед конечной обработкой, реакция краски и материалов маркировки невозможна.

5.5. Хранение и транспортировка

5.5.1. Материалы и готовые стерильные барьерные системы должны быть упакованы, чтобы обеспечить защиту, необходимую для сохранения рабочих характеристик во время транспортировки и хранения.

Система оборачивания материала, используемая компанией DuPont, служит для обеспечения необходимой защиты рулонов на протяжении всей цепочки мировых поставок. Эта цепочка может включать транспортировку железнодорожным, автомобильным, морским и воздушным видом транспорта в контейнерах. Рулоны оборачиваются растягивающейся полиэтиленовой пленкой осевым или барабанным методом.

Эти методы оборачивания обеспечивают защиту рулонов Тайвек® от загрязнения и повреждения во время транспортировки и погрузочно-разгрузочных работ. Необходимо избегать воздействия УФ-света на Тайвек® в течение более 30 дней. Иные ограничения при транспортировке и хранении отсутствуют.

5.5.2. Материалы и готовые стерильные барьерные системы должны транспортироваться и храниться в условиях, которые обеспечивают сохранение рабочих характеристик в установленных пределах.

Это требование можно выполнить следующим образом:

- a) **продемонстрировать сохранение таких характеристик при определенных условиях хранения;**
- b) **обеспечить поддержание условий хранения в установленных пределах.**

Необходимо избегать воздействия УФ-света на Тайвек® в течение более 30 дней. Иные ограничения при транспортировке и хранении отсутствуют.

7. ПРЕДОСТАВЛЯЕМАЯ ИНФОРМАЦИЯ

7.1. Следующая информация должна быть предоставлена с материалом, готовыми стерильными барьерными системами или стерильными барьерными системами.

- Наименование или торговое название и адрес производителя или его уполномоченного представителя;
- тип, размер или категория качества;
- номер серии или иные средства отслеживания процесса производства;
- предусмотренный процесс (процессы) стерилизации;
- срок годности, если применимо;
- любые известные ограничения при работе или применении (например, условия окружающей среды), если применимо;
- частота и характер мер по содержанию в случае материалов и/или готовых стерильных барьерных систем многократного использования;
- предназначены ли материалы и/или готовые стерильные барьерные системы для однократного или многократного использования;
- если в комплект поставки входят инструкции по применению, они должны содержать дату издания или последней версии.

7.2. Если национальные или региональные нормативные требования предусматривают предоставление дополнительной информации с материалом, готовыми стерильными барьерными системами или стерильными барьерными системами, которые поступают на рынок отрасли здравоохранения, следует предоставить следующую дополнительную информацию.

Информация первых трех пунктов предоставляется на каждом рулоне произведенного Тайвек®. Остальная информация представлена в настоящем документе и в документе «Техническое руководство DuPont по медицинской и фармацевтической упаковке», который можно найти по адресу: http://www2.dupont.com/MedicalPackaging/en_US/tech_info/index.html

Чтобы получить более подробную информацию о материале Тайвек® производства DuPont™ для медицинской и фармацевтической упаковки, а также узнать, как мы можем помочь вам с упаковкой и соответствием нормативным актам, позвоните нам сегодня по номеру 1.800.44.TYVEK или посетите наш сайт по адресу www.medicalpackaging.dupont.com.

Кроме того, на этом сайте вы можете найти ссылки на другие ресурсы в вашей стране и информацию на других языках.



Представленная информация основана на технических данных, которые компания DuPont считает достоверными. Информация может быть изменена по мере появления дополнительных теоретических и практических данных. Компания DuPont не гарантирует результаты и не принимает на себя каких-либо обязательств в связи с данной информацией. Документ предназначен для использования лицами, обладающими техническими знаниями для оценки продукта в специализированной области применения по собственному усмотрению и под собственную ответственность. Поскольку условия использования не подлежат нашему контролю, **МЫ НЕ ДАЕМ КАКИХ-ЛИБО ГАРАНТИЙ, ЯВНО ВЫРАЖЕННЫХ ИЛИ КОСВЕННЫХ, В ТОМ ЧИСЛЕ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ, КАКИХ ЛИБО ГАРАНТИЙ ТОВАРОПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ, И НЕ ПРИНИМАЕМ КАКУЮ-ЛИБО ОТВЕТСТВЕННОСТЬ В СВЯЗИ С ЛЮБЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОЙ ИНФОРМАЦИИ.** Данная информация не может служить лицензией для работы или рекомендацией в нарушение какой-либо патентной или технической информации DuPont или иных компаний и лиц относительно любого материала или его применения.

Copyright © DuPont, 2015 г. Все права защищены. Овальный логотип DuPont, DuPont™, Тайвек® и Тайвек® 2FS™ являются товарными знаками или зарегистрированными торговыми марками E.I. du Pont de Nemours and Company или ее филиалов. (01/15)