

Техническое руководство

Для Нового Дюпон™ Тайвек® 1073Б,
Нового Тайвек® 1059Б и Тайвек® 2ФС™ –
все измерения в метрических единицах

Октябрь 2017 г.

Tyvek®
For greater good™

Оглавление

Настоящий документ не предназначен для использования на территории Китайской Народной Республики.

Раздел

1.	Почему Дюпон™ Тайвек® считается предпочтительным вариантом для стерильных барьерных систем?	10
	Подробнее о науке защиты с Дюпон™ Тайвек®	10
	Тайвек® – разработка и способ изготовления	12
	На передовой технологического и нормативного развития	13
	Стерильные барьерные системы (SBS) из Дюпон™ Тайвек®	13
	Дюпон™ Тайвек® и упаковочная бумага для медицинских изделий: сравнительный анализ характеристик	15
2.	Дюпон™ Тайвек®. Свойства	25
	Технические и прочие характеристики Тайвек®	25
	Дифференциальная сканирующая калориметрия (DSC) и ИК-спектроскопическая идентификация с помощью ИК-спектроскопии нарушенного полного внутреннего отражения с преобразованием Фурье	25
	Термостойкость Тайвек®	28
	Устойчивость к химическому воздействию	29
3.	Биосовместимость, контакт с пищевыми продуктами, фармакопия и бионагрузка	31
4.	Совместимость с методами стерилизации	34
	Стерилизация этиленоксидом (ЭО)	34
	Стерилизация при помощи излучения	34
	Паровая стерилизация	35
	Низкотемпературная окислительная стерилизация (Стеррад®, пары пероксида водорода)	36
	Повторная стерилизация	38
	Совместимость Дюпон™ Тайвек® с методами стерилизации – результаты испытаний	38
5.	Испытания стабильности	44
	Свойства Дюпон™ Тайвек® по прошествии времени	44
	Сводка результатов протокола тестирования пятилетнего срока хранения	45
	Результаты пятилетнего исследования старения в реальном времени после стерилизации этиленоксидом	45
	Результаты одно- и семилетнего исследования старения в реальном времени после стерилизации гамма- и электронно-лучевым излучением	46
	Результаты одно-, трех-, пяти-, семи- и десятилетнего исследования ускоренного старения после применения различных методов стерилизации	47
	Результаты однолетнего исследования старения в реальном времени после применения различных методов стерилизации	53
	Результаты комбинированного испытания ускоренного старения и старения в реальном времени после стерилизации гамма-излучением (прочность соединения)	57
6.	Испытания рабочих характеристик упаковочных систем	59
	Механические свойства	59
	Моделирование транспортировки и последующие испытания	59
	Условия хранения	59
	Упаковка под воздействием жидкости	59

Оглавление

Раздел

7. Рекомендации по применению	61
Инструкция по печати	61
Нанесение этикеток	65
Рекомендации по термосварке	65
Уникальная структура Тайвек®	67
Распознавание грубой и гладкой стороны Тайвек®	68
Оценка качества упаковки	70
Продольная резка Тайвек®	71
Запаивание упаковки/рекомендации по устранению неисправностей	72
Контроль зарядов статического электричества при обработке	78
Переработка Тайвек®	78

Приложения

A1 Методы и стандарты испытаний	80
A2 Методы оценки свойств	82
A3 Общепринятые отраслевые акронимы	83
A4 Список литературы	85

Настоящее Техническое руководство применяется к Новому Дюпон™ Тайвек® 1073Б и Новому Тайвек® 1059Б, а также Тайвек® 2ФС™. В некоторых случаях в настоящем документе представлены сведения, основанные на данных, полученных по Существующему Тайвек®. В таких случаях это четко оговаривается. Доказано, что Новый Тайвек® функционально эквивалентен Существующему Тайвек®. Существующий Тайвек® представляет собой Тайвек® 1073Б или Тайвек® 1059Б, выпускаемые на исходных производственных линиях. Новый Тайвек® представляет собой Тайвек® 1073Б или Тайвек® 1059Б, выпускаемые на новых производственных линиях.

ПРИМЕЧАНИЕ. В настоящем документе содержится огромное количество данных и информации, которую можно просмотреть и скачать, перейдя по прилагаемым ссылкам. Поэтому важно использовать этот документ, находясь за компьютером с доступом в сеть Интернет.

Оглавление

Список таблиц

Таблица I.	Коэффициент трения (COF) – статический/динамический – Новый Тайвек® 1073Б, Новый Тайвек® 1059Б, Тайвек® 2ФС™ и сталь нержавеющей марки AISI 316 (ASTM D1894)	29
Таблица II.	Результаты испытаний Нового Тайвек® 1073Б и Нового Тайвек® 1059Б на биосовместимость, контакт с пищевыми продуктами, соответствие положениям фармакопеи и бионагрузку	31
Таблица III.	Результаты испытаний Дюпон™ Тайвек® 2ФС™ на биосовместимость, контакт с пищевыми продуктами, соответствие положениям фармакопеи и бионагрузку	32
Таблица IV.	Совместимость материалов с различными методами стерилизации	34
Таблица V.	Сведения о стерилизации этиленоксидом (ЭО) в рамках испытаний Дюпон™ Тайвек® на совместимость с различными методами стерилизации	34
Таблица VI.	Сведения о стерилизации гамма-излучением в рамках испытаний Дюпон™ Тайвек® на совместимость с различными методами стерилизации	35
Таблица VII.	Сведения о стерилизации электронно-лучевым излучением в рамках испытаний Дюпон™ Тайвек® на совместимость с различными методами стерилизации	35
Таблица VIII.	Сведения о паровой стерилизации в рамках испытаний Дюпон™ Тайвек® на совместимость с различными методами стерилизации	36
Таблица IX.	Сведения о низкотемпературной окислительной стерилизации в рамках испытаний Дюпон™ Тайвек® на совместимость с различными методами стерилизации	36
Таблица X.	Воздействие низкотемпературной окислительной стерилизации на гидростатическое давление и поверхностную энергию – Новый Тайвек® 1073Б и Новый Тайвек® 1059Б	38
Таблица XI.	Физические свойства Дюпон™ Тайвек®, стерилизованного при помощи этиленоксида (ЭО): исходные и после пяти лет старения в реальном времени*	45
Таблица XII.	Результаты тестирования старения в условиях реального времени для Существующего Тайвек® 1073Б и Существующего Тайвек® 1059Б*	46
Таблица XIII.	Прочность соединения Существующего Тайвек® 1073Б после стерилизации гамма-излучением, ускоренного старения и старения в реальном времени	58
Таблица XIV.	Методы и стандарты испытаний	80

Оглавление

Список иллюстраций

Рис. 1.	Растрово-электронные микрофотографии (SEM) Дюпон™ Тайвек®	11
Рис. 2.	Конверты, созданные с применением Дюпон™ Тайвек®	14
Рис. 3.	Пакет для стерилизации, созданный с применением Дюпон™ Тайвек®	14
Рис. 4.	Пакет с этикеткой, созданный с применением Дюпон™ Тайвек®	14
Рис. 5.	Гибкие и жесткие лотки, созданные с применением Дюпон™ Тайвек®	14
Рис. 6.	Ячеистый контейнер, созданный с применением Дюпон™ Тайвек®	15
Рис. 7.	Дюпон™ Тайвек® и упаковочная бумага для медицинских изделий: сравнительный анализ характеристик	16
Рис. 8.	Проникновение частиц в пористые стерильные барьерные материалы (ASTM F2638 – в % рМах)	17
Рис. 9.	Свойства сопротивления продавливанию разновидностей Дюпон™ Тайвек® и упаковочной бумаги для медицинских изделий по Муллену (ISO 2758 – в кПа)	18
Рис. 10.	Свойства сопротивления раздиранию (MD (продольное направление)) разновидностей Дюпон™ Тайвек® и упаковочной бумаги для медицинских изделий по Эльмендорфу (ASTM D1424 и EN 21974 – в ньютонах [N])	19
Рис. 11.	Предел эластичности (MD (продольное направление)) разновидностей Дюпон™ Тайвек® и упаковочной бумаги для медицинских изделий (EN ISO 1924-2 – в %)	20
Рис. 12.	Свойства гидростатического давления разновидностей Дюпон™ Тайвек® и упаковочной бумаги для медицинских изделий (AATCC TM 127 и EN 20811 – в см H ₂ O)	21
Рис. 13.	Остаточная концентрация этиленоксида (ЭО) в пористых стерильных барьерных материалах после стерилизации и аэрации в течение 6, 12, 24 и 48 часов (ISO 10993-7)	23
Рис. 14.	Количество частиц, образующихся при использовании Нового Тайвек® 1073Б, Нового Тайвек® 1059Б и двух часто используемых типов упаковочной бумаги для медицинских изделий (метод испытания с использованием испытательной машины Gelbo Flex, ISO 9073-10)	24
Рис. 15.	Кривые дифференциальной сканирующей калориметрии по Новому Тайвек® 1073Б и Новому Тайвек® 1059Б	26
Рис. 16.	Кривые дифференциальной сканирующей калориметрии по Дюпон™ Тайвек® 2ФС™	27
Рис. 17.	ИК-кривые по Новому Тайвек® 1073Б и Новому Тайвек® 1059Б (включая все линейные/полимерные комбинации)	27
Рис. 18.	ИК-кривые по Дюпон™ Тайвек® 2ФС™	28

Оглавление

Список иллюстраций

Рис. 19.	Исследование устойчивости к деформации Нового Тайвек® 1073Б и Нового Тайвек® 1059Б	29
Рис. 20.	Результаты испытаний на усадку и измерения пористости по Герли – Хилл, проведенные для Нового Тайвек® 1073Б и Нового Тайвек® 1059Б после паровой стерилизации	36
Рис. 21.	Воздействие стерилизации на прочность материала на разрыв (MD) для Нового Тайвек® 1073Б, Нового Тайвек® 1059Б и Тайвек® 2ФС™ (ASTM D5034 – в ньютонах [Н]/10,16 см)	39
Рис. 22.	Воздействие стерилизации на прочность материала на разрыв (CD) для Нового Тайвек® 1073Б, Нового Тайвек® 1059Б и Тайвек® 2ФС™ (ASTM D5034 – в ньютонах [Н]/10,16 см)	39
Рис. 23.	Воздействие стерилизации на предел эластичности материала (MD) для Нового Тайвек® 1073Б, Нового Тайвек® 1059Б и Тайвек® 2ФС™ (ASTM D5034 – в процентах)	40
Рис. 24.	Воздействие стерилизации на предел эластичности материала (CD) для Нового Тайвек® 1073Б, Нового Тайвек® 1059Б и Тайвек® 2ФС™ (ASTM D5034 – в ньютонах [Н]/10,16 см)	41
Рис. 25.	Воздействие стерилизации на прочность материала на прокол для Нового Тайвек® 1073Б, Нового Тайвек® 1059Б и Тайвек® 2ФС™ (ASTM F1342 – в ньютонах [Н])	41
Рис. 26.	Воздействие стерилизации на микробный барьер материала для Нового Тайвек® 1073Б, Нового Тайвек® 1059Б и Тайвек® 2ФС™ (ASTM F2638 – в % рМах)	42
Рис. 27.	Воздействие стерилизации на микробный барьер материала для Нового Тайвек® 1073Б и Нового Тайвек® 1059Б (ASTM F1608 – в значении уменьшения логарифма (LRV))	43
Рис. 28.	Воздействие стерилизации на цвет материала (L,a,b) для Нового Тайвек® 1073Б и Нового Тайвек® 1059Б	43
Рис. 29.	Воздействие стерилизации и ускоренного старения на прочность материала на разрыв (MD) для Нового Тайвек® 1073Б, Нового Тайвек® 1059Б и Тайвек® 2ФС™ (ASTM D5034 – в ньютонах [Н]/10,16 см)	48
Рис. 30.	Воздействие стерилизации и ускоренного старения на прочность материала на разрыв (CD) для Нового Тайвек® 1073Б, Нового Тайвек® 1059Б и Тайвек® 2ФС™ (ASTM D5034 – в ньютонах [Н]/10,16 см)	49
Рис. 31.	Воздействие стерилизации и ускоренного старения на предел эластичности материала (MD) для Нового Тайвек® 1073Б, Нового Тайвек® 1059Б и Тайвек® 2ФС™ (ASTM D5034 – в процентах)	50
Рис. 32.	Воздействие стерилизации и ускоренного старения на предел эластичности материала (CD) для Нового Тайвек® 1073Б, Нового Тайвек® 1059Б и Тайвек® 2ФС™ (ASTM D5034 – в ньютонах [Н]/10,16 см)	51
Рис. 33.	Воздействие стерилизации и ускоренного старения на прочность материала на прокол для Нового Тайвек® 1073Б, Нового Тайвек® 1059Б и Тайвек® 2ФС™ (ASTM F1342 – в ньютонах [Н])	52

Оглавление

Список иллюстраций

Рис. 34. Воздействие стерилизации и ускоренного старения на микробный барьер материала для Нового Тайвек® 1073Б, Нового Тайвек® 1059Б и Тайвек® 2ФС™ (ASTM F2638 – в % рМах)	53
Рис. 35. Воздействие стерилизации и однолетнего старения в реальном времени на прочность материала на разрыв (MD) для Нового Тайвек® 1073Б и Нового Тайвек® 1059Б (ASTM D5034 – в ньютонах [Н]/10,16 см)	54
Рис. 36. Воздействие стерилизации и однолетнего старения в реальном времени на прочность материала на разрыв (CD) для Нового Тайвек® 1073Б и Нового Тайвек® 1059Б (ASTM D5034 – в ньютонах [Н]/10,16 см)	55
Рис. 37. Воздействие стерилизации и однолетнего старения в реальном времени на предел эластичности материала (MD) для Нового Тайвек® 1073Б и Нового Тайвек® 1059Б (ASTM D5034 – в процентах)	55
Рис. 38. Воздействие стерилизации и однолетнего старения в реальном времени на предел эластичности материала (CD) для Нового Тайвек® 1073Б и Нового Тайвек® 1059Б (ASTM D5034 – в процентах)	56
Рис. 39. Воздействие стерилизации и однолетнего старения в реальном времени на прочность материала на прокол для Нового Тайвек® 1073Б и Нового Тайвек® 1059Б (ASTM F1342 – в ньютонах [Н])	57
Рис. 40. Воздействие стерилизации и однолетнего старения в реальном времени на микробный барьер материала для Нового Тайвек® 1073Б и Нового Тайвек® 1059Б (ASTM F2638 – в % рМах)	57
Рис. 41. Результаты считываемости штрихкода для Нового Тайвек® 1073Б	65
Рис. 42. Распределение прочности герметизации конвертов для Нового Тайвек® 1073Б без покрытия, приваренного к нейлону толщиной 100, ориентированному в двух взаимно перпендикулярных направлениях, с пленкой из полиэтилена высокой плотности (ASTM F88)	67
Рис. 43. Микроскопический вид Дюпон™ Тайвек® (увеличение в 200 раз)	68
Рис. 44. Микроскопический вид гладкой стороны Дюпон™ Тайвек® (увеличение в 25 раз)	68
Рис. 45. Микроскопический вид грубой стороны Дюпон™ Тайвек® (увеличение в 25 раз)	68
Рис. 46. Графическое изображение Дюпон™ Тайвек® в процессе вскрытия	72

Оглавление

Список иллюстраций

Рис. 47. Графическое изображение Дюпон™ Тайвек® в процессе вскрытия при сильном сгибе	72
Рис. 48. Микрофотография согнутого Дюпон™ Тайвек®, показывающая листоотделение, явление, которое не ставит под угрозу целостность упаковки	73
Рис. 49. Канал в шве, обнаруженный во время тестирования на просачивание красителя (ASTM F1929:2003)	73
Рис. 50. Просачивание происходит, когда краситель слишком долго находится в конверте во время тестирования по ASTM F1929:2003	74
Рис. 51. Конверт, согнутый через край жесткого лотка	74
Рис. 52. Пример незагерметизированной области на лотке	76
Рис. 53. Прогнозирование разрыва волокон на основании расположения крышки на лотке	76
Рис. 54. Многополосная термоформа с «юбкой» или пространством между запечатанными областями	77
Рис. 55. Эксперимент Дюпон для тестирования зависимости расположения крышки и разрыва волокон	77
Рис. 56. Результаты неправильного расположения крышки во время эксперимента Дюпон	78

Настоящий документ не предназначен для использования на территории Китайской Народной Республики.

Почему Дюпон™ Тайвек® считается предпочтительным вариантом для стерильных барьерных систем?

Дюпон™ Тайвек® для медицинской и фармацевтической упаковки обеспечивает надежную защиту

С момента своего выхода на рынок в 1972 году защитный материал Дюпон™ Тайвек® был признан стандартом наивысшего качества в сфере стерильной медицинской упаковки. Материал Тайвек® заслужил свою известность благодаря высокой степени своего микробного барьера в сочетании с превосходной пористостью и защитой стерильной упаковки медицинских изделий и материалов медицинского назначения от проколов.

Помогает ускорить прохождение этапа согласования на соответствие стандартам

В настоящем руководстве вы найдете обширные данные по соответствию нормативам, предоставленные нашим отделом законодательства и нормативных актов и техническими экспертами. Благодаря накопленной информации вы сможете разработать, согласовать и задокументировать оптимальные решения для работы с Тайвек®. А кроме того, вы сможете пройти согласование на соответствие международным стандартам и нормам упаковки и при этом быстрее пройти процедуру подачи заявки на регистрацию и сертификацию своего продукта.

В отдельном документе, Соответствие MPTP-разновидностей материалов 1073Б и 1059Б стандарту EN ISO 11607, описывается соответствие Нового Тайвек® 1073Б и Нового Тайвек® 1059Б стандарту EN ISO 11607-1 в части, касающейся требований, предъявляемым к материалам.

В другом отдельном документе, Соответствие Дюпон™ Тайвек® стандарту ISO 11607-1:2006/в ред. 1:2014, описывается соответствие Существующего Тайвек® 1073Б, Существующего Тайвек® 1059Б и Тайвек® 2ФС™ стандарту ISO 11607-1 в части, касающейся требований, предъявляемым к материалам.

Предоставляет научную поддержку в области упаковки

В любой точке мира вы можете рассчитывать на поддержку специалистов Дюпон. Благодаря полученным специфическим знаниям о материале, конструировании и производстве упаковки вы сможете повысить эффективность и в итоге оптимизировать затраты, а также упростить процесс внедрения проекта в жизнь.

Подробнее о науке защиты с Дюпон™ Тайвек®

Уникальная структура Тайвек®, полученная методом распыления, обеспечивает материалу неотъемлемые преимущества, в том числе следующие.

Уникальные барьерные свойства, препятствующие проникновению микробов

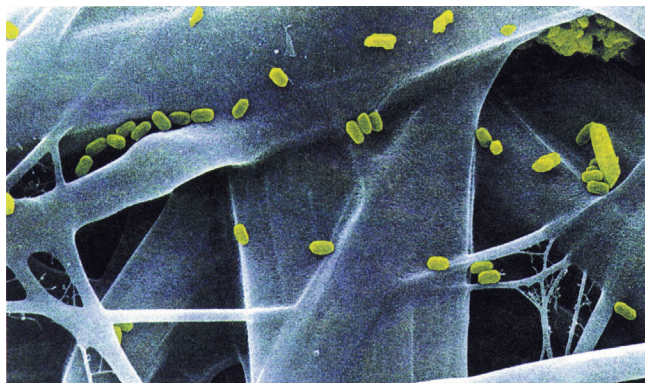
Данные исследований Тайвек® на микробный барьер неизменно доказывают, что Тайвек® выдерживает воздействие микробов и частиц лучше, чем другой пористый упаковочный материал, даже при самых неблагоприятных условиях. Исследования старения подтвердили, что Тайвек® может сохранять свои характеристики в течение минимум 7-10 лет. Более того, длительное тестирование срока хранения наглядно доказывает, что Тайвек® может поддерживать стерильность не менее пяти лет при условии сохранения целостности упаковки. Микрофотографические снимки на рис. 1 показывают, как бактерии улавливаются на поверхности волокон Тайвек®.

Существенно сниженный риск нарушения целостности упаковки

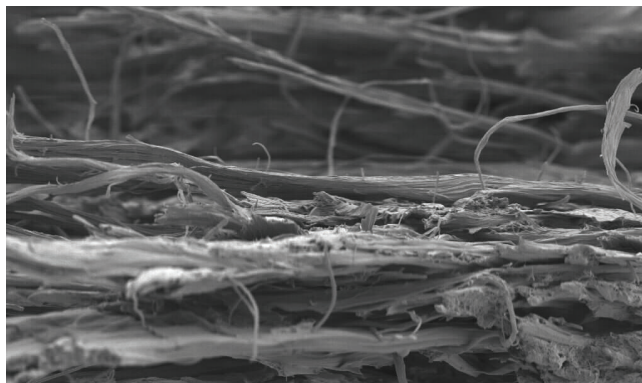
Плотные непрерывные волокна Тайвек® помогают защитить целостность упаковки как от разрыва продуктом изнутри, так и от внешнего грубого воздействия. Тайвек® настолько плотный, что выдерживает уколы даже от нестандартных или острых элементов многих хирургических инструментов. В сравнении с упаковочной бумагой для медицинских изделий Тайвек® имеет более высокую стойкость к разрывам и проколам.

Рис. 1. Растрово-электронные микрофотографии (SEM) Дюпон™ Тайвек®

Уникальная структура Тайвек®, характеризующиеся плетением со значительным поперечным наложением, благодаря чему образуется противомикробная барьерная защита высочайшего качества.



Микробы улавливаются на поверхности волокон Тайвек® (увеличение в 500 раз)



Тайвек® в поперечном разрезе (увеличение в 500 раз)

Почему Дюпон™ Тайвек® считается предпочтительным вариантом для стерильных барьерных систем?

Более того, воздухопроницаемость Тайвек® позволяет свести к минимуму образование конденсата при перепадах температуры в ходе транспортировки. Она также позволяет медицинской упаковке, произведенной с использованием Тайвек®, быстро восстанавливать равновесие при изменениях давления, которые могут возникнуть не только при транспортировке и хранении, но и во время стерилизации. Это помогает облегчить нагрузку на соединения.

Низкий уровень риска заражения инструмента

Уникальная структура Тайвек® обеспечивает образование очень небольшого количества взвешенных в воздухе частиц при вскрытии упаковки или в руках человека. Этот чистый поверхностный слой минимизирует риск проникновения частиц в такие тщательно контролируемые среды, как операционные, чистые помещения и процедуры асептического наполнения, тем самым помогая решать проблемы, связанные с жесточайшим отраслевым и нормативным требованиями.

Биосовместимость, контакт с пищевыми продуктами, фармакопоя

Перечисленные разновидности Тайвек® для медицинской и фармацевтической упаковки производятся со строгим соблюдением стандарта качества и соответствуют уникальным требованиям этих жестко регулируемых отраслей. Результаты тестов на соответствие стандарту ISO 10993 и Фармакопее Соединенных Штатов (USP) подтверждают соответствие биосовместимости всем установленным критериям даже после стерилизации. Кроме того, все разновидности материала соответствуют требованиям различных положений о материалах, контактирующих с пищевыми продуктами, предъявляемым к экстрагируемости и составу подобных материалов, например раздела 21 статьи 177.1520 свода федеральных нормативных актов США и Регламента Европейской Комиссии №10/2011; все разновидности материала помимо Тайвек® 2ФС™ соответствуют требованиям фармакопее, например раздела 3.1.5. Европейской фармакопее. Соответствующие даты пересмотра различных стандартов испытаний см. в разделе 3. «Биосовместимость, контакт с пищевыми продуктами, фармакопоя и бионагрузка».

Совместимость с разнообразными методами стерилизации

Только Тайвек® совместим со всеми наиболее часто используемыми методами стерилизации: стерилизацией этиленоксидом (ЭО), гамма-излучением, электронно-лучевым излучением, паровым или сухожаровым (в контролируемых условиях) методом или низкотемпературным окислительным методом стерилизации. Результаты испытаний Тайвек® с помощью указанных методов показывают, что он сохраняет свои защитные свойства микробного барьера, прочность, а также цвет и гибкость.

Помогает достичь целей по рациональному использованию ресурсов окружающей среды

С точки зрения экологической ответственности Тайвек® — прекрасный выбор, потому что он производится из первичного полиэтилена высокой плотности и низкого давления (HDPE). Этот легкий, долговечный материал является эффективным способом сохранения ресурсов и охраны окру-

жающей среды. Тайвек® производится в соответствии с одобренной политикой рационального использования ресурсов окружающей среды ISO 14001.

Если Тайвек® не контактировал с каким-либо вредным веществом, он может быть утилизирован на местных мусороперерабатывающих заводах, которые принимают мусор из полиэтилена высокой плотности в соответствии с местным законодательством.

Дюпон и другие ведущие компании, работающие в сфере здравоохранения, переработки и утилизации отходов, объединились в Совет здравоохранения по переработке пластика (HPRC). Это объединение технологических компаний стремится вдохновлять и создавать надежные, экономически эффективные решения по переработке изделий и материалов из пластика, используемых в здравоохранении. Дополнительные сведения смотрите на веб-сайте Совета здравоохранения по переработке пластика.

Тайвек® — разработка и способ изготовления

Чудеса науки Дюпон

Тайвек® был открыт исследователем Дюпон случайно. В 1955 году Джим Уайт заметил белый полиэтиленовый ворс, выходящий из трубы в экспериментальной лаборатории Дюпон. После изучения этого материала было обнаружено, что он обладает рядом очень интересных свойств. Была создана программа по разработке нового материала, и спустя год компания Дюпон подала патентную заявку на прочный бечевочный линейный полиэтилен.

Понадобилось еще несколько лет для того, чтобы усовершенствовать запатентованную технологию соединения волокна с растворителем (флешспиннинг), которая легла в основу новой структуры полотна от компании Дюпон. В 1959 году было запущено пилотное производство тестового применения в формате обложек для книг, ярлыков, этикеток и определенных видов одежды. В 1965 году новая разработанная структура полотна была зарегистрирована под торговой маркой Тайвек®, но промышленное производство продукции Тайвек® началось с апреля 1967 года. В 1972 году были разработаны первые разновидности Тайвек® для медицинской и фармацевтической упаковки.

Процесс соединения и скрепления волокна с растворителем

В основе производства материала Тайвек® лежит комплексный технологический процесс. Очень тонкие волокна (средний диаметр которых равен 4μ) полиэтилена высокой плотности формируют сетку из ненаправленных и произвольно распределяющихся нитей. (Для сравнения человеческий волос в поперечном сечении имеет примерно 75μ.) На первом этапе жидкий раствор распыляется на движущуюся ленту и образует тончайшие волокна, которые укладываются в хаотичном порядке, образуя несколько слоев сеток, которые затем спрессовывают. Исходя из существующих на рынке потребностей, Дюпон может создавать материал с различными свойствами, меняя технические условия, при которых происходит распыление и прессование волокон.

Почему Дюпон™ Тайвек® считается предпочтительным вариантом для стерильных барьерных систем?

Тайвек® для медицинской и фармацевтической упаковки не подвергается ни коронированию, ни антистатической обработке, потому что воздействие подобного рода может влиять на барьерные свойства материала. Разновидности материала Тайвек®, предназначенные специально для медицинской и фармацевтической упаковки, включают в себя Тайвек® 1073Б, Тайвек® 1059Б и Тайвек® 2ФС™. Перечисленные материалы производятся со строгим соблюдением стандарта качества и отвечают уникальным требованиям, предъявляемым к медицинской и фармацевтической упаковке в соответствии с надлежащими производственными практиками (Регламент Европейской Комиссии №2023/2006).

Два поставщика

Новый Тайвек® 1073Б и Новый Тайвек® 1059Б производятся на двух заводах — в г. Ричмонде, штат Виргиния, США, и в Люксембурге, Европа. Это обеспечивает большую долгосрочную непрерывность и гибкость поставок Тайвек®. Тайвек® 2ФС™ производится в Люксембурге. Существующий Тайвек® 1073Б и Существующий Тайвек® 1059Б производятся в г. Ричмонде, Виргиния.

На передовой технологического и нормативного развития

Отраслевой и технологический лидер

Будучи лидерами в своей отрасли, мы стремимся обмениваться информацией и опытом по самым различным темам — от отраслевых стандартов и нормативного соответствия до технических аспектов и вопросов качества. Мы участвуем в конференциях с целью помочь отрасли оставаться на переднем крае стандартизации, нор-

мотворчества и новых технологий. Более того, члены нашей команды регулярно участвуют в деятельности следующих организаций:

- Американского общества по испытанию материалов (ASTM International);
- Международной организации по стандартизации (ISO);
- Европейского комитета по стандартизации (CEN);
- Ассоциации содействия развитию медицинской техники (AAMI);
- Управления по стандартизации Китайской Народной Республики (SAC);
- Японской ассоциации по стандартам (JSA);
- Ассоциации производителей стерильных барьеров (SBA);
- Ассоциации производителей парентеральных препаратов (PDA);
- Совета здравоохранения по переработке пластика (HPRC).

Свяжитесь с нашими экспертами

Если у вас есть вопросы или вам требуется дополнительная поддержка в решении сложных вопросов подачи документов на согласование, выявления дефектов, а также аналитические услуги и содействие в решении вопросов соответствия нормативам упаковки, свяжитесь с представителями компании Дюпон в своем регионе.



Почему Дюпон™ Тайвек® считается предпочтительным вариантом для стерильных барьерных систем?

Стерильные барьерные системы (SBS) из Дюпон™ Тайвек®

Упаковка для медицинских изделий, прошедших финишную стерилизацию, также определяемая в стандарте ISO 11607 как стерильная барьерная система (SBS), выполняет ряд важных функций. Во-первых, она обеспечивает стерилизацию. Во-вторых, она поддерживает стерильность и целостность упаковки на всех этапах цепочки ценности до момента ее использования, обеспечивая соответствующий микробный барьер, а также физическую защиту от повреждений, не взаимодействуя при этом с упакованными изделиями. В медицинских учреждениях медработники должны иметь возможность спокойно открыть стерильную барьерную систему, будучи уверенными, что стерильность извлекаемого упакованного изделия не нарушена. Данные об изделии должны быть напечатаны либо на упаковке, либо на этикетке.

Следующие пористые стерильные барьерные системы могут быть изготовлены из Тайвек® для оптимального выполнения всех описанных выше функций:

- конверты (с отслаиваемой поверхностью): верхнее полотно — Тайвек®; нижнее полотно — пленка;
- пакеты для стерилизации (без отслаиваемой поверхности, а потому можно создавать прозрачные швы): верхнее полотно — Тайвек®; нижнее полотно — пленка;
- пакеты с этикеткой/вентилируемые пакеты: пакет из пленки или алюминиевой фольги с окошком или отверстием из Тайвек®;
- гибкие или жесткие лотки для непрерывного упаковывания (FFS): верхнее полотно — Тайвек®; нижнее полотно — пленка;
- жесткие лотки — предварительно отформованные из пленки: верхнее полотно — Тайвек®; нижнее полотно — пленка;
- ячеистые контейнеры: верхнее полотно — Тайвек®; внутренний слой — Тайвек®; нижнее полотно — пленка (затем вся система упаковывается в 1-3 конверта или пакета с этикеткой);
- прочие (четырёхшовные пакеты; пакеты с боковыми фальцами; пакеты-рулоны; трехшовные пакеты и т.д.).

Рис. 2. Конверты, созданные с применением Дюпон™ Тайвек®

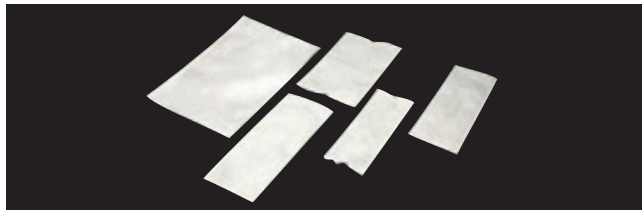


Рис. 3. Пакет для стерилизации, созданный с применением Дюпон™ Тайвек®



Рис. 4. Пакет с этикеткой, созданный с применением Дюпон™ Тайвек®

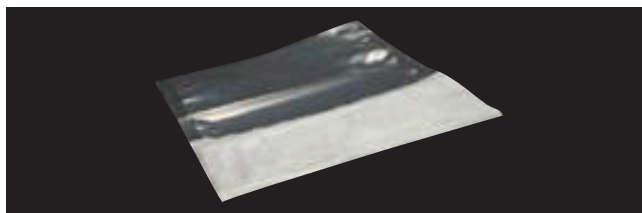


Рис. 5. Гибкие и жесткие лотки, созданные с применением Дюпон™ Тайвек®



Рис. 6. Ячеистый контейнер, созданный с применением Дюпон™ Тайвек®



Почему Дюпон™ Тайвек® считается предпочтительным вариантом для стерильных барьерных систем?

Дюпон™ Тайвек® и упаковочная бумага для медицинских изделий: сравнительный анализ характеристик

Тайвек® предлагает оптимальный баланс микробустойчивости, прочности на разрыв и прокол и низкого ворсоотделения (гладкости и низкого числа образуемых взвешенных частиц), а также совместимость с большинством распространенных методов стерилизации, включая: ЭО, гамма-излучение, электронно-лучевое излучение, пар или сухой жар (в контролируемых условиях), а также низкотемпературную окислительную стерилизацию.

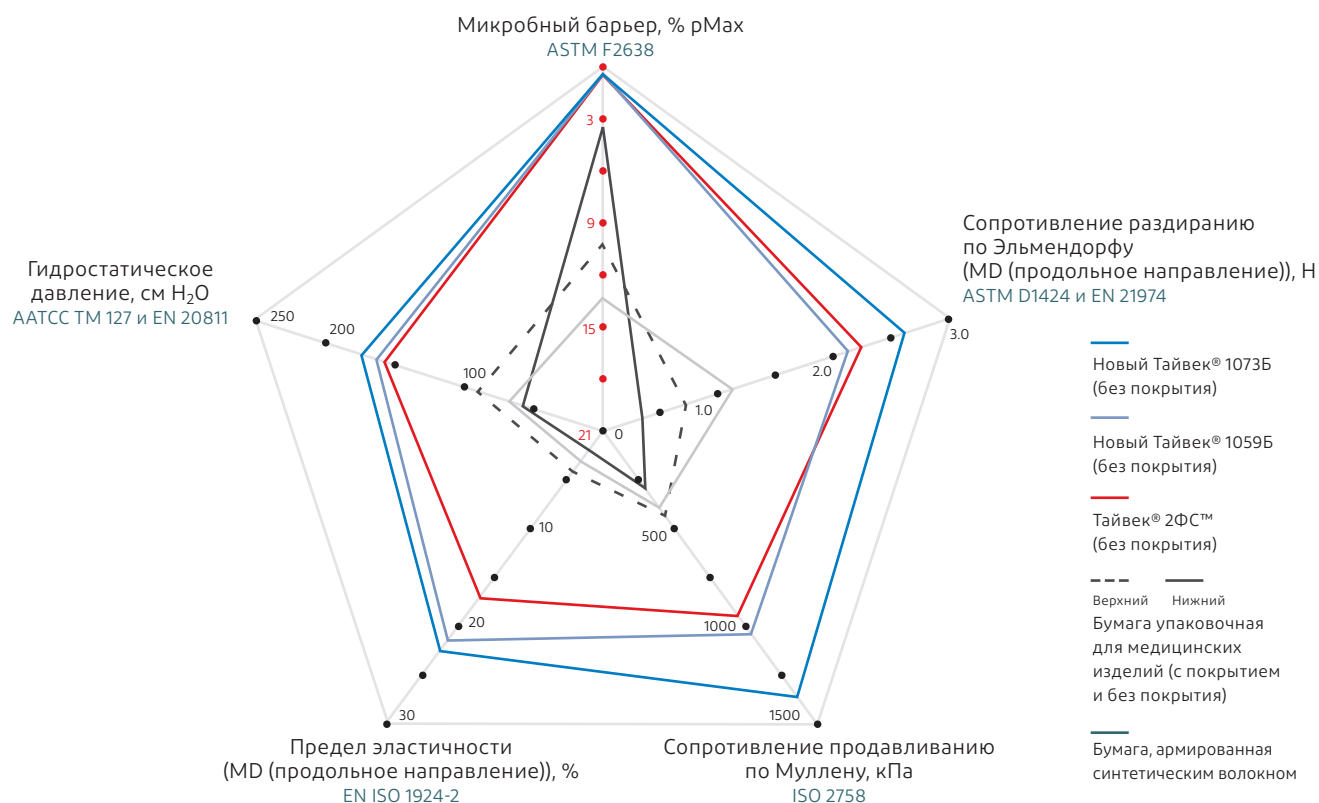
Секрет превосходных характеристик Тайвек® в том, что он производится не из целлюлозных волокон, а скорее представляет собой полотно из тонких распыленных и прессованных волокон полиэтилена высокой плотности. Непрерывные, очень

тонкие, переплетенные между собой нити волокна произвольно направлены и спрессованы под давлением в процессе температурной обработки. В результате получается прочная, долговечная структура полотна, обладающая уникальным сочетанием физических свойств, которые ни один другой материал не может предложить для стерильной упаковки.

Тайвек® стал стандартом высшего качества, по которому судят о других материалах для стерильной упаковки. Испытания Тайвек® и других пористых упаковочных материалов показывают, что Тайвек® уверенно превосходит их по таким показателям, как микробный барьер; устойчивость к разрывам, проколам и продавливанию; устойчивость к разрушению; устойчивость к воздействию жидкости; десорбция ЭО и образование частиц.

На рис. 7 показан сравнительный анализ различных физических свойств Тайвек® и медицинской упаковочной бумаги.

Рис. 7. Дюпон™ Тайвек® и упаковочная бумага для медицинских изделий: сравнительный анализ характеристик — микробный барьер (ASTM F2638), сопротивление продавливанию по Муллину (ISO 2758), сопротивление раздиранию по Эльмендорфу (ASTM 1424 и EN 21974), предел эластичности (EN ISO 1924-2) и гидростатическое давление (AATCC TM 127 и EN 20811)



Из-за меньшего размера выборки, используемой для анализа этих материалов, данные по Тайвек®, представленные в настоящем разделе, могут отличаться от таблиц с техническими и прочими характеристиками.

Почему Дюпон™ Тайвек® считается предпочтительным вариантом для стерильных барьерных систем?

Превосходный барьер от проникновения микробов

Основным приоритетом при выборе упаковочного материала для медицинских изделий является способность упаковки поддерживать свою стерильность с момента проведения стерилизации и до того, как упаковка будет открыта для использования изделия. Даже при самых неблагоприятных условиях в высокозараженной среде Тайвек® демонстрирует высокую устойчивость к проникновению бактериальных спор и других загрязняющих микроорганизмов.

Бактериологические тесты и тесты на содержание частиц наглядно показывают, что Тайвек® превосходит по своим показателям другие представленные на рынке пористые упаковочные материалы, в том числе упаковочную бумагу для медицинских изделий (рис. 8). Исследования старения подтвердили, что Тайвек® может сохранять свои характеристики в течение минимум 7-10 лет. Более того, длительное тестирование срока хранения наглядно доказывает, что Тайвек® может поддерживать стерильность не менее пяти лет при условии сохранения целостности упаковки. Более подробно см. раздел 5. «Испытания стабильности».

ASTM F2638, Стандартный метод испытания применения аэрозольной фильтрации для измерения рабочих характеристик пористых упаковочных материалов в качестве замещения микробного барьера, измеряет способность пористого субстрата предотвращать проникновение частиц. Для всех материалов скорость набегающего потока была с максимальным процентом проникновения частиц (% рMax). Чем ниже процент проникновения, тем лучше показатели материала.

Испытание Тайвек® 1073Б, Тайвек® 1059Б и Тайвек® 2ФС™ на соответствие ASTM F2638 показывает, что максимальный процент проникновения частиц у этих разновидностей материала Тайвек® для медицинской и фармацевтической упаковки составляет примерно 0,5%.

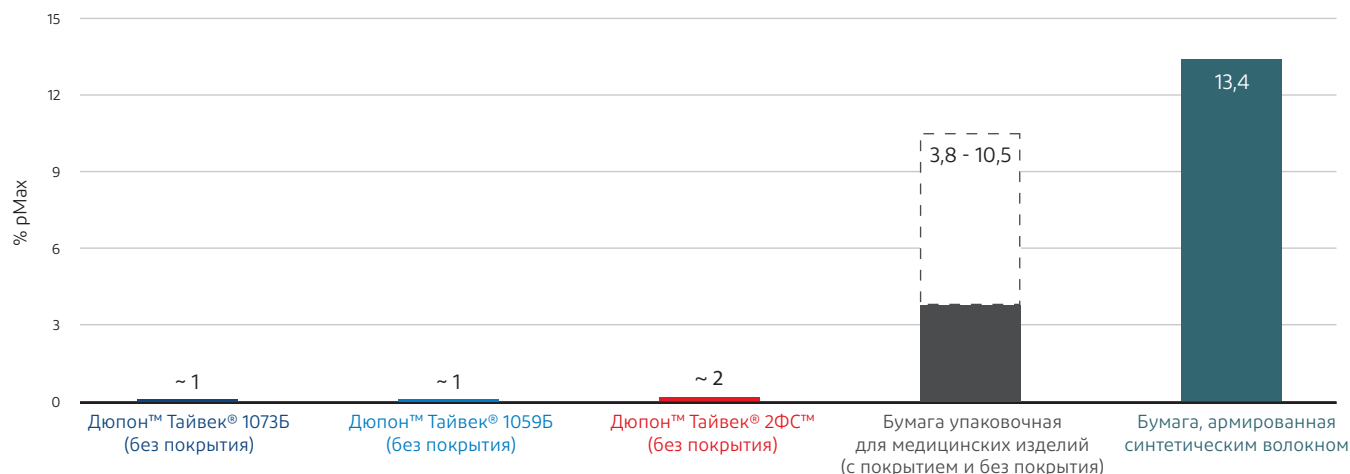
Этот показатель у других испытываемых пористых стерильных барьерных материалов колеблется в пределах приблизительно от 4,0 до 14,0%.

Тайвек® превосходно справляется с поддержанием микробного барьера на протяжении всего процесса дистрибуции продукции. В исследовании сравнивались Существующий Тайвек® 1073Б и Тайвек® 2ФС™ с четырьмя различными видами упаковочной бумаги для медицинских изделий в стандартных шевронных пакетах. Испытание на микробный барьер проводилось в соответствии со стандартом ASTM F2638 до и после стерилизации (ЭО, гамма-излучение), а также последующего испытания на транспортировку.

Согласно исследованию три из четырех типов упаковочной бумаги для медицинских изделий демонстрировали существенное снижение характеристик микробного барьера после стерилизации гамма-излучением, а также кондиционирования среды и испытания на транспортировку в сравнении с показателями, полученными до стерилизации. Такое снижение характеристик микробного барьера было связано главным образом со сгибами и проколами в материале. Те же три типа упаковочной бумаги для медицинских изделий имели в целом самые неудовлетворительные показатели микробного барьера, включая полученные до стерилизации. Существующий Тайвек® 1073Б и Тайвек® 2ФС™ показали в целом оптимальные показатели микробного барьера по сравнению с четырьмя типами упаковочной бумаги для медицинских изделий.

Подробнее см. справочный документ «Исследование медицинской упаковки. Влияние испытаний на стерилизацию и транспортировку на микробный барьер различных материалов».

Рис. 8. Проникновение частиц в пористые стерильные барьерные материалы (ASTM F2638 — в % рMax, при этом размер частиц — 1 мкм, скорость набегающего потока — макс. 25 см/мин или поток — макс. 1,5 или 2 Л/мин)



ASTM F2638, Стандартный метод испытания применения аэрозольной фильтрации для измерения рабочих характеристик пористых упаковочных материалов в качестве замещения микробного барьера, измеряет способность пористого субстрата предотвращать проникновение частиц, что высоко коррелирует с проникновением микробиологических спор. Для всех материалов скорость набегающего потока была с максимальным процентом проникновения частиц (% рMax). Чем ниже процент проникновения, тем лучше показатели материала. Дополнительную информацию см. в документе «Свойства микробного барьера пористых стерильных барьерных систем: Влияет ли выбор материала упаковки?» в нашем Справочном центре по медицинской упаковке.

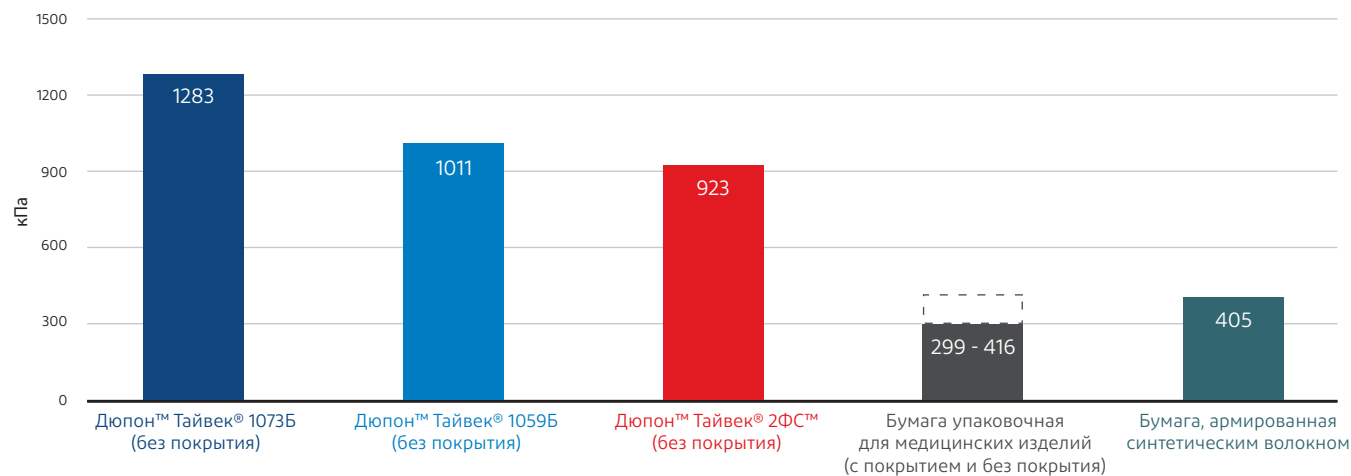
Почему Дюпон™ Тайвек® считается предпочтительным вариантом для стерильных барьерных систем?

Превосходные характеристики устойчивости на разрыв, прокол и продавливание

Прочные непрерывные волокна Тайвек® защищают вашу упаковку от повреждения как самим изделием (рис. 9), так и в результате внешнего воздействия при небрежном обращении.

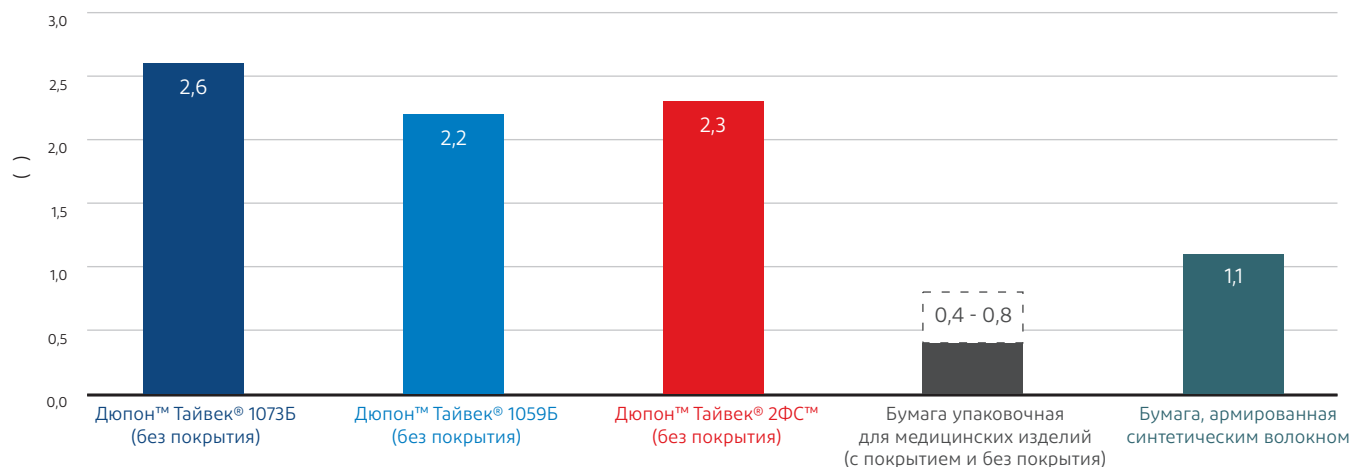
По сравнению со многими широко используемыми типами упаковочной бумаги для медицинских изделий Тайвек® демонстрирует более высокую устойчивость к проколам и разрывам, т.е. Тайвек® нелегко проколоть, а разрывы не происходят в случае надреза упаковки (рис. 10).

Рис. 9. Свойства сопротивления продавливанию разновидностей Дюпон™ Тайвек® и упаковочной бумаги для медицинских изделий по Муллину (ISO 2758 — в кПа)



Данный тест определяет способность субстрата сопротивляться силам, равномерно прилагаемым по всей его поверхности. Это свойство показывает, каким образом материал может вести себя в условиях, когда происходит изменение давления, а упаковка раздувается, или же в условиях, когда сила прилагается на относительно большой площади, например, когда тяжелый предмет размещается на крышке лотка.

Рис. 10. Свойства сопротивления раздиранию (MD (продольное направление)) разновидностей Дюпон™ Тайвек® и упаковочной бумаги для медицинских изделий по Эльмендорфу (ASTM D1424 и EN 21974 — в ньютонах [Н]). MD = продольное направление



Данный тест определяет способность субстрата сопротивляться разрыву в случае приложения силы высоколокализованного характера. Тест на сопротивление раздиранию по Эльмендорфу измеряет силу, которую необходимо приложить, чтобы разрыв упаковки, начавшийся от надреза или прокола, распространился на расстояние в одну единицу. Единицами измерения являются ньютоны (Н). Чем выше значение, тем менее вероятно, что материал будет разрываться под воздействием силы. Это свойство является важным, потому что по краю крышки могут возникать порезы и надрывы, способные повлиять на то, насколько чисто открывается крышка. Сила, необходимая для разрыва Тайвек®, значительно выше силы, необходимой для разрыва упаковочной бумаги для медицинских изделий.

Почему Дюпон™ Тайвек® считается предпочтительным вариантом для стерильных барьерных систем?

Исключительная устойчивость к разрыву

Тайвек® является крайне пластичным упаковочным материалом, который, в отличие от упаковочной бумаги для медицинских изделий, нелегко сломать или порвать (рис. 11). Сочетание подобного рода пластичности и присущего Тайвек® сопротивления к деформации обеспечивает гладкое протекание непрерывного способа упаковывания без значительных перебоев в работе из-за разрывов полотна, а также помогает упаковке противостоять повреждениям во время погрузо-разгрузочных и транспортных работ, дистрибуции и хранения.

Чтобы продемонстрировать, что Тайвек® способен выдерживать суровые условия окружающей среды, компания Дюпон провела обширное исследование для оценки рабочих характеристик стандартных шевронных пакетов, изготовленных либо из Существующего Тайвек® 1073Б, Тайвек® 2ФС™, либо одного из пяти типов упаковочной бумаги для медицинских изделий. Прочность соединений и целостность упаковки измерялись после стерилизации (ЭО, гамма-излучение), после ускоренного старения и после кондиционирования и последующего испытания на транспортировку.

Исследование показало, что ни один из пакетов, изготовленных из Существующего Тайвек® 1073Б или Тайвек® 2ФС™, не продемонстрировал потери целостности упаковки после испытания на транспортировку. С другой стороны, потеря целостности упаковки была отмечена у трех из пяти типов упаковочной бумаги для медицинских изделий, оцениваемых в ходе данного исследования. Нарушения целостности упаковки, которые наблюдались после стерилизации гамма-излучением, были связаны с проколами и/или сгибами бумаги.

Подробную информацию о предмете исследования и протестированных материалах вы можете найти в справочном до-

кументе «Исследование медицинской упаковки. Снижение риска нарушения целостности с помощью испытаний характеристик упаковки, произведенной из различных материалов».

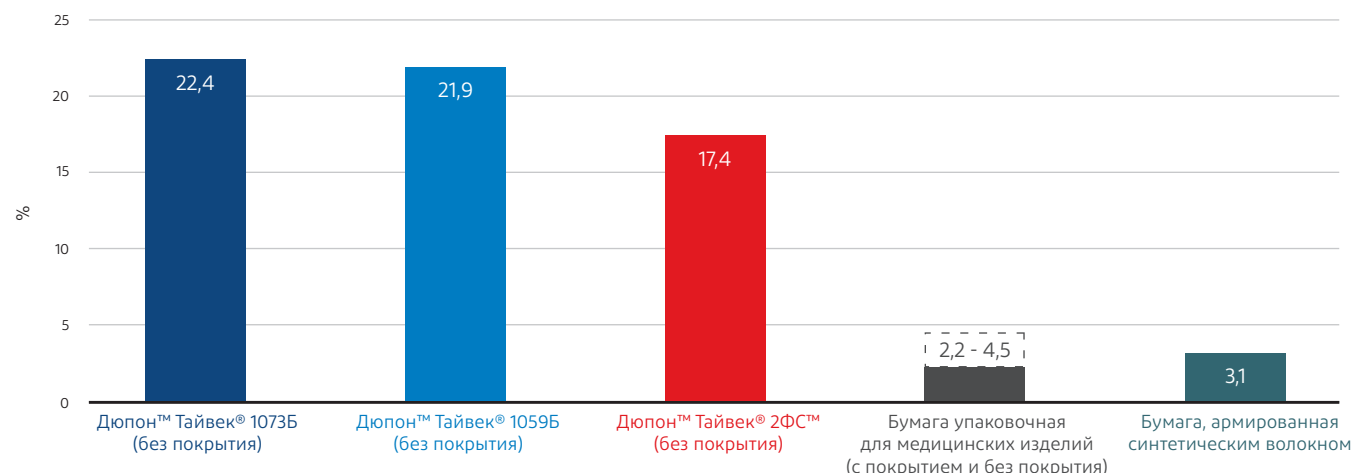
Исключительная влагостойкость и проницаемость водяных паров

В отличие от упаковочной бумаги для медицинских изделий Тайвек® обладает исключительной влагостойкостью. На самом деле, вода, попадая на Тайвек®, не смачивает его поверхность или не просачивается сквозь нее, а просто остается на ней в виде капель. Это потому, что Тайвек® является гидрофобным материалом и, следовательно, не впитывает влагу, что дает ему явные преимущества по сравнению с упаковочной бумагой для медицинских изделий (рис. 12).

Например, когда упаковочная бумага для медицинских изделий впитывает влагу, ее устойчивость на разрыв и прокол снижается. Это различие может оказаться принципиальным для сохранения надежности упаковки, особенно на этапе дистрибуции. В отличие от упаковочной бумаги для медицинских изделий Тайвек® сохраняет превосходную прочность как во влажном, так и в сухом состоянии. При этом материал не разбухает.

Еще одним преимуществом Тайвек®, помимо исключительной влагостойкости, является высокая скорость проницаемости водяных паров (MVTR). Это особенно важно для процесса стерилизации этиленоксидом (ЭО), при котором вода используется в виде пара, так как влажность усиливает эффективность ЭО в качестве стерилизующего вещества. Кроме того, высокая скорость проницаемости водяных паров важна для эффективной и продуктивной стерилизации паром.

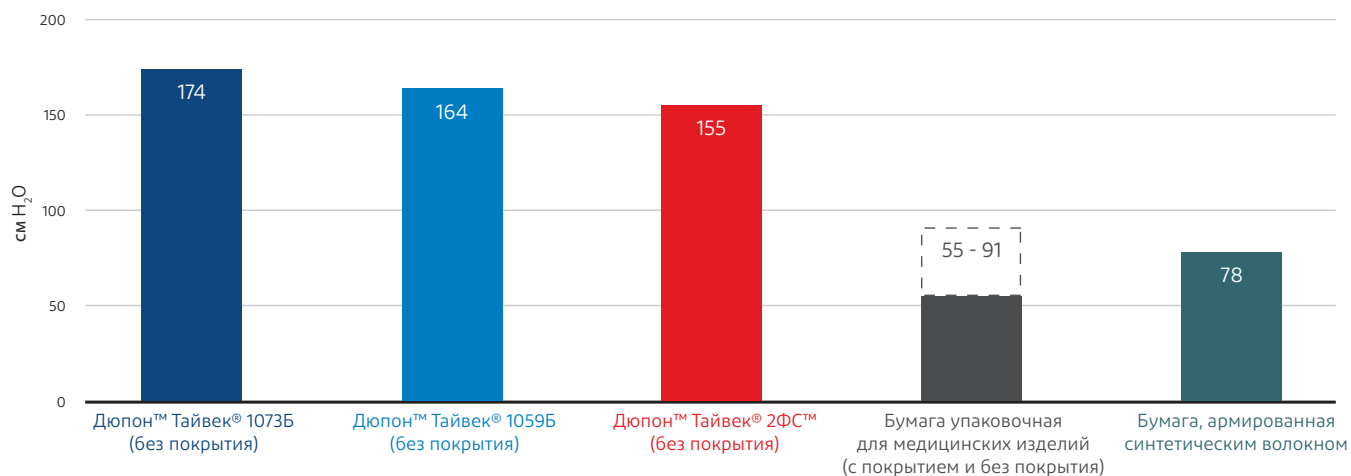
Рис. 11. Предел эластичности (MD (продольное направление)) разновидностей Дюпон™ Тайвек® и упаковочной бумаги для медицинских изделий (EN ISO 1924-2 — в % с модифицированной скоростью, шириной образца и расчетной длиной). MD = продольное направление



Предел эластичности измеряет степень, до которой субстрат может растянуться до того, как порвется. Чем выше показатели, тем больше может быть растянута упаковка до того, как она порвется.

Почему Дюпон™ Тайвек® считается предпочтительным вариантом для стерильных барьерных систем?

Рис. 12. Свойства гидростатического давления разновидностей Дюпон™ Тайвек® и упаковочной бумаги для медицинских изделий (AATCC TM 127 и EN 20811 — в см H₂O с коэффициентом использования, равным 60 см H₂O/мин). Значения гидростатического давления могут незначительно отличаться после стерилизации газовой плазмой пероксида водорода; дополнительную информацию см. в разделе 4. «Совместимость с методами стерилизации»



Гидростатическое давление измеряет давление, необходимое для того, чтобы провести три капли воды через субстрат. Чем выше показатель, тем более устойчива упаковка к проникновению воды.



Почему Дюпон™ Тайвек® считается предпочтительным вариантом для стерильных барьерных систем?

Иногда упаковка медицинских изделий или фармацевтическая упаковка оказывается в неблагоприятных условиях и может промокнуть, например под дождем на погрузочной площадке или из-за наводнения. Когда это происходит, время воздействия и степень серьезности негативного воздействия, как правило, неизвестны. Поскольку большинство производителей упаковки для медицинских изделий наклеивают ярлык на упаковку «стерильна до вскрытия или повреждения», мы считаем, что попадание воды равносильно повреждению.

Совместимость с разнообразными методами стерилизации

Только Тайвек® совместим со всеми наиболее часто используемыми методами стерилизации. Не имеет значения, какой метод вы используете: этиленоксид (ЭО), гамма-излучение, электронно-лучевое излучение, пар или сухой жар (в контролируемых условиях) или низкотемпературную окислительную стерилизацию, Тайвек® сохранит свои защитные свойства микробного барьера и прочность, а также цвет и гибкость. Окислительная стерилизация при низких температурах, например стерилизация газовой плазмой пероксида водорода, не может применяться к целлюлозным материалам, таким как упаковочная бумага для медицинских изделий.

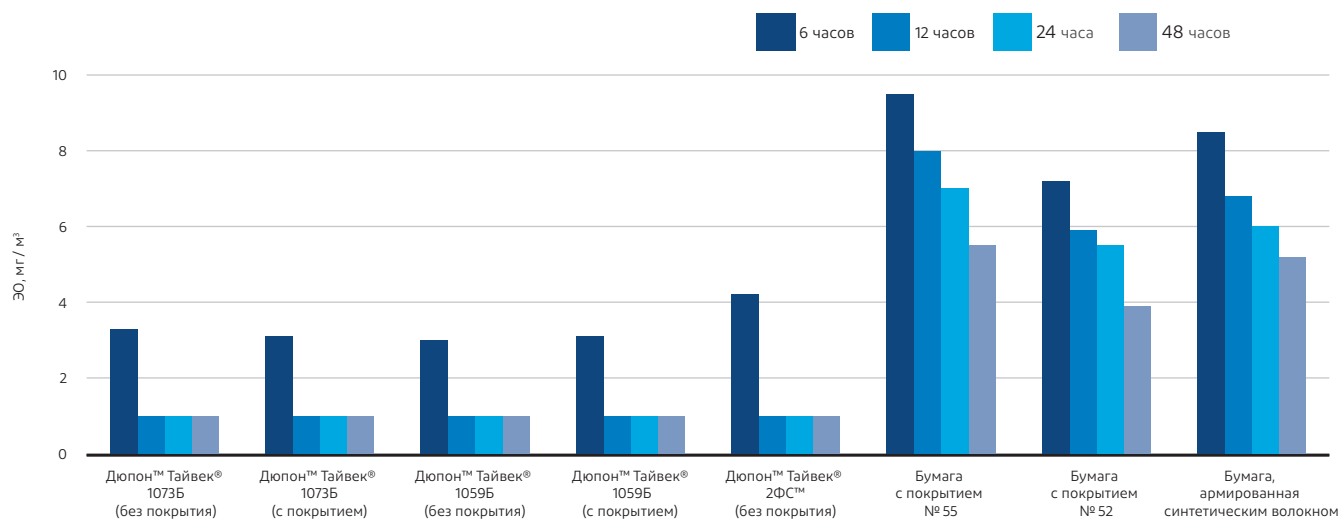
Кроме того, упаковочная бумага для медицинских изделий может менять цвет при стерилизации гамма-излучением; а Тайвек® — нет (см. рис. 28 в разделе 4. «Совместимость с методами стерилизации»). Компания Дюпон провела обширное исследование для оценки рабочих характеристик стандартных шевронных пакетов, изготовленных либо из Существующего Тайвек® 1073Б, Тайвек® 2ФС™, либо из одного из пяти типов упаковочной бумаги для медицинских изделий. Тайвек® не изменился, в то время как все пять пакетов из упаковочной бумаги для медицинских изделий продемонстрировали некоторые видимые изменения цвета после стерилизации гамма-излучением.

Чтобы узнать больше, скачайте справочный документ «Исследование медицинской упаковки. Снижение риска нарушения целостности с помощью испытаний характеристик упаковки, произведенной из различных материалов».

Быстрая десорбция этиленоксида*

Этиленоксид не полностью поглощается Тайвек® и быстрее высвобождается по сравнению с целлюлозными материалами, такими как упаковочная бумага для медицинских изделий, в том числе бумага, армированная синтетическим волокном (рис. 13).

Рис. 13. Остаточная концентрация этиленоксида (ЭО) в пористых стерильных барьерных материалах после стерилизации и аэрации в течение 6, 12, 24 и 48 часов. Остаточный анализ был проведен в соответствии с ISO 10993-7



* Основано на данных, полученных по Существующему Тайвек®. Было доказано, что Новый Тайвек® функционально эквивалентен Существующему Тайвек®. Существующий Тайвек® представляет собой Тайвек® 1073Б или Тайвек® 1059Б, выпускаемые на исходных производственных линиях. Новый Тайвек® представляет собой Тайвек® 1073Б или Тайвек® 1059Б, выпускаемые на новых производственных линиях.

Почему Дюпон™ Тайвек® считается предпочтительным вариантом для стерильных барьерных систем?

Низкое ворсоотделение

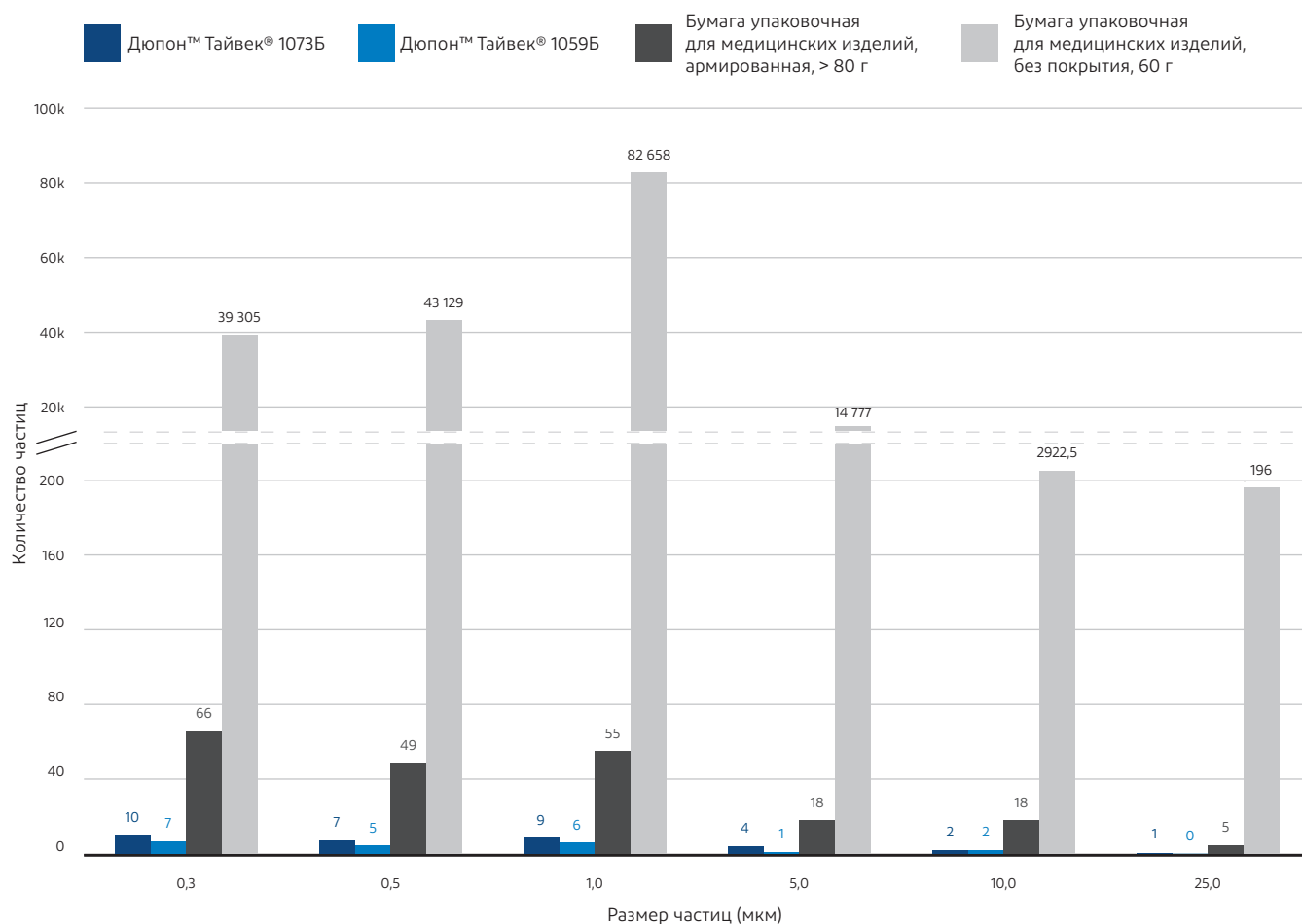
В отличие от упаковочной бумаги для медицинских изделий, которая может выделять большое число взвешенных частиц при открытии упаковки, уникальная структура Тайвек® из непрерывных волокон обеспечивает гладкость и низкое ворсоотделение, что минимизирует риск загрязнения изделия при открытии или других действиях с упаковкой. Поэтому Тайвек® также является отличным выбором в качестве стерильного упаковочного материала для использования в очень чувствительных производственных средах, таких как процедуры асептического наполнения в фармацевтических целях.

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 со стандартом 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. Тестировались обе стороны каждого материала. Полученное среднее количество частиц на размер фиксировалось.

Данные показали, что при испытаниях образцов Тайвек® образовывалось меньшее количество частиц, чем при испытаниях упаковочной бумаги для медицинских изделий во всем диапазоне размеров от 0,3 до 25,0 мкм (рис. 14). При испытаниях упаковочной бумаги для медицинских изделий в рамках данного исследования образовывалось до 180000 частиц, в то время как при испытаниях образцов Тайвек® не более 50. Данное исследование наглядно доказывает, что при использовании Тайвек® образуется гораздо меньше взвешенных в воздухе частиц, которые могут загрязнять медицинский инструмент или стерильное поле.

Рис. 14. Количество частиц, образующихся при использовании Нового Тайвек® 1073Б, Нового Тайвек® 1059Б и двух часто используемых типов упаковочной бумаги для медицинских изделий (метод испытания с использованием испытательной машины Gelbo Flex, ISO 9073-10)



2 Дюпон™ Тайвек®. Свойства

Дюпон™ Тайвек® обладает уникальной структурой: он состоит из прочных непрерывных волокон, затрудняющих прохождение бактерий и создающих превосходный микробный барьер, а также обуславливающих отличную прочность материала.

Созданный из полиэтилена высокой плотности (HDPE) Тайвек® сочетает в одном материале все лучшие характеристики упаковки. Этот уникальный баланс свойств, который невозможно найти ни в одном другом материале, позволяет Тайвек® быть легким и одновременно прочным; паропроницаемым и влагостойким; а также стойким к проколам, разрывам и трению. Тайвек® также обладает низким ворсоотделением, при этом он гладкий и непрозрачный, а его белоснежная поверхность позволяет печатать на ней с помощью стандартного профессионального типографского оборудования.

Технические и прочие характеристики Тайвек®

С техническими характеристиками разновидностей материала Тайвек® для медицинской и фармацевтической упаковки можно ознакомиться по следующим ссылкам:

Технические характеристики Нового Тайвек® 1073Б и 1059Б

Технические характеристики Тайвек® 2ФС™

С прочими характеристиками разновидностей материала Тайвек® для медицинской и фармацевтической упаковки можно ознакомиться по следующим ссылкам:

Прочие характеристики Нового Тайвек® 1073Б и 1059Б

Прочие характеристики Тайвек® 2ФС™

Важно отметить, что указанные характеристики действительны для Тайвек® без покрытия в том виде, в котором его реализует компания Дюпон. Любые последующие манипуляции, например нанесение покрытия производителями стерильной упаковки (SPM), могут изменить данные характеристики.

С описанием методов испытаний, использованных для определения технических и прочих характеристик, можно ознакомиться в Приложении «Согласованные методы испытаний и схемы выборки образцов для Дюпон™ Тайвек®. Разновидности медицинской и фармацевтической упаковки».

Технические характеристики относительно прочих характеристик

Технические характеристики имеют типовые значения на основе среднего рулона, с забором образцов равномерно по всему полотну. Технические характеристики контролируются до номинального значения и публикуются в рамках спецификаций. Значения прочих характеристик типовые, но не несут какой-либо гарантии, выраженной или подразумеваемой.

Для медицинской и фармацевтической упаковки техническими характеристиками являются основная масса, пористость по Герли – Хилл и деламинация.

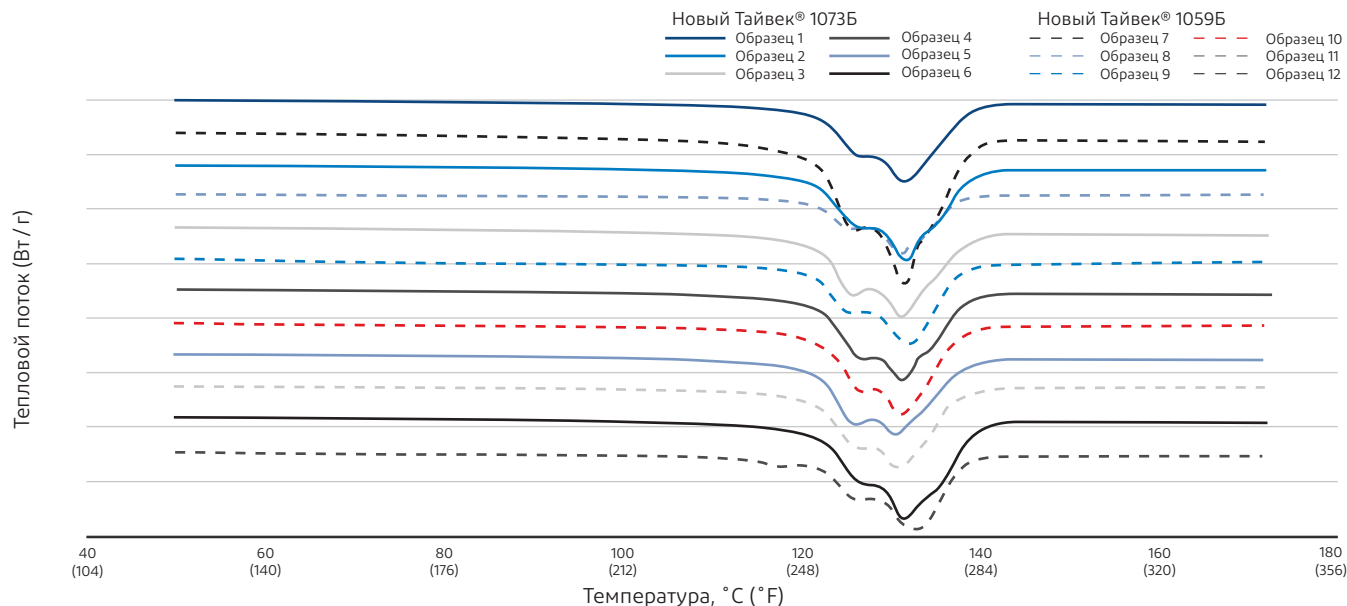
Прочие характеристики являются результатом соответствия трех специфических свойств цели. Схемы выборки как для технических, так и для прочих характеристик описаны в Приложении «Согласованные методы испытаний и схемы выборки образцов для Дюпон™ Тайвек®. Разновидности медицинской и фармацевтической упаковки».

2 Дюпон™ Тайвек®. Свойства

Дифференциальная сканирующая калориметрия (DSC) и ИК-спектроскопическая идентификация с помощью ИК-спектроскопии нарушенного полного внутреннего отражения с преобразованием Фурье

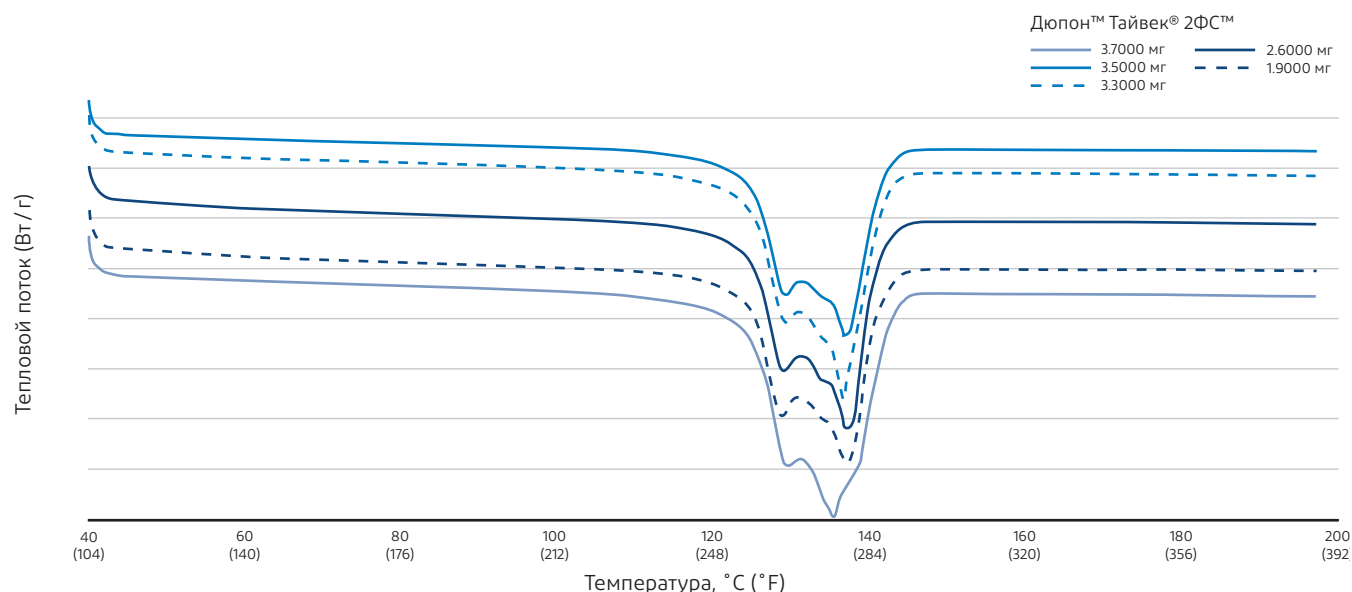
Тайвек® производится из первичного полиэтилена высокой плотности и низкого давления (HDPE) с его обычными характеристиками. В качестве точки отсчета компания Дюпон сгенерировала дифференциальную сканирующую калориметрию (DSC) и кривые инфракрасного спектра.

Рис. 15. Кривые дифференциальной сканирующей калориметрии по Новому Тайвек® 1073Б и Новому Тайвек® 1059Б. Отдельные графики DSC — с поправкой для упрощения



Примечание. Незначительные различия в степени кристалличности согласуются с обычной выборкой дифференциальной сканирующей калориметрии и вариативности от партии к партии.

Рис. 16. Кривые дифференциальной сканирующей калориметрии по Дюпон™ Тайвек® 2ФС™



Примечание. Незначительные различия в степени кристалличности согласуются с обычной выборкой дифференциальной сканирующей калориметрии и вариативности от партии к партии.

2 Дюпон™ Тайвек®. Свойства

Рис. 17. ИК-кривые по Новому Тайвек® 1073Б и Новому Тайвек® 1059Б (включая все линейные/полимерные комбинации). Образцы полотна анализировались с помощью ИК-спектроскопии нарушенного полного внутреннего отражения (ATR) с преобразованием Фурье (FTIR)

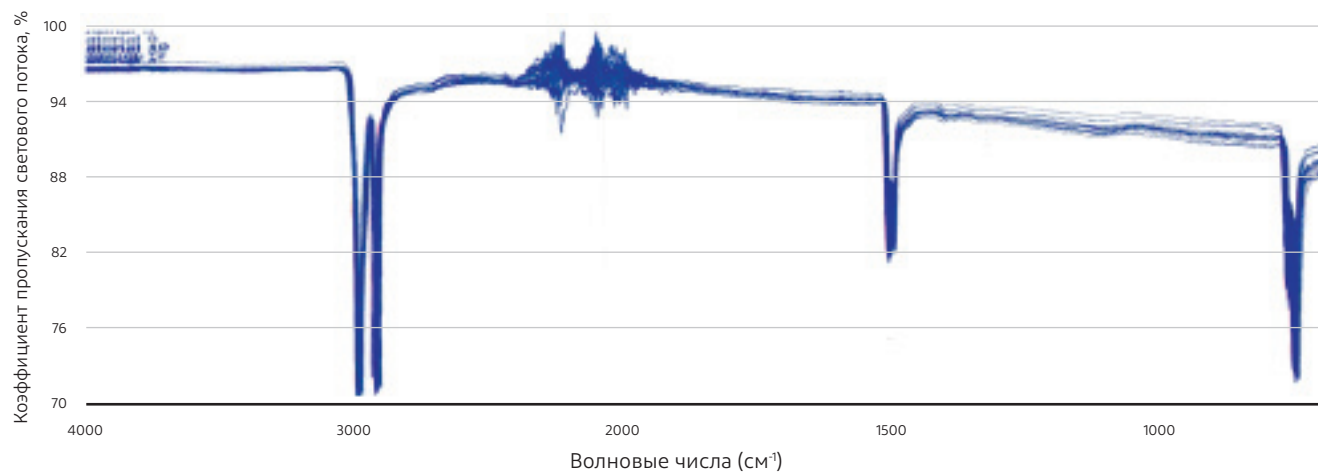
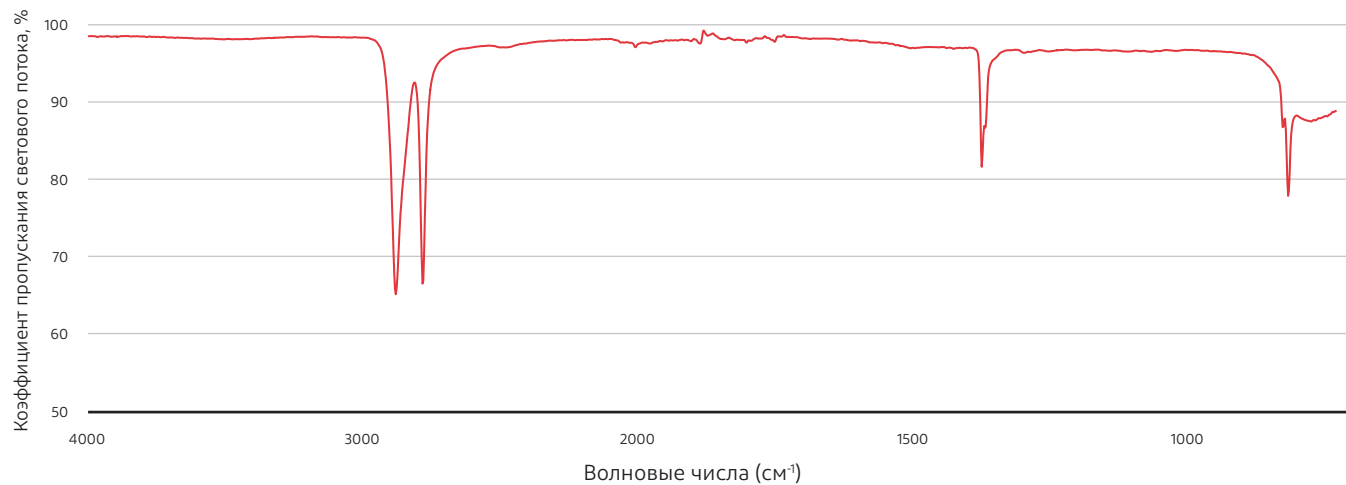


Рис. 18. ИК-кривые по Дюпон™ Тайвек® 2ФС™. Образцы полотна анализировались с помощью ИК-спектроскопии нарушенного полного внутреннего отражения (ATR) с преобразованием Фурье (FTIR)



2 Дюпон™ Тайвек®. Свойства

Термостойкость Тайвек®

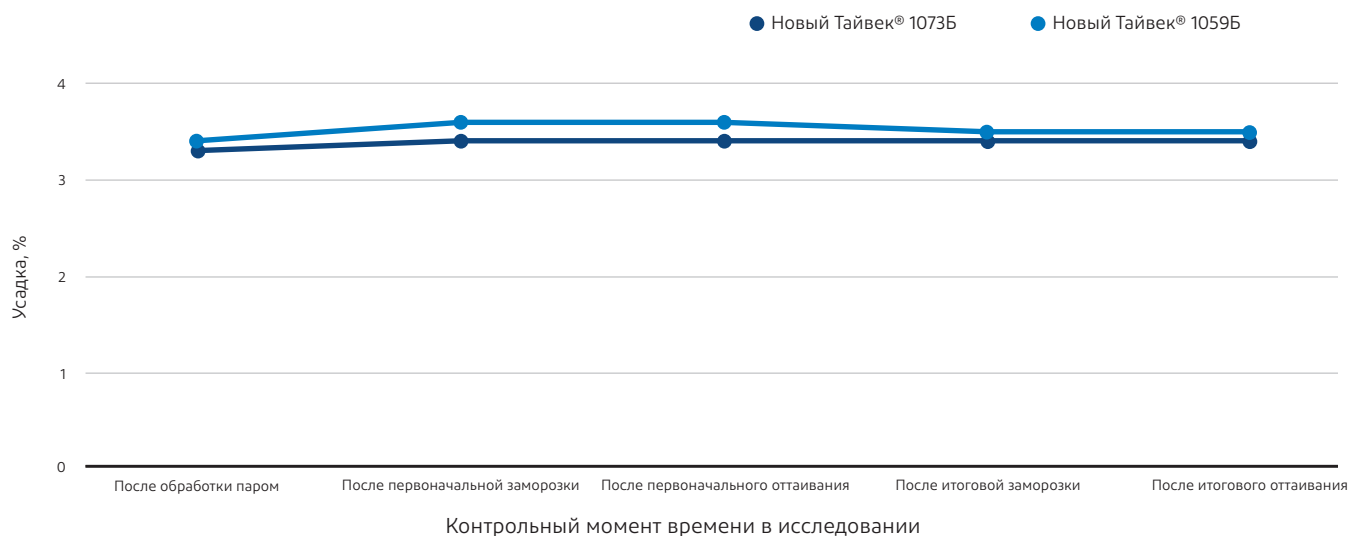
чтобы продемонстрировать температурную стабильность Тайвек®, компания Дюпон провела широкомасштабное исследование устойчивости к деформации Нового Тайвек® 1073Б и Нового Тайвек® 1059Б. Каждый материал прошел следующие этапы:

- пар (127 °C, обработка паром в течение 30 минут, сушка в течение 30 минут);
- заморозка (–80 °C, в течение не менее 24 часов);
- оттаивание (в течение не менее 24 часов);
- заморозка (–80 °C, в течение не менее 24 часов);
- оттаивание (в течение не менее 24 часов).

После каждого цикла производили оценку материалов и расчет усадки по площади в процентах. После последнего цикла определяли такие физические свойства, как прочность на разрыв и прокол, а также микробный барьер.

Данное исследование показало, что Новый Тайвек® 1073Б и Новый Тайвек® 1059Б сохраняют свою прочность и эластичность вплоть до –80 °C. При нагревании Тайвек® плавится при температуре примерно 135 °C. В реальных условиях обработки температура может влиять на обработку полотна. Диапазон воздействия следует контролировать или подтверждать. В ходе рулонной обработки рекомендуется, чтобы температура полотна не превышала 79 °C, а натяжение оставалось ниже 1,4 Н/см.

Рис. 19. Исследование устойчивости к деформации Нового Тайвек® 1073Б и Нового Тайвек® 1059Б



2 Дюпон™ Тайвек®. Свойства

Таблица I. Коэффициент трения (COF) — статический/динамический — Новый Тайвек® 1073Б, Новый Тайвек® 1059Б, Тайвек® 2ФС™ и сталь нержавеющая, марки AISI 316 (ASTM D1894)

		Новый Тайвек® 1073Б	Новый Тайвек® 1059Б	Тайвек® 2ФС™
Статический коэффициент трения	Грубая, MD	0,167	0,197	0,120
	Грубая, CD	0,207	0,191	0,115
	Гладкая, MD	0,197	0,212	0,149
	Гладкая, CD	0,203	0,185	0,167
Динамический коэффициент трения	Грубая, MD	0,099	0,103	0,090
	Грубая, CD	0,101	0,101	0,086
	Гладкая, MD	0,106	0,103	0,093
	Гладкая, CD	0,103	0,104	0,097

MD = продольное направление; CD = поперечное направление

Устойчивость к химическому воздействию

Поскольку Тайвек® производится из полиэтилена высокой плотности (HDPE), он относительно химически инертен.

Мы не рекомендуем использовать Тайвек® в контакте с жидкими химическими веществами для создания медицинской упаковки. Химические вещества могут проникать в материал или вступать с ним в реакцию. Каждое такое применение следует подтверждать.

Для приклеивания Тайвек® либо к самому себе, либо к другим субстратам можно использовать целый ряд клеев. Синтетические клеи на водной основе, например этиленовые/винилацетатные клеи, а также акриловые клеи, чувствительные к давлению, прекрасно подходят к Тайвек®.

Синтетические клеи, содержащие низкомолекулярные материалы, могут действовать как растворители при повышенных температурах, впитываясь в волокна (или полимер) и вызывая разбухание и образование складок.

Полиуретановые клеи обеспечивают оптимальную адгезию, эластичность и водостойкость для приклеивания Тайвек® к самому себе и другим субстратам. Полиамидные термопластичные клеи образуют прочные связи с Тайвек® и другими материалами.

При выборе клея необходимо в первую очередь определить, может ли какой-либо из его компонентов взаимодействовать с Тайвек®. Рекомендуется проконсультироваться с производителем клея.

Биосовместимость, контакт с пищевыми продуктами, фармакопея и бионагрузка

Оценка биологических свойств разновидностей Нового Тайвек® 1073Б и Нового Тайвек® 1059Б для медицинской и фармацевтической упаковки была проведена с использованием тестовых методик в соответствии с ISO 10993 и Фармакопеей Соединенных Штатов (USP). Разновидности материала Тайвек® были также протестированы на соответствие положениям Регламента США о материалах, контактирующих с пищевыми продуктами, а именно раздела 21 статьи 177.1520 Свода федеральных нормативных актов и Регламента Европейской Комиссии №10/2011 о материалах, контактирующих с пищевыми продуктами. Дальнейшее тестирование было проведено в соответствии с положениями главы 88, класс VI, главы 661 и главы 661.1 Фармакопеи Соединенных Штатов и разделов 3.1.5 и 3.1.3 Европейской фармакопеи, а бионагрузка определялась в соответствии с требованиями к испытаниям, предъявляемым стандартом ISO 11737-1:2006/R2011. Новый Тайвек® 1073Б и Новый Тайвек® 1059Б соответствуют установленным критериям.

Также после стерилизации этиленоксидом (ЭО), гамма-излучением, электронно-лучевым излучением, низкотемпературной окислительной стерилизации (СТЕРРАД® 100С, пары пероксида водорода) и паровой стерилизации на образцах Нового Тайвек® были проведены контрольные испытания, например на экстрагируемые и выщелачиваемые вещества, которые доказали, что Новый Тайвек® 1073Б и Новый Тайвек® 1059Б соответствуют установленным критериям после стерилизации (таблица II).

Оценка биологических свойств разновидностей Дюпон™ 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 (таблица III). Тайвек® 2ФС™ не отвечает требованиям Европейской фармакопеи.

Чтобы получить дополнительную информацию, свяжитесь с представителями компании Дюпон в своем регионе.



Биосовместимость, контакт с пищевыми продуктами, фармакопея и бионагрузка

Таблица II. Результаты испытаний Нового Тайвек® 1073Б и Нового Тайвек® 1059Б на биосовместимость, контакт с пищевыми продуктами, соответствие положениям фармакопеи и бионагрузку

Биосовместимость	
Цитотоксичность (ISO 10993-5:2009)	Пострегистрационное исследование безопасности: - До стерилизации. - После стерилизации и через 5 и 10 лет ускоренного старения (ЭО; гамма-излучение, 100 кГр; электронно-лучевое излучение, 100 кГр; СТЕРРАД® 100С, пары пероксида водорода; пар).
Цитотоксичность (USP <87>)	Пострегистрационное исследование безопасности (до стерилизации).
Глава 88, класс VI. Исследования биологической реактивности в условиях in vivo, внутрикожное исследование, Фармакопея Соединенных Штатов	Пострегистрационное исследование безопасности (до стерилизации).
Раздражение и сенсибилизация кожи (ISO 10993-10:2010)	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: - Основные спектральные полосы, представляющие интерес, отсутствуют (ИК-спектроскопия). - ИСП-МС, ГХ-МС, ВЭЖХ-МС не выявили превышения концентрации экстрагируемых веществ, поддающихся количественному определению, в 1,0 мкг/мл. После стерилизации (ЭО; гамма-излучение, 100 кГр; электронно-лучевое излучение, 100 кГр; СТЕРРАД® 100С, пары пероксида водорода; пар). - Основные спектральные полосы, представляющие интерес, отсутствуют (ИК-спектроскопия). - ИСП-МС, ГХ-МС, ВЭЖХ-МС не выявили превышения концентрации экстрагируемых веществ, поддающихся количественному определению, в 1,0 мкг/мл. - Испытание ВЭЖХ-МС — см.*.
Эндотоксины	
Эндотоксины (USP <85>)	Пострегистрационное исследование безопасности (до стерилизации).
Бионагрузка	
Бионагрузка (ISO 11737-1:2006)	< 100 КОЕ/фут2**.
Регламент США о материалах, контактирующих с пищевыми продуктами	
Раздел 21, статья 177.1520 Свода федеральных нормативных актов	Пострегистрационное исследование безопасности (до стерилизации; ЭО; гамма-излучение, 100 кГр; электронно-лучевое излучение, 100 кГр; СТЕРРАД® 100С, пары пероксида водорода; пар).
Фармакопея Соединенных Штатов	
Глава 661	Пострегистрационное исследование безопасности (до стерилизации; ЭО; гамма-излучение, 100 кГр; электронно-лучевое излучение, 100 кГр; СТЕРРАД® 100С, пары пероксида водорода; пар).
Глава 661.1	Пострегистрационное исследование безопасности (до стерилизации).
Регламент Европейской Комиссии о материалах, контактирующих с пищевыми продуктами	
Регламент Европейской Комиссии №10/2011 и Регламент Европейской Комиссии №2023/2006	Пострегистрационное исследование безопасности (до стерилизации; ЭО; гамма-излучение, 100 кГр; электронно-лучевое излучение, 100 кГр; пар).
Европейская фармакопея	
Разделы 3.1.5 и 3.1.3 (8-е издание Европейской фармакопеи)	Соответствует требованиям к составу и экстрагируемости (до стерилизации).
Раздел 3.1.5 (8-е издание Европейской фармакопеи) Отдельные виды тестирования: (1) Идентификация А: ИК-спектроскопия (2) Растворимость в гексане	Пострегистрационное исследование безопасности (ЭО; гамма-излучение, 100 кГр; электронно-лучевое излучение, 100 кГр; СТЕРРАД® 100С, пары пероксида водорода; пар).
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.

* В условиях добычи в очищенной воде при температуре 158 °F (70 °C) и в течение 24 часов было установлено, что соединение, предварительно названное «оксигенированный ненасыщенный углеводород», превышает допустимую концентрацию в 0,1 мкг/мл на ~0,01-0,25 мкг/мл.

** Определяется в соответствии с требованиями ISO 11737-1:2006/R2011 к испытаниям. Это указание основано на ограниченном количестве тестов.

Биосовместимость, контакт с пищевыми продуктами, фармакопея и бионагрузка

Таблица III. Результаты испытаний Дюпон™ Тайвек® 2ФС™ на биосовместимость, контакт с пищевыми продуктами, соответствие положениям фармакопеи и бионагрузку

Биосовместимость	
Цитотоксичность (ISO 10993-5:2009)	Пострегистрационное исследование безопасности (до стерилизации).
Глава 88, класс VI. Исследования биологической реактивности в условиях in vivo, внутрикожное исследование, Фармакопея Соединенных Штатов	Пострегистрационное исследование безопасности (до стерилизации).
Раздражение и сенсибилизация кожи (ISO 10993-10:2010)	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: - Основные спектральные полосы, представляющие интерес, отсутствуют (ИК-спектроскопия). - ИСП-МС, ГХ-МС, ВЭЖХ-МС не выявили превышения концентрации экстрагируемых веществ, поддающихся количественному определению, в 1,0 мкг/мл.
Бионагрузка	
Бионагрузка (ISO 11737-1:2006)	< 100 КОЕ/фут2*.
Регламент США о материалах, контактирующих с пищевыми продуктами	
Раздел 21, статья 177.1520 Свода федеральных нормативных актов	Пострегистрационное исследование безопасности (до стерилизации).
Регламент Европейской Комиссии о материалах, контактирующих с пищевыми продуктами	
Регламент Европейской Комиссии №10/2011 и Регламент Европейской Комиссии №2023/2006	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.	

* Определяется в соответствии с требованиями ISO 11737-1:2006/R2011 к испытаниям. Это указание основано на ограниченном количестве тестов.

В отличие от медицинской упаковочной бумаги и пленки Дюпон™ Тайвек® открывает возможность использования большинства методов стерилизации медицинских изделий, таких как стерилизация с помощью этиленоксида (ЭО), гамма-излучения, электронных лучей, пара или сухого жара (в контролируемых условиях), а также низкотемпературная окислительная стерилизация (например, с применением СТЕРРАД® или паров пероксида водорода). Это потому, что Тайвек®, изготавливаемый из 100%-го полиэтилена высокой плотности (HDPE), демонстрирует высочайшую стабильность под воздействием газов и высокоэнергетических процессов при стерили-

зации. Более того, Тайвек® разработан таким образом, чтобы стерилизующие газы и пары могли быстро проникать в материал и выходить из него. Поэтому неважно, каким образом вы стерилизуете изделия. Тайвек® в любом случае сохранит превосходные защитные свойства микробного барьера, прочность, а также цвет и гибкость.

Стерилизация этиленоксидом (ЭО)

Этиленоксид не полностью поглощается Тайвек® и быстрее высвобождается по сравнению с целлюлозными материалами, такими как упаковочная бумага для медицинских изделий,

Таблица IV. Совместимость материалов с различными методами стерилизации

	Дюпон™ Тайвек®	Бумага упаковочная для медицинских изделий	Вся пленочная упаковка
Этиленоксид (ЭО)	Да	Да	Нет
Гамма-излучение	Да	Да ¹	Да ¹²
Электронно-лучевое излучение	Да	Да	Да
Пар	Да ³	Да ³	Нет
Сухой жар	Да ⁴	Да	Нет
СТЕРРАД®	Да	Нет	Нет
Пары пероксида водорода	Да	Нет	Нет

Может стать хрупким, непрочным.

Может удерживать нежелательные запахи внутри упаковки.

В контролируемых условиях (121 °C при давлении 30 фунтов на квадратный дюйм в течение 30 минут при температурах до 127 °C).

В контролируемых условиях (121 °C); длительность цикла следует проверять.

в том числе бумага, армированная синтетическим волокном (см. рис. 13 в разделе 1 «Почему Дюпон™ Тайвек® считается предпочтительным вариантом для стерильных барьерных систем?»). Тайвек® сохраняет превосходную прочность и микробный барьер после стерилизации этиленоксидом (ЭО). Еще одним преимуществом пористой природы Тайвек® является высокая скорость проницаемости водяных паров (MVTR) (что особенно важно для процесса стерилизации этиленоксидом (ЭО), используемым в качестве стерилизующего сред-

ства), а также то, что он позволяет медицинской упаковке быстро восстанавливать равновесие при изменениях давления, которые могут возникнуть во время стерилизации ЭО.

Подробности и данные о совместимости Тайвек® с методами стерилизации см. в таблице V и на рис. 21-28. Результаты испытаний после стерилизации этиленоксидом (ЭО), ускоренного старения и старения в реальном времени см. в разделе 5 «Испытания стабильности».

Таблица V. Сведения о стерилизации этиленоксидом (ЭО) в рамках испытаний Дюпон™ Тайвек® на совместимость с различными методами стерилизации

Тип стерилизации	Дозировка	Сведения
Этиленоксид (ЭО)	2X цикла	Общая продолжительность цикла (без учета времени до и после кондиционирования): 8 часов 10 минут Общая продолжительность применения ЭО в рамках одного цикла: 8 часов и 0 минут Концентрация этиленоксида: 725 ppm Максимальная температура: 131 °F (55 °C) Максимальная относительная влажность: 60% Максимальное изменение давления: 25 фунтов на квадратный дюйм/мин

Стерилизация при помощи излучения

Тайвек® сохраняет превосходные свойства микробного барьера и обычно испытывает лишь незначительные изменения в прочности на разрыв, эластичности, микробном барьере и цвете при воздействии доз излучения, которые обычно применяются при производстве медицинских изделий. В отличие от других пористых материалов Тайвек® устойчив к появлению ломкости материала после стерилизации. Кроме того, после вскрытия упаковки Тайвек® сохраняет свои свойства низкого ворсоотделения.

Поскольку Тайвек® является пористым материалом, то нежелательные запахи, возникающие при стерилизации излучением, могут выветриваться из упаковки. Непористые материалы удерживают эти запахи внутри упаковки.

Более того, Тайвек® позволяет свести к минимуму конденсацию влаги при перепадах температуры в ходе транспортировки. Воздухопроницаемость также позволяет медицинской

упаковке, произведенной с использованием Тайвек®, быстро восстанавливать равновесие при изменениях давления, которые могут возникнуть при транспортировке и хранении. Это помогает облегчить нагрузку на соединения.

Гамма- и электронно-лучевое излучение

После воздействия гамма- или электронно-лучевого излучения до 100 кГр Тайвек® сохраняет свои превосходные противомикробные барьерные свойства, а воздействие на характеристики прочности материала будет ограничено. Подробности и данные о совместимости Тайвек® с методами стерилизации см. в таблицах VI и VII и на рис. 21-28.

Также, если после излучения материал подвергнуть ускоренному старению или старению в реальном времени, то он сохранит свои свойства. Результаты испытаний старением см. в разделе 5. «Испытания стабильности».

Таблица VI. Сведения о стерилизации гамма-излучением в рамках испытаний Дюпон™ Тайвек® на совместимость с различными методами стерилизации

Тип стерилизации	Дозировка	Сведения
Гамма-излучение	при 25 кГр	1X цикл при 25 кГр
	при 50 кГр	1X цикл при 50 кГр
	при 100 кГр	1X цикл при 100 кГр

Таблица VII. Сведения о стерилизации электронно-лучевым излучением в рамках испытаний Дюпон™ Тайвек® на совместимость с различными методами стерилизации

Тип стерилизации	Дозировка	Сведения
Электронно-лучевое излучение	при 25 кГр	1X цикл при 25 кГр
	при 50 кГр	2X цикла при 25 кГр
	при 100 кГр	4X цикла при 25 кГр

Паровая стерилизация

Тайвек® продемонстрировал соответствие критериям, применимым к упаковке при паровой стерилизации в контролируемых условиях (121 °C при давлении 30 фунтов на квадратный дюйм в течение 30 минут при температурах до 127 °C). Преимуществом пористой природы Тайвек® является высокая скорость проницаемости водяных паров (MVTR). На некоторых предприятиях медицинского и фармацевтического оборудования налажено серийное производство упаковки из Тайвек® для паровой стерилизации. Еще одним преимуществом Тайвек® 1073Б и Тайвек® 1059Б является то, что они соответствуют требованиям раздела 3.1.5. Европейской фармакопеи.

Тайвек® по-прежнему остается оптимальным решением по сравнению с упаковочной бумагой для медицинских изделий в тех случаях, когда требуется прочная упаковка с низким ворсоотделением. Тайвек® не подвергается деформации и сохраняет свою целостность и цвет

при стерилизации паром в контролируемых условиях (121 °C при давлении 30 фунтов на квадратный дюйм в течение 30 минут при температурах до 127 °C).

Тайвек® сохраняет свою прочность на разрыв и прокол, эластичность, микробный барьер и пористость по Герли – Хилл после стерилизации паром в контролируемых условиях в течение 30 минут при температурах до 127 °C. Подробности и данные о совместимости Тайвек® с методами стерилизации см. в таблице VIII и на рис. 21-28.

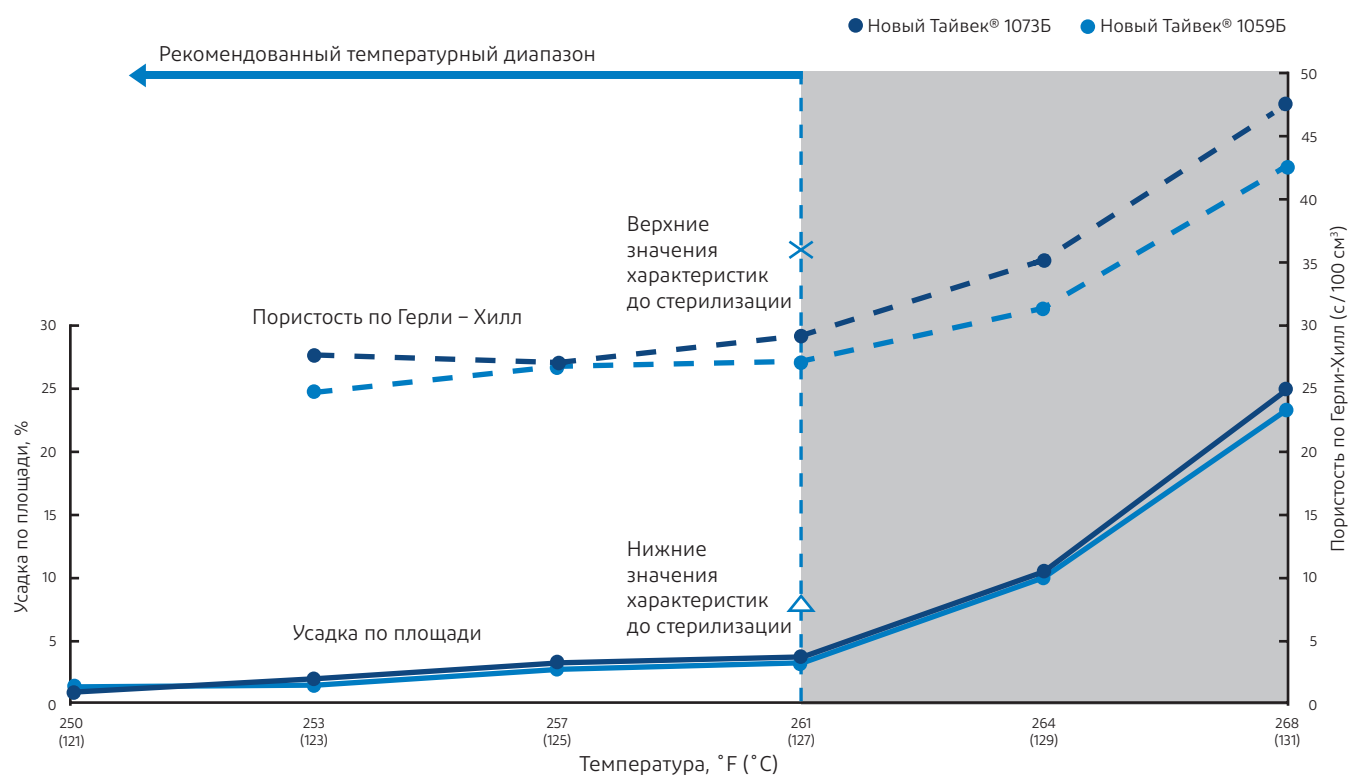
Жесткие или полужесткие лотки не допускают возможной усадки и образования складок, что в результате обеспечивает более гладкую/плотно прилегающую крышку. Усадка Нового Тайвек® после стерилизации паром составляет менее 4%. Пористость по Герли – Хилл при этом сохраняется (рис. 20).

Результаты испытаний старением см. в разделе 5 «Испытания стабильности».

Таблица VIII. Сведения о паровой стерилизации в рамках испытаний Дюпон™ Тайвек® на совместимость с различными методами стерилизации

Тип стерилизации	Дозировка	Сведения
Пар	1X цикл	Общая продолжительность цикла: 1 час 0 минут Общая продолжительность применения пара в рамках одного цикла: 0 часов 30 минут Максимальная температура: 261 °F (127 °C) Максимальное давление: 40 фунтов на кв. дюйм

Рис. 20. Результаты испытаний на усадку и измерения пористости по Герли – Хилл, проведенные для Нового Тайвек® 1073Б и Нового Тайвек® 1059Б после паровой стерилизации



Низкотемпературная окислительная стерилизация (СТЕРРАД®, пары пероксида водорода)

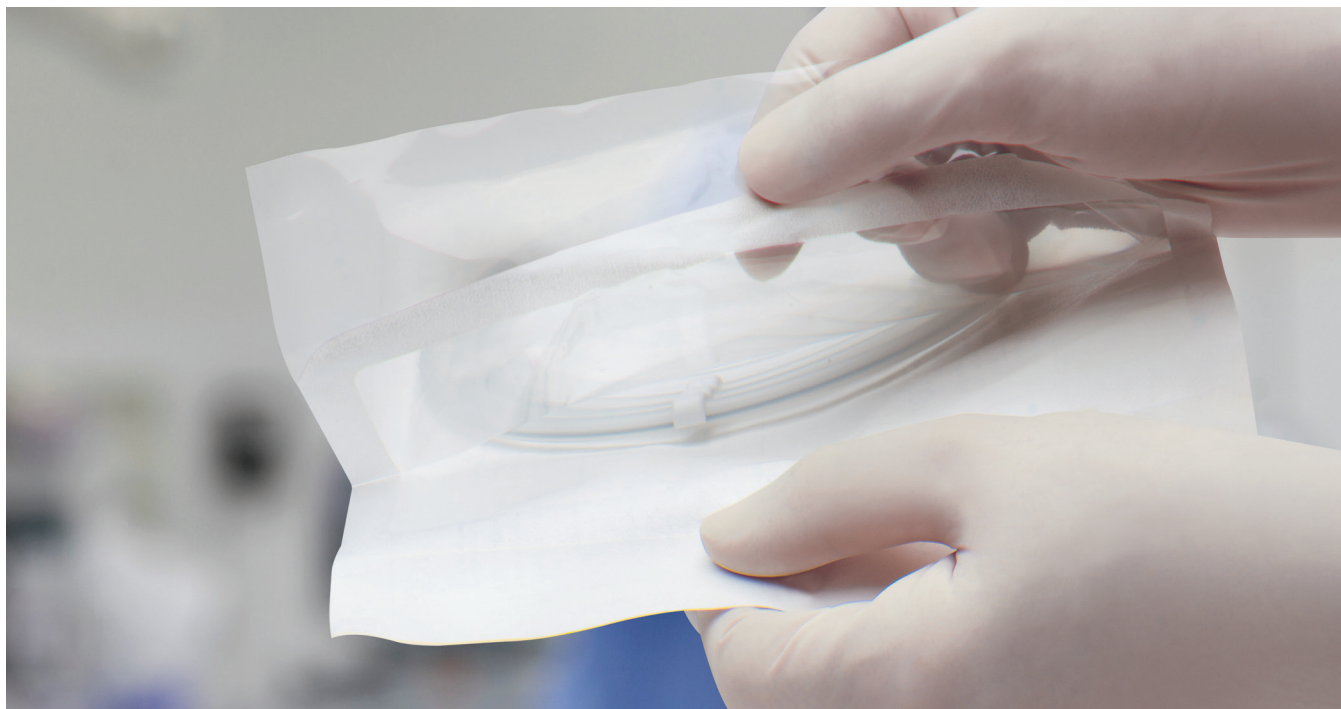
Новый Тайвек® 1073Б и Новый Тайвек® 1059Б сохраняют превосходную прочность и микробный барьер после стерилизации СТЕРРАД® или парами пероксида водорода. Подробности и данные о совместимости Тайвек® с методами стерилизации см. в таблице IX и на рис. 21-28. Результаты испытаний старением см. в разделе 5 «Испытания стабильности».

Таблица IX. Сведения о низкотемпературной окислительной стерилизации в рамках испытаний Дюпон™ Тайвек® на совместимость с различными методами стерилизации

Тип стерилизации	Дозировка	Сведения
Низкотемпературный окислитель: СТЕРРАД® 100С	1X цикл	Общая продолжительность цикла: 0 часов 55 минут Общая продолжительность применения H ₂ O ₂ в рамках одного цикла: 0 часов 28 минут Концентрация стерилизующего средства: 58% Максимальная температура: 131 °F (55 °C)
Низкотемпературный окислитель: пары пероксида водорода	1X цикл	Общая продолжительность цикла: 1 час 40 минут Общая продолжительность применения H ₂ O ₂ в рамках одного цикла: 0 часов 40 минут Концентрация стерилизующего средства: 35% Максимальная температура: 122 °F (50 °C)

На основании данных испытаний и длительного широкого применения очевидно, что Тайвек® хорошо подходит для использования со стерилизационной системой СТЕРРАД® компании Advanced Sterilization Products (ASP), являющейся подразделением Ethicon Inc., дочерней компании Johnson & Johnson. В этом методе стерилизации используется низкотемпературная газовая плазма с пероксидом водорода для обеспечения стерилизации термолabile изделий.

Не следует применять низкотемпературную окислительную стерилизацию при работе с целлюлозными материалами, такими как упаковочная бумага для медицинских изделий, поскольку эти материалы быстро вступают во взаимодействие с окислителем и его супероксидными радикалами. Это может привести к прерыванию цикла из-за недостаточной концентрации стерилизующего вещества. Тайвек® производится из полиэтилена высокой плотности (HDPE) и позволяет достичь эффективной концентрации стерилизующего вещества.



Несмотря на то что Тайвек® только в незначительной степени взаимодействует с этими типами стерилизующих веществ, поверхностная энергия может снизиться при применении некоторых методов, таких как СТЕРРАД®. В свою очередь, это может привести к снижению гидростатического давления (таблица X). Эффективность Тайвек® как стерильного барьера не пострадает (рис. 26), но результаты испытания жидкостью на целостность упаковки (такие как проникновение красителя и водная иммерсия) могут отличаться от результатов с необработанными материалами. Данные, приводимые в таблице X, показывают, что стерилизация парами пероксида водорода не повлияла на гидростатическое давление.

Стерилизационные конверты и рулоны, предназначенные для рынка здравоохранения

Компания Advanced Sterilization Products (ASP), являющаяся подразделением Ethicon Inc., дочерней компании Johnson & Johnson, разработала полную линейку конвертов, закрывающихся без дополнительных средств, конвертов и рулонов, требующих теплового запечатывания, изготовленных из Тайвек® для использования в стерилизационной системе СТЕРРАД®.

Для облегчения идентификации обработанных упаковок компания ASP печатает на своих конвертах и рулонах химический индикатор СТЕРРАД®. Стерилизационная система СТЕРРАД® также применяется для стерилизации промышленных устройств, при этом в качестве защитного материала используется полотно из Тайвек®, по форме повторяющее упаковку. Ознакомиться с информацией о системе СТЕРРАД®, в том числе узнать о длительности цикла и рабочих характеристиках, можно на веб-сайте компании ASP.

Таблица X. Воздействие низкотемпературной окислительной стерилизации на гидростатическое давление и поверхностную энергию — Новый Тайвек® 1073Б и Новый Тайвек® 1059Б

Свойство	Сравнительный (-ые) метод (-ы) испытаний	Единицы измерения	Новый Тайвек® 1073Б	Новый Тайвек® 1059Б
Гидростатическое давление	AATCC TM 127 EN 20811*	дюйм H ₂ O		
• до стерилизации			63	62
• после стерилизации СТЕРРАД® 100C			33	27
• после стерилизации парами пероксида водорода			65	64
Поверхностная энергия — угол контакта, грубая сторона	ASTM D5946	градусы		
• до стерилизации			97	96
• после стерилизации СТЕРРАД® 100C			68	62
• после стерилизации парами пероксида водорода			96	93
Поверхностная энергия — угол контакта, гладкая сторона	ASTM D5946	градусы		
• до стерилизации			94	93
• после стерилизации СТЕРРАД® 100C			61	59
• после стерилизации парами пероксида водорода			94	91

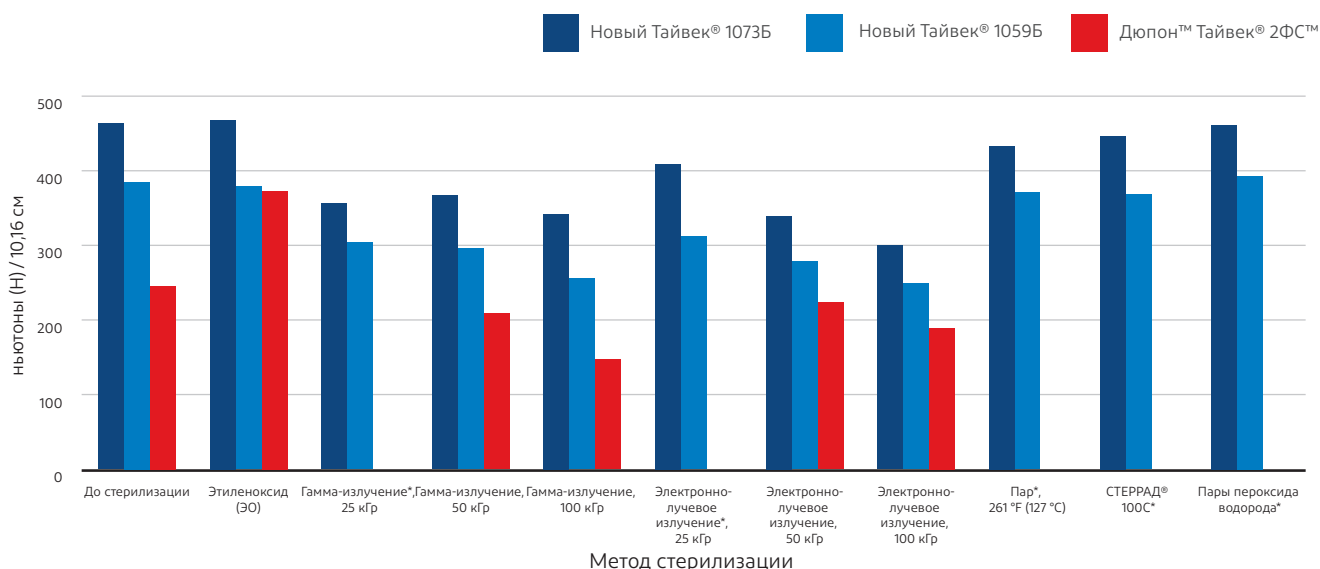
* Коэффициент использования: 60 см H₂O/мин

Повторная стерилизация

Важно отметить, что, хотя Тайвек® может легко выдержать повторную стерилизацию либо гамма-, либо электронно-лучевым излучением, само изделие может не выдержать. Если существует необходимость в повторной стерилизации, то можно провести газовую стерилизацию. Тайвек® сохранит пластичные свойства после повторной стерилизации и продолжит служить превосходным противомикробным барьером. Покупатели должны самостоятельно удостовериться, что Тайвек® подходит для предполагаемого использования.

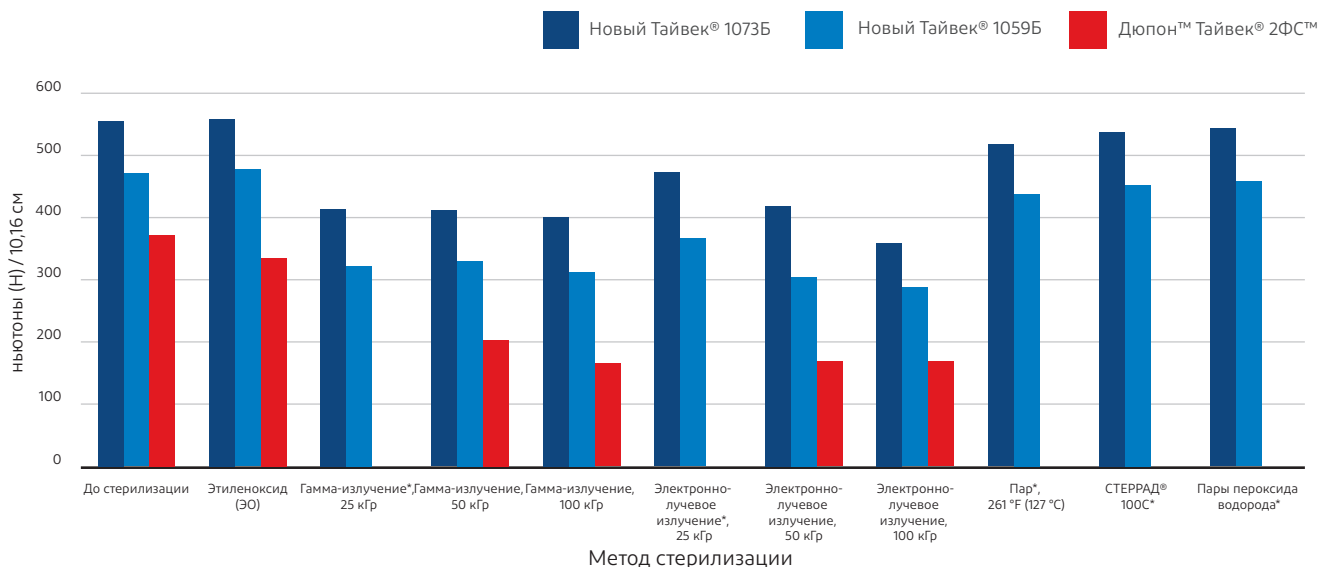
Совместимость Дюпон™ Тайвек® с методами стерилизации — результаты испытаний

Рис. 21. Воздействие стерилизации на прочность материала на разрыв (MD) для Нового Тайвек® 1073Б, Нового Тайвек® 1059Б и Тайвек® 2ФС™ (ASTM D5034 — в ньютонах [Н]/10,16 см). MD = продольное направление



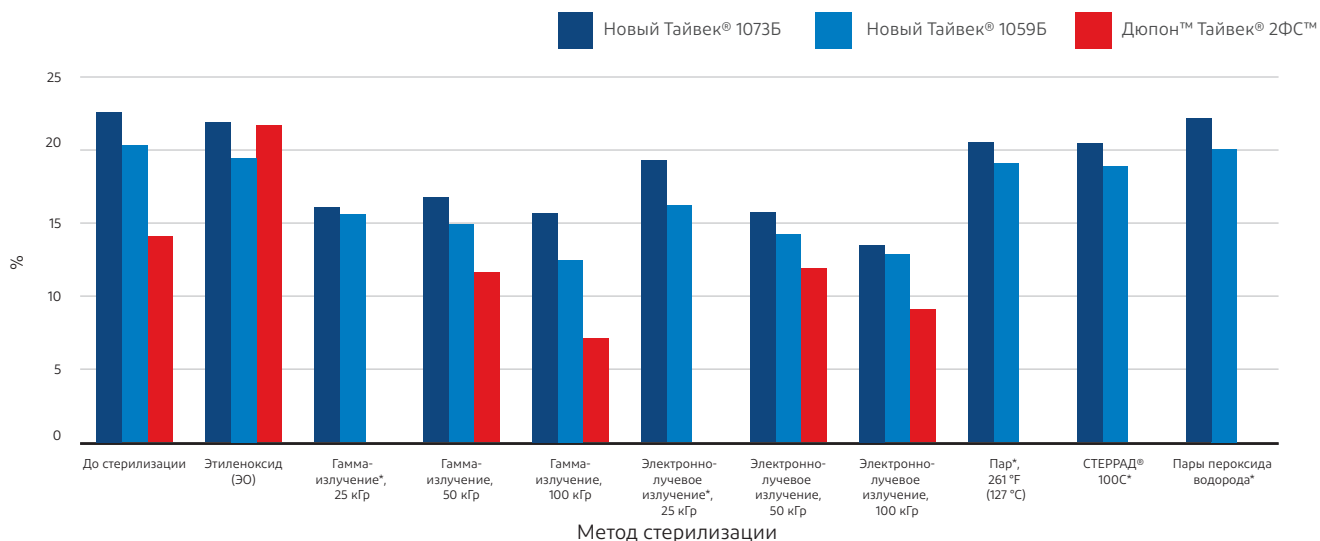
* Результаты по Тайвек® 2ФС™ отсутствуют.

Рис. 22. Воздействие стерилизации на прочность материала на разрыв (CD) для Нового Тайвек® 1073Б, Нового Тайвек® 1059Б и Тайвек® 2ФС™ (ASTM D5034 — в ньютонах [Н]/10,16 см). CD = поперечное направление



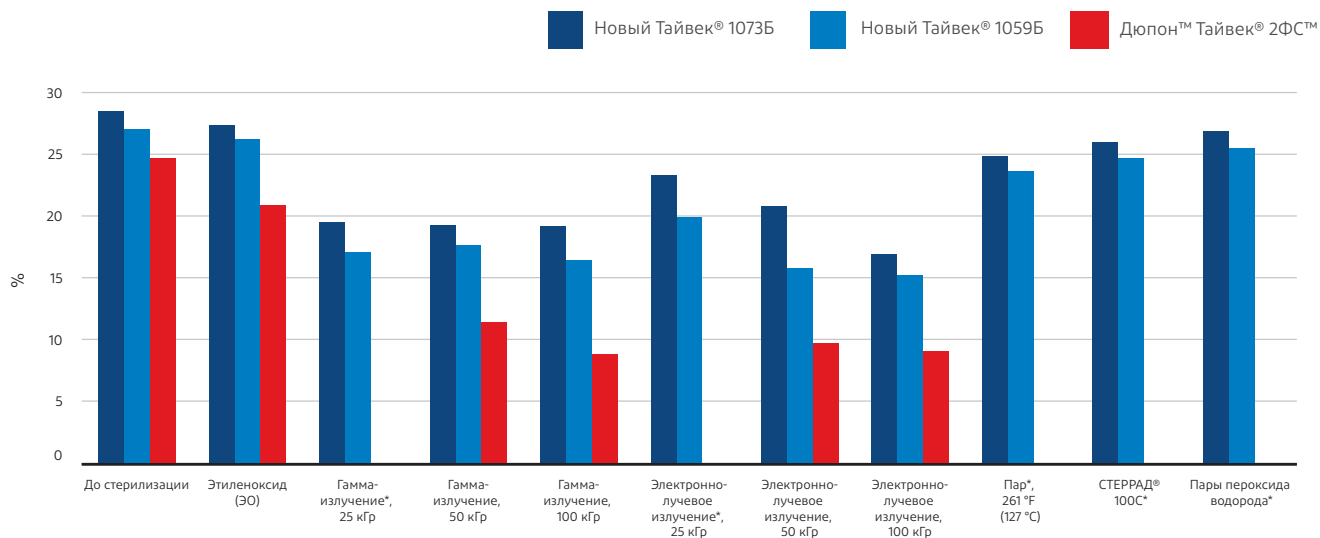
* Результаты по Тайвек® 2ФС™ отсутствуют.

Рис. 23. Воздействие стерилизации на предел эластичности материала (MD) для Нового Тайвек® 1073Б, Нового Тайвек® 1059Б и Тайвек® 2ФС™ (ASTM D5034 — в процентах). MD = продольное направление



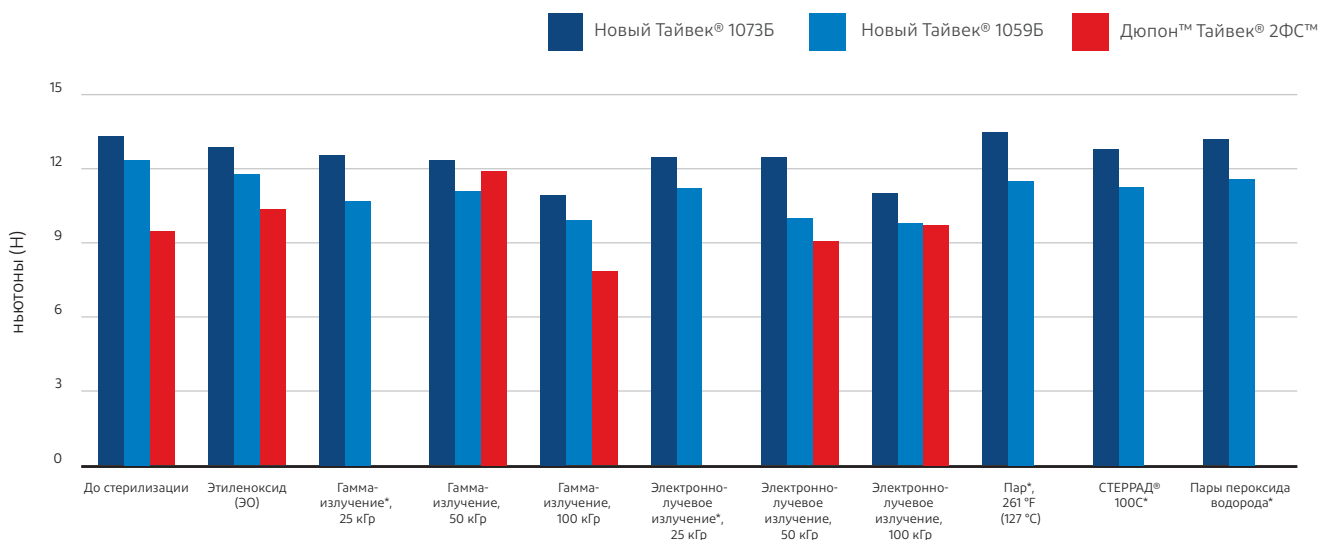
* Результаты по Тайвек® 2ФС™ отсутствуют.

Рис. 24. Воздействие стерилизации на предел эластичности материала (CD) для Нового Тайвек® 1073Б, Нового Тайвек® 1059Б и Тайвек® 2ФС™ (ASTM D5034 — в ньютонах [Н]/10,16 см). CD = продольное направление



* Результаты по Тайвек® 2ФС™ отсутствуют.

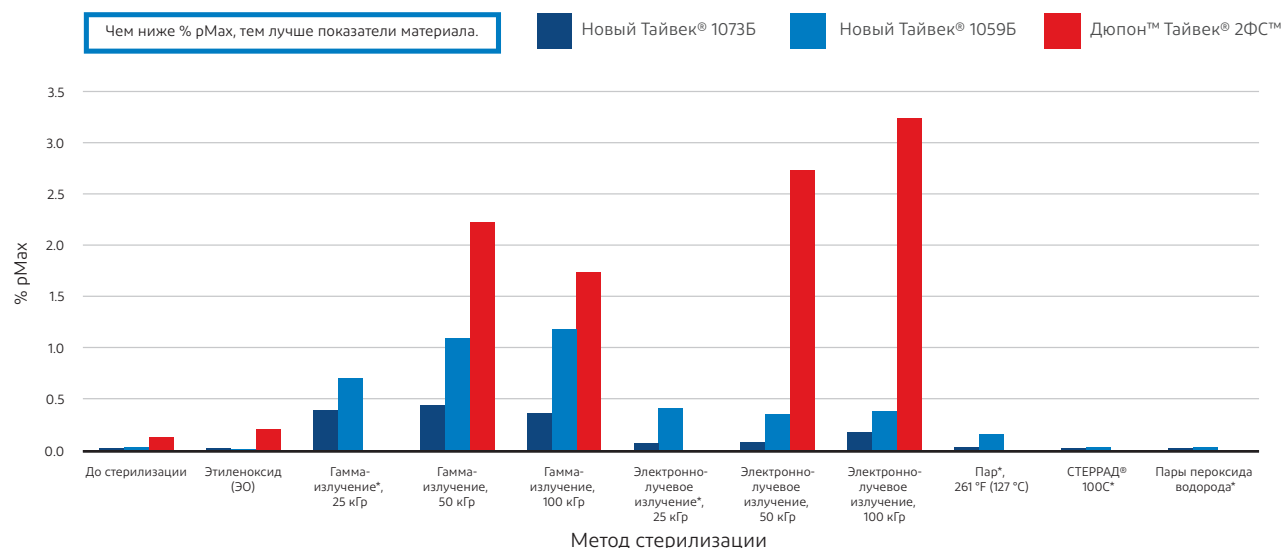
Рис. 25. Воздействие стерилизации на прочность материала на прокол для Нового Тайвек® 1073Б, Нового Тайвек® 1059Б и Тайвек® 2ФС™ (ASTM F1342 — в ньютонах [Н])



* Результаты по Тайвек® 2ФС™ отсутствуют.

Совместимость с методами стерилизации

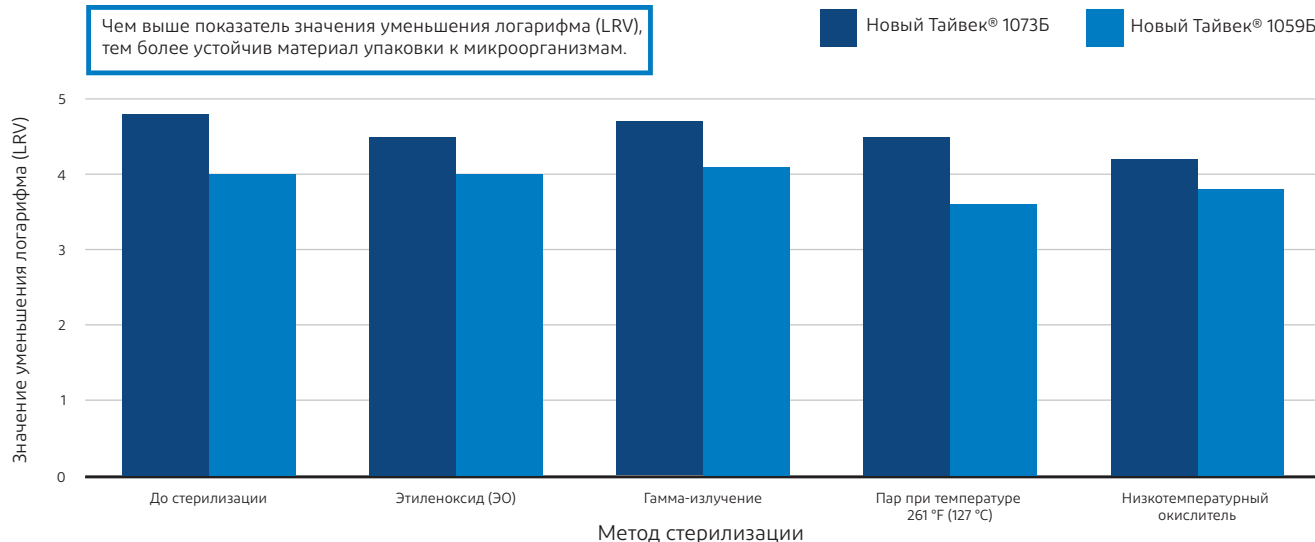
Рис. 26. Воздействие стерилизации на микробный барьер материала для Нового Тайвек® 1073Б, Нового Тайвек® 1059Б и Тайвек® 2ФС™ (ASTM F2638 — в % рMax с размером частиц в 1 мкм, макс. потоком в 2 л/мин)



ASTM F2638, Стандартный метод испытания применения аэрозольной фильтрации для измерения рабочих характеристик пористых упаковочных материалов в качестве замещения микробного барьера, измеряет способность пористого субстрата предотвращать проникновение частиц, что высоко коррелирует с проникновением микробиологических спор. Для всех материалов скорость набегающего потока была с максимальным процентом проникновения частиц (% рMax). Чем ниже процент проникновения, тем лучше показатели материала. Обратите внимание, что шкала оси Y была увеличена (по сравнению с рис. 8) для более детального отображения. Важно отметить, что все разновидности материала Тайвек® обладают низким показателем рMax во всех протестированных условиях.

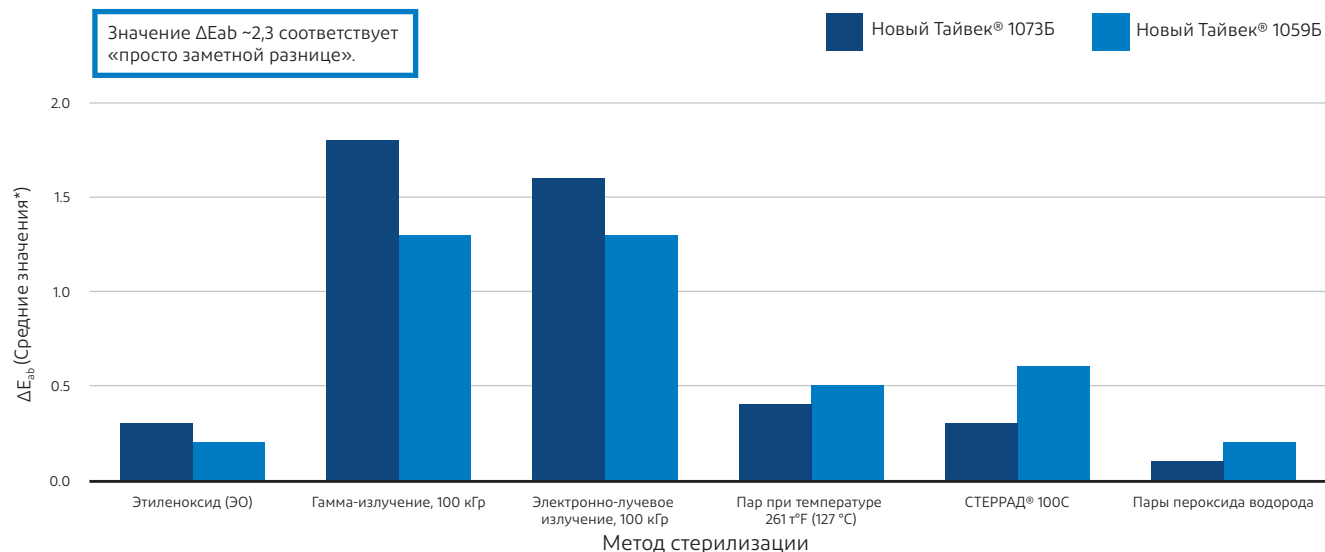
* Результаты по Тайвек® 2ФС™ отсутствуют.

Рис. 27. Воздействие стерилизации на микробный барьер материала для Нового Тайвек® 1073Б и Нового Тайвек® 1059Б (ASTM F1608 — в значении уменьшения логарифма (LRV))



ASTM F1608, Стандартный метод испытаний для ранжирования микробов в пористых упаковочных материалах (метод камеры облучения), измеряет способность пористых стерильных барьерных материалах предотвращать проникновение бактериальных спор. Полностью непроницаемый контрольный образец (микробное проникновение равно нулю) подвергается воздействию одного миллиона, или 10⁶, колониеобразующих единиц (КОЕ). Число КОЕ 10⁶ 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.

Рис. 28. Воздействие стерилизации на цвет материала (L, a, b) для Нового Тайвек® 1073Б и Нового Тайвек® 1059Б



* Данные значения получены с помощью портативного спектроденситометра X-Rite® 500 Series с белым фоном на бумаге копировального уровня и следующими настройками прибора: угол наблюдения 2° и тип осветительного прибора = D65 (характерный для дневного света 6500 K).

$\Delta E_{ab} = \sqrt{(L_2 - L_1)^2 + (a_2 - a_1)^2 + (b_2 - b_1)^2}$ где 2 = до стерилизации, а 1 = после стерилизации

5 Испытания стабильности

Свойства Дюпон™ Тайвек® по прошествии времени

Благодаря своей уникальной структуре Тайвек® по своей природе более устойчив к проникновению микроорганизмов, чем любая другая пористый упаковочный медицинский материал. Тайвек® имеет структуру полотна из тончайших, непрерывных, переплетенных между собой волокон полиэтилена высокой плотности (HDPE).

Эти волокна полиэтилена в произвольном порядке уложены и спрессованы под давлением в процессе температурной обработки. Благодаря особенностям структуры материал обладает и такими важными для медицинской упаковки свойствами, как прочность, водостойкость, низкая степень ворсоотделения, устойчивость к проколам и воздухопроницаемость.

Тайвек® может обеспечивать долгосрочную защиту и чистоту стерилизованных и упакованных медицинских изделий. Эффективная способность Тайвек® сохранять медицинские изделия стерильными во время хранения была убедительно продемонстрирована в ходе исследований старения в отношении всех медицинских изделий с пятилетним или более длительным сроком годности, представленных на рынке.

Методы испытаний, использованные для оценки свойств микробного барьера Тайвек®, включали в себя ASTM F2638, ASTM F1608 и Камеру бактериологического анализа Дюпон. Результаты исследований как материала, так и сроков хранения всей упаковки следующие:

- Тайвек® не пропускает споры бактерий даже в самых неблагоприятных условиях.
- Бактериологические исследования четко доказывают исключительную эффективность Тайвек® в качестве бактериального барьера даже после повторных испытаний.
- Тайвек® поддерживает стерильность даже после пяти лет воздействия среды, загрязненной микроорганизмами.

Еще в 1972 году компания Дюпон начала проводить первые исследования срока хранения Тайвек®, которые показали, что Тайвек® противостоял проникновению спор как минимум в течение года при нормальных условиях.

Для расширения исследования компания Дюпон запустила долгосрочные тесты срока хранения Тайвек® 1073Б и Тайвек® 1059Б в 1978 году. Исследование проводилось в токсикологической лаборатории Хаскелл компании Дюпон. Целью программы было посмотреть, насколько хорошо эти виды Тайвек® будут противостоять проникновению переносимых по воздуху бактериальных спор. Тестирование было разработано таким образом, чтобы подвергнуть образцы испытанию более агрессивной микробной средой, чем обычные реальные условия. Образцы повторно подвергались высокому уровню биозагрязнения (при комнатной температуре и давлении) в течение месяцев и нескольких лет.

Результаты этого исследования показали, что Тайвек® обладает превосходной надежностью в качестве микробного барьера. Тайвек® может поддерживать стерильность не менее пяти лет при условии сохранения целостности упаковки.

Недавно проведенные исследования ускоренного старения и/или старения в реальном времени показывают, что Тайвек® 1073Б и Тайвек® 1059Б могут сохранять физические свойства и свойства микробного барьера в течение как минимум 7-10 лет, а Тайвек® 2ФС™ — не менее пяти лет.

Примечание. В таблицах XI-XIII приводятся данные по образцам Тайвек® без покрытия. Важно отметить, что любые последующие манипуляции, например нанесение покрытия производителями стерильной упаковки (SPM), могут повлиять на характеристики. Некоторые данные в настоящем разделе были получены по Существующему Тайвек®, а некоторые — по Новому Тайвек®. Доказано, что Новый Тайвек® функционально эквивалентен Существующему Тайвек®. Существующий Тайвек® представляет собой Тайвек® 1073Б или Тайвек® 1059Б, выпускаемые на исходных производственных линиях. Новый Тайвек® представляет собой Тайвек® 1073Б или Тайвек® 1059Б, выпускаемые на новых производственных линиях. Дополнительные результаты исследований старения в реальном времени будут включены в настоящее Техническое руководство по мере их появления.

Сводка результатов протокола тестирования пятилетнего срока хранения

1. Содержимое упаковок было протестировано на первоначальную стерильность

Открытые чашки Петри были запечатаны в специальные упаковки размером 4,25 x 6,75 дюйма (10,8 x 17,1 см), спроектированные для симуляции реального медицинского изделия одноразового использования, запечатанного в упаковку. Затем упаковка и ее содержимое были простерилизованы при помощи этиленоксида (ЭО). На каждой упаковке был закрывающий элемент из Тайвек®, прикрепленный к пакету из поли-ПЭТ-пленки.

Для того чтобы убедиться в том, что чашка Петри была стерильна перед долгосрочным хранением, образцы в произвольном порядке тестировали при помощи методов Фармакопеи Соединенных Штатов (USP) на анаэробные и аэробные бактерии. Для исследования загрязнения анаэробными микробами использовали анаэробную камеру. Чашку Петри извлекали из открытой упаковки и помещали в стерильный пакет, который содержал либо жидкую тиогликолевую среду, либо казеин-соевую питательную среду. Таким образом проверялась стерильность упакованного «изделия» до начала многолетнего исследования срока хранения.

2. Во время хранения упаковки подвергались высоким дозам бактериальных спор

Упаковки, содержащие стерильные чашки Петри, хранились на полках в комнатах, защищенных от внешнего загрязнения при контролируемой температуре и относительной влажности. Каждые четыре месяца в течение всего пятилетнего периода тестирования, каждая упаковка обрабатывалась спреем с одинаковой массивной дозой спор *Bacillus circulans*. Подсчет показывал от 4000 до 5000 спор на каждой упаковке.

5 Испытания стабильности

3. Стерильность упаковок периодически измерялась

Для проверки стерильности 10 произвольно выбранных упаковок каждые 6 месяцев забирали с полок хранилища и дезинфицировали внешнюю поверхность поли-Майлар®. В поли-Майлар®-пленке и в чашке Петри проделывали маленькое отверстие при помощи горячего остро-конечного паяльника. Затем в чашку Петри вводили 15 мл стерильного питательного агара и закрывали входное отверстие биоцидной пленкой. Если бы споры проникли через закрывающий элемент из Тайвек®, они бы выросли в культуральной среде после инкубации. В течение исследования никаких спор на образцах обнаружено не было.

4. Тайвек® проверяли на потенциальный рост бактерий

Финальная часть процедуры тестирования определила, что упаковки действительно подвергались воздействию бактериальных спор снаружи через закрывающий элемент Тайвек®. Небольшой образец Тайвек® с закрывающей части упаковки был вырезан и помещен в среду с агаром.

После получения доказательств о росте бактерий образцы изучались под микроскопом и подсчитывались колонии *B. circulans*. Это служило проверкой количества жизнеспособных спор, которые были на поверхности Тайвек®, а также доказало, что плотность спор стабильно поддерживалась в течение многих лет исследования.

Результаты пятилетнего исследования старения в реальном времени после стерилизации этиленоксидом

Тайвек® сохраняет свои физические свойства и по прошествии времени, позволяя не нарушать целостность упаковок.

Таблица XI показывает физические свойства Существующего Тайвек® 1073Б и Существующего Тайвек® 1059Б, стерилизованных при помощи этиленоксида (ЭО), как изначальные, так и после пяти лет старения в режиме реального времени. Тайвек® 1073Б является образцом наивысшей защиты при всех условиях применения материала, а Тайвек® 1059Б является продуктом с повышенной защитой для использования материала в условиях средней степени риска.

Таблица XI. Физические свойства Дюпон™ Тайвек®, стерилизованного при помощи этиленоксида (ЭО): исходные и после пяти лет старения в реальном времени*

Свойство	Метод испытания	Единицы измерения	Существующий Тайвек® 1073Б		Существующий Тайвек® 1059Б	
			Изначально	Через 5 лет	Изначально	Через 5 лет
Деламинация	ASTM D2724	фунт/дюйм (N/2,54 см)	0,47 (2)	0,44 (2)	0,45 (2)	0,49 (2)
Пористость по Герли – Хилл	TAPPI T460 ISO 5636-5	сек/100 сс	37	37	30	28
Микробный барьер	Внутренний Дюпон	Значение уменьшения логарифма (LRV)	5,2 ¹	без изменений	4,7 ¹	без изменений
Гидростатическое давление	AATCC TM 127 EN 20811 ²	дюйм H ₂ O (см H ₂ O)	59+ (150+)	59+ (150+)	59+ (150+)	59+ (150+)
Прочность на разрыв, MD	ASTM D5035 ³ EN ISO 1924-2 ³	фунт/дюйм (N/2,54 см)	44,0 (196)	45,1 (201)	36,7 (163)	35,9 (160)
Прочность соединения	ASTM F88 ⁴	фунт/дюйм (N/2,54 см)	1,53 (7)	1,57 (7)	1,33 (6)	1,44 (6)

* Основано на данных, полученных по Существующему Тайвек®. Доказано, что Новый Тайвек® функционально эквивалентен Существующему Тайвек®. Существующий Тайвек® представляет собой Тайвек® 1073Б или Тайвек® 1059Б, выпускаемые на исходных производственных линиях. Новый Тайвек® представляет собой Тайвек® 1073Б или Тайвек® 1059Б, выпускаемые на новых производственных линиях.

MD = продольное направление.

¹ Общепринятые значения. Стандарт по ASTM F1608 не существовал, поэтому барьерность проверялась по внутренним тестам компании Дюпон, схожими с текущим Стандартом. Свойство не изменилось по прошествии пятилетнего периода.

² Коэффициент использования: 60 см H₂O/мин

³ Модифицированные по скорости и расчетной длине.

⁴ Условия соединения: температура — 290 °F (143 °C); время воздействия — 1 секунда; давление (герметизация через пленку) — 90 фунтов на квадратный дюйм (621 кПа).

Результаты одно- и семилетнего исследования старения в реальном времени после стерилизации гамма- и электронно-лучевым излучением

Образцы Существующего Тайвек® 1073Б и Существующего Тайвек® 1059Б были стерилизованы при помощи гамма- и электронно-лучевого излучения, а затем в течение 7 лет хранились

при комнатной температуре. Прочность на разрыв и микробный барьер тестировались изначально и после старения. Исходные свойства до стерилизации приведены для демонстрации устойчивости Существующего Тайвек® к излучению (таблица XII). Прочие полимеры, которые не были устойчивы к излучению, попадают под воздействие цепочки реакции распада, что значительно уменьшает физические свойства.

5 Испытания стабильности

Таблица XII. Результаты тестирования старения в условиях реального времени для Существующего Тайвек® 1073Б и Существующего Тайвек® 1059Б*

	Прочность на разрыв1, продольное направление		Прочность на разрыв1, поперечное направление		Микробный барьер, LRV²
	Фунт-сила	Н	Фунт-сила	Н	
Гамма-излучение, 50 кГр**					
Существующий Тайвек® 1073Б					
До стерилизации	42	187	48	213	5,2³
После стерилизации	33	147	39	175	—
Через 7 лет	32	142	33	148	5,2
Существующий Тайвек® 1059Б					
До стерилизации	37	163	40	178	4,7³
После стерилизации	28	122	31	138	—
Через 7 лет	27	118	29	127	4,1
Гамма-излучение, 100 кГр**					
Существующий Тайвек® 1073Б					
До стерилизации	42	187	48	213	5,2³
Через 7 лет	23	103	29	130	5,1
Существующий Тайвек® 1059Б					
До стерилизации	37	163	40	178	4,7³
Через 7 лет	19	85	22	99	4,2
Электронно-лучевое излучение, 50 кГр**					
Существующий Тайвек® 1073Б					
До стерилизации	42	187	48	213	5,2³
После стерилизации	37	164	35	157	—
Через 7 лет	36	159	33	145	5,2
Существующий Тайвек® 1059Б					
До стерилизации	37	163	40	178	4,7³
После стерилизации	32	143	33	145	—
Через 7 лет	30	135	28	124	4,9
Электронно-лучевое излучение, 100 кГр**					
Существующий Тайвек® 1073Б					
До стерилизации	42	187	48	213	5,2³
После стерилизации	27	120	27	120	—
Через 7 лет	22	96	25	113	5,2
Существующий Тайвек® 1059Б					
До стерилизации	37	163	40	178	4,7³
После стерилизации	24	106	27	121	—
Через 7 лет	21	94	21	93	4,3

* Основано на данных, полученных по Существующему Тайвек®. Доказано, что Новый Тайвек® функционально эквивалентен Существующему Тайвек®. Существующий Тайвек® представляет собой Тайвек® 1073Б или Тайвек® 1059Б, выпускаемые на исходных производственных линиях. Новый Тайвек® представляет собой Тайвек® 1073Б или Тайвек® 1059Б, выпускаемые на новых производственных линиях.

**50 кГр было одинарной дозой, 100 кГр — суммарное количество, представленное двумя дозами по 50 кГр.

¹ ASTM D5035 и EN ISO 1924-2; модифицированные по скорости, ширине образца (1 дюйм [2,54 см]) и расчетной длине.

² Значение уменьшения логарифма (LRV) как тестируется по ASTM F1608. Обратите внимание, что Стандарт ASTM F1608 не существовал, когда начали проводить исследование, поэтому оригинальное значение барьерности было протестировано по внутреннему методу компании Дюпон, схожему с текущим Стандартом.

³ Общепринятые значения. В 1990 году, когда началось исследование, Стандарт ASTM F1608 не существовал.

5 Испытания стабильности

Результаты одно-, трех-, пяти-, семи- и десятилетнего исследования ускоренного старения после применения различных методов стерилизации

Образцы Нового Тайвек® 1073Б и Нового Тайвек® 1059Б были подвергнуты следующим условиям ускоренного старения в соответствии с положениями стандарта ASTM F1980.

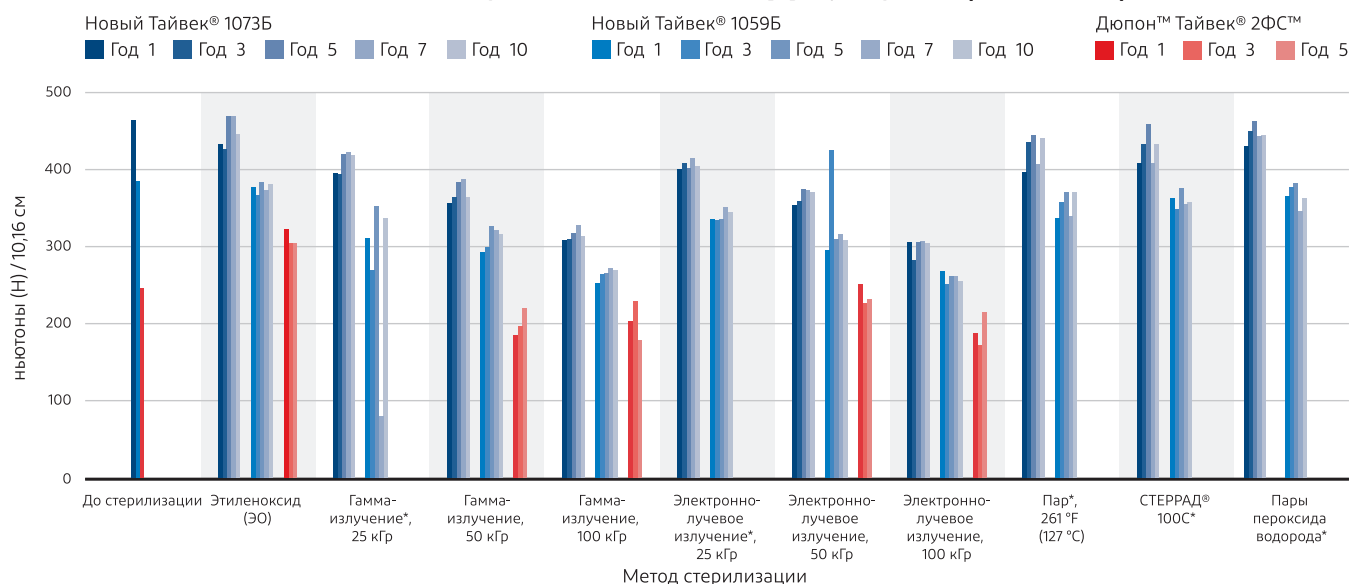
- Ускоренное старение (1, 3, 5, 7 и 10 лет) при номинальных

условиях: температура 50 °C и относительная влажность 23% исходя из того, что температура окружающей среды составляет 25 °C.

Образцы Тайвек® 2ФС™ были подвергнуты следующим условиям ускоренного старения в соответствии с положениями стандарта ASTM F1980.

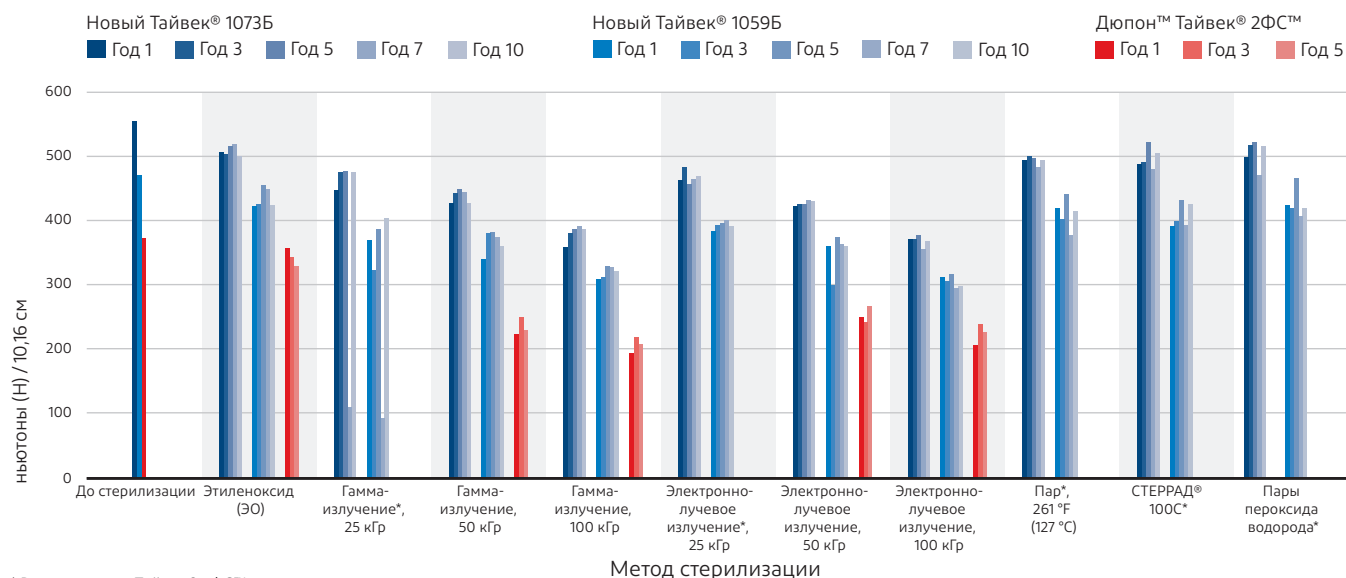
- Ускоренное старение (1, 3 и 5 лет) при температуре 60 °C и относительной влажности окружающей среды исходя из того, что температура окружающей среды составляет 25 °C.

Рис. 29. Воздействие стерилизации и ускоренного старения на прочность материала на разрыв (MD) для Нового Тайвек® 1073Б, Нового Тайвек® 1059Б и Тайвек® 2ФС™ (ASTM D5034 — в ньютонах [Н]/10,16 см). MD = продольное направление



* Результаты по Тайвек® 2ФС™ отсутствуют.

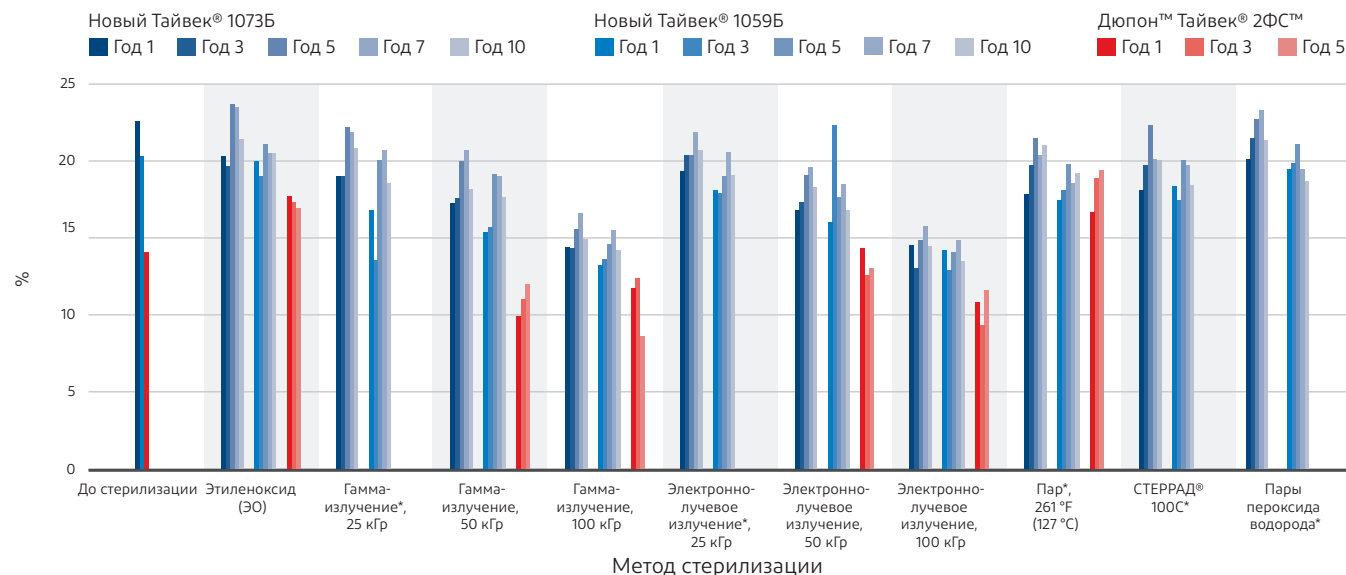
Рис. 30. Воздействие стерилизации и ускоренного старения на прочность материала на разрыв (CD) для Нового Тайвек® 1073Б, Нового Тайвек® 1059Б и Тайвек® 2ФС™ (ASTM D5034 — в ньютонах [Н]/10,16 см). CD = поперечное направление



* Результаты по Тайвек® 2ФС™ отсутствуют.

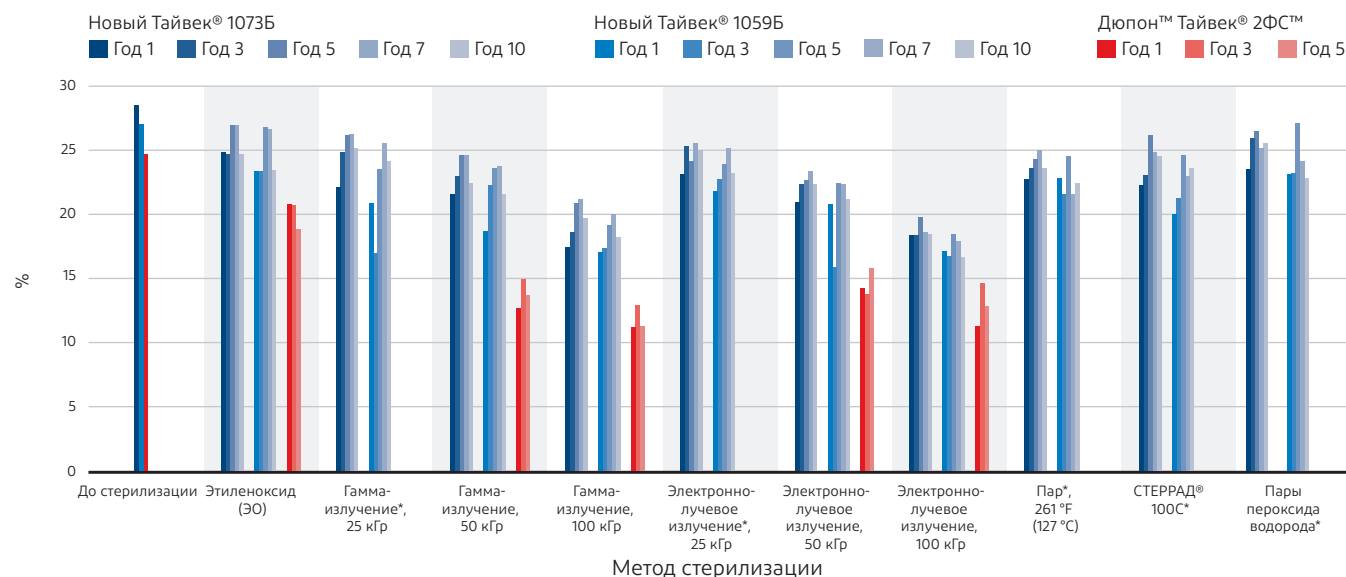
5 Испытания стабильности

Рис. 31. Воздействие стерилизации и ускоренного старения на предел эластичности материала (MD) для Нового Тайвек® 1073Б, Нового Тайвек® 1059Б и Тайвек® 2ФС™ (ASTM D5034 — в процентах). MD = продольное направление



* Результаты по Тайвек® 2ФС™ отсутствуют.

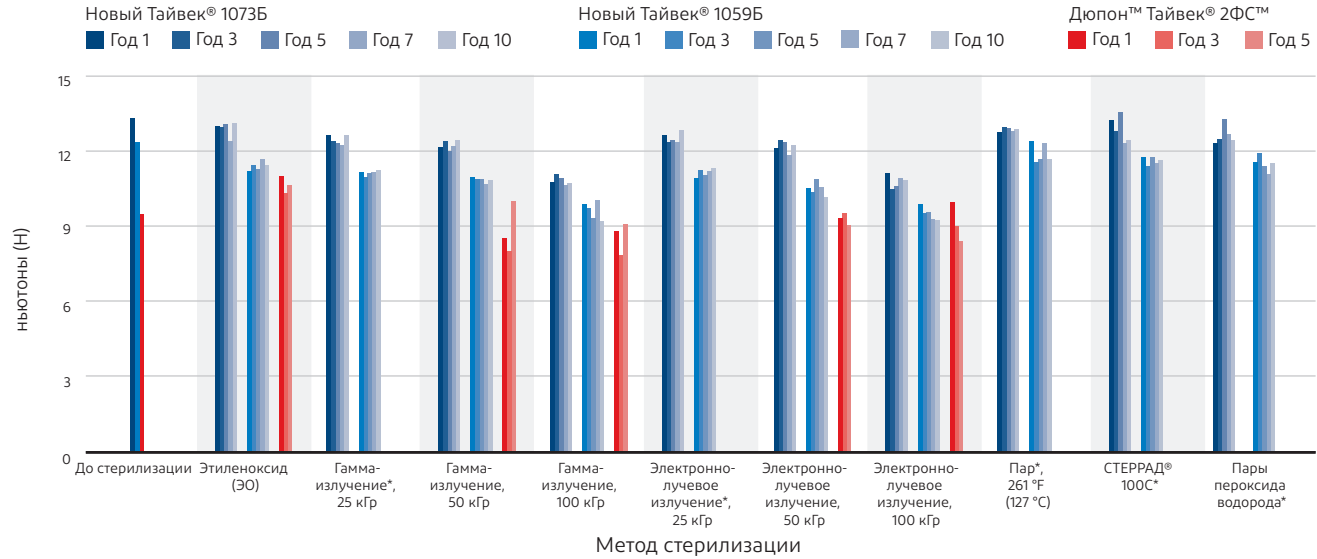
Рис. 32. Воздействие стерилизации и ускоренного старения на предел эластичности материала (CD) для Нового Тайвек® 1073Б, Нового Тайвек® 1059Б и Тайвек® 2ФС™ (ASTM D5034 — в ньютонах [Н]/10,16 см). CD = продольное направление



* Результаты по Тайвек® 2ФС™ отсутствуют.

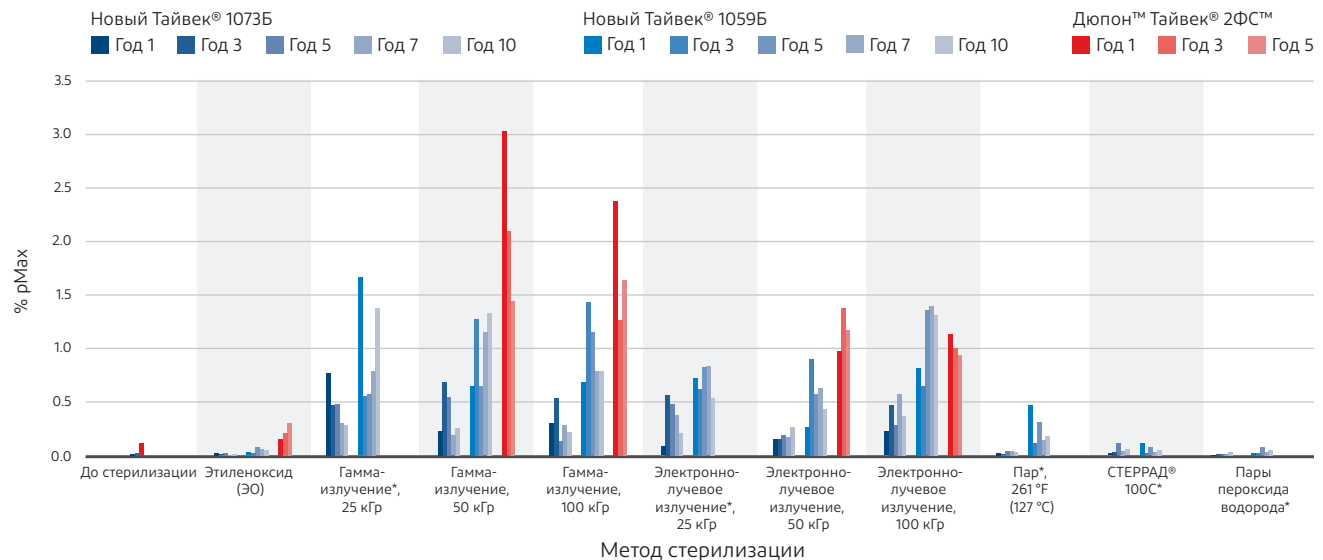
5 Испытания стабильности

Рис. 33. Воздействие стерилизации и ускоренного старения на прочность материала на прокол для Нового Тайвек® 1073Б, Нового Тайвек® 1059Б и Тайвек® 2ФС™ (ASTM F1342 — в ньютонах [Н])



*Результаты по Тайвек® 2ФС™ отсутствуют.

Рис. 34. Воздействие стерилизации и ускоренного старения на микробный барьер материала для Нового Тайвек® 1073Б, Нового Тайвек® 1059Б и Тайвек® 2ФС™ (ASTM F2638 — в % рMax с размером частиц в 1 мкм, максим. потоком в 2 л/мин). Чем ниже % рMax, тем лучше показатели материала



ASTM F2638, Стандартный метод испытания применения аэрозольной фильтрации для измерения рабочих характеристик пористых упаковочных материалов в качестве замещения микробного барьера, измеряет способность пористого субстрата предотвращать проникновение частиц, что высоко коррелирует с проникновением микробиологических спор. Для всех материалов скорость набегающего потока была с максимальным процентом проникновения частиц (% рMax). Чем ниже процент проникновения, тем лучше показатели материала.

* Результаты по Тайвек® 2ФС™ отсутствуют.

5 Испытания стабильности

Результаты однолетнего исследования старения в реальном времени после применения различных методов стерилизации

Образцы Нового Тайвек® 1073Б и Нового Тайвек® 1059Б были стерилизованы с применением различных методов стерилизации и подвергнуты старению при следующих условиях.

- Старение в реальном времени (1 год) при номинальных условиях: температура 25 °C и контролируемая относительная влажность окружающей среды.

Подробную информацию о стерилизации см. в разделе 4. «Совместимость с методами стерилизации».

Рис. 35. Воздействие стерилизации и однолетнего старения в реальном времени на прочность материала на разрыв (MD) для Нового Тайвек® 1073Б и Нового Тайвек® 1059Б (ASTM D5034 — в ньютонах [Н]/10,16 см). MD = продольное направление

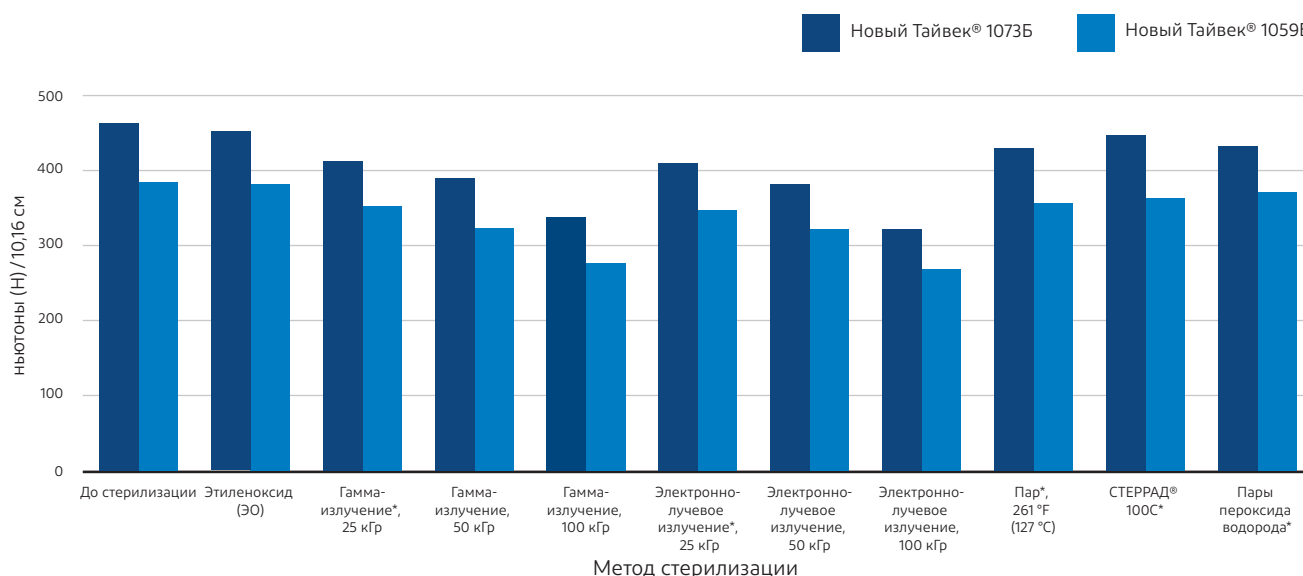
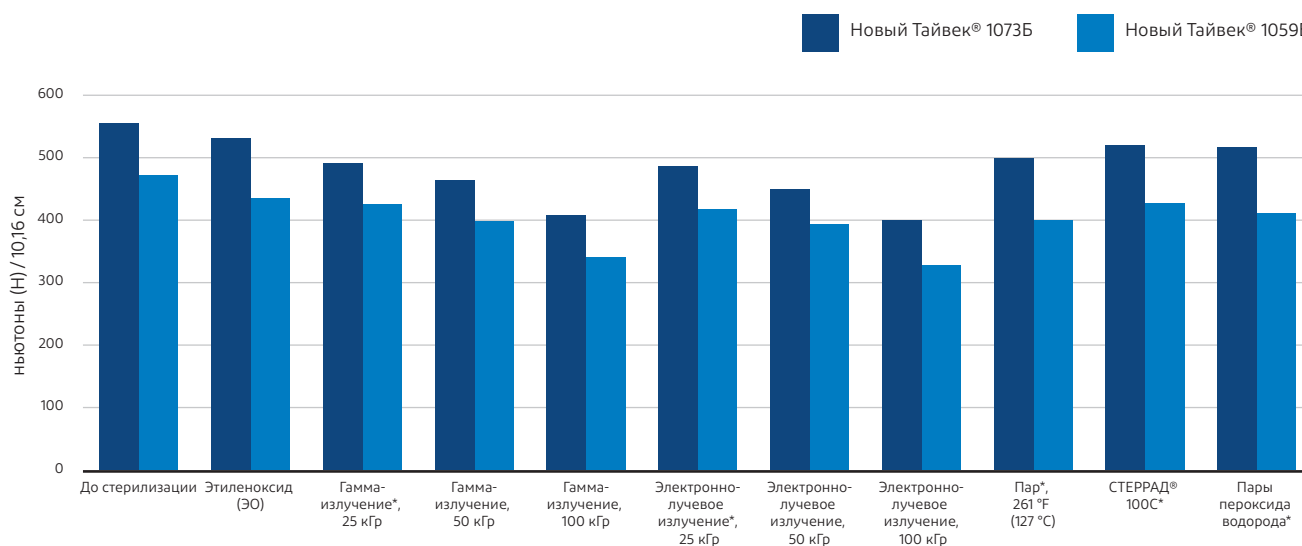


Рис. 36. Воздействие стерилизации и однолетнего старения в реальном времени на прочность материала на разрыв (CD) для Нового Тайвек® 1073Б и Нового Тайвек® 1059Б (ASTM D5034 — в ньютонах [Н]/10,16 см). CD = поперечное направление



5 Испытания стабильности

Рис. 37. Воздействие стерилизации и однолетнего старения в реальном времени на предел эластичности материала (MD) для Нового Тайвек® 1073Б и Нового Тайвек® 1059Б (ASTM D5034 — в процентах). MD = продольное направление

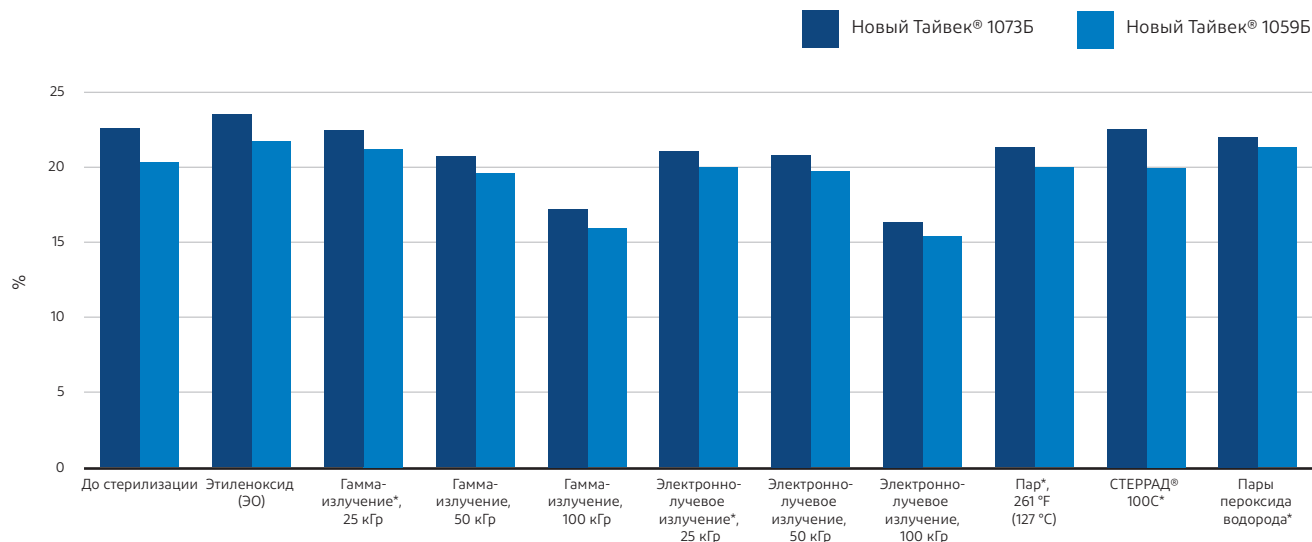
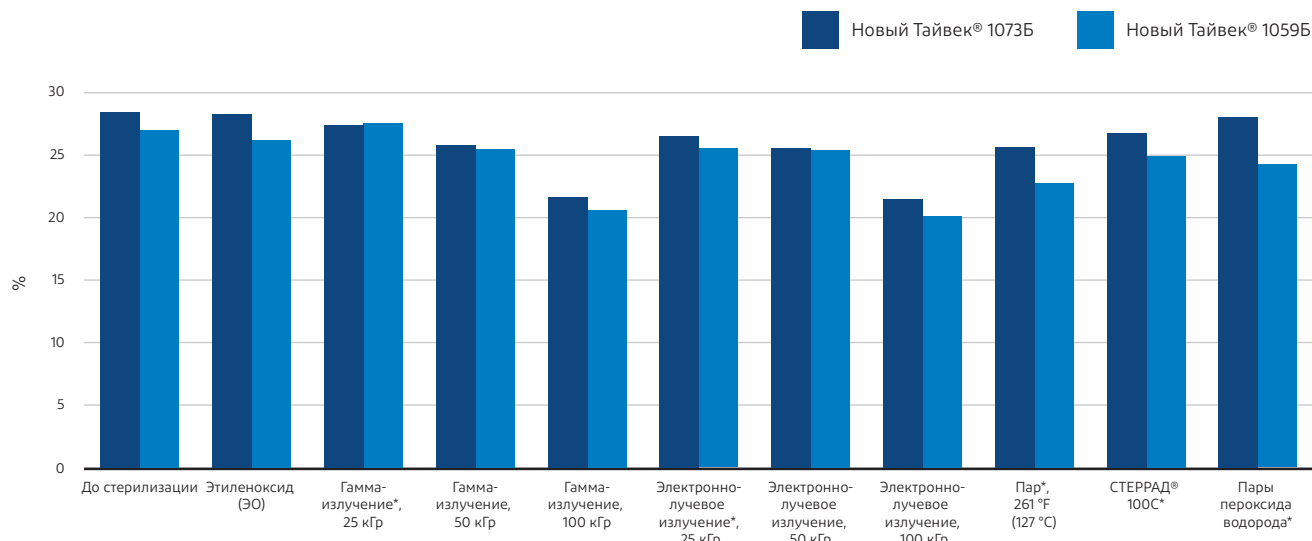


Рис. 38. Воздействие стерилизации и однолетнего старения в реальном времени на предел эластичности материала (CD) для Нового Тайвек® 1073Б и Нового Тайвек® 1059Б (ASTM D5034 — в процентах). CD = продольное направление



5 Испытания стабильности

Рис. 39. Воздействие стерилизации и однолетнего старения в реальном времени на прочность материала на прокол для Нового Тайвек® 1073Б и Нового Тайвек® 1059Б (ASTM F1342 — в ньютонах [Н])

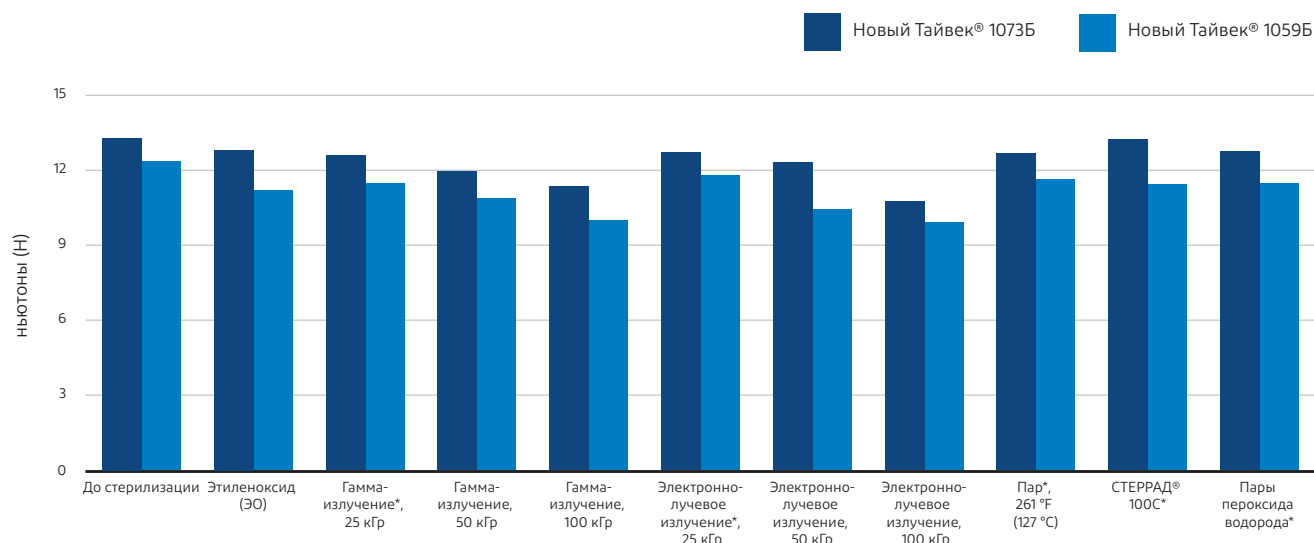
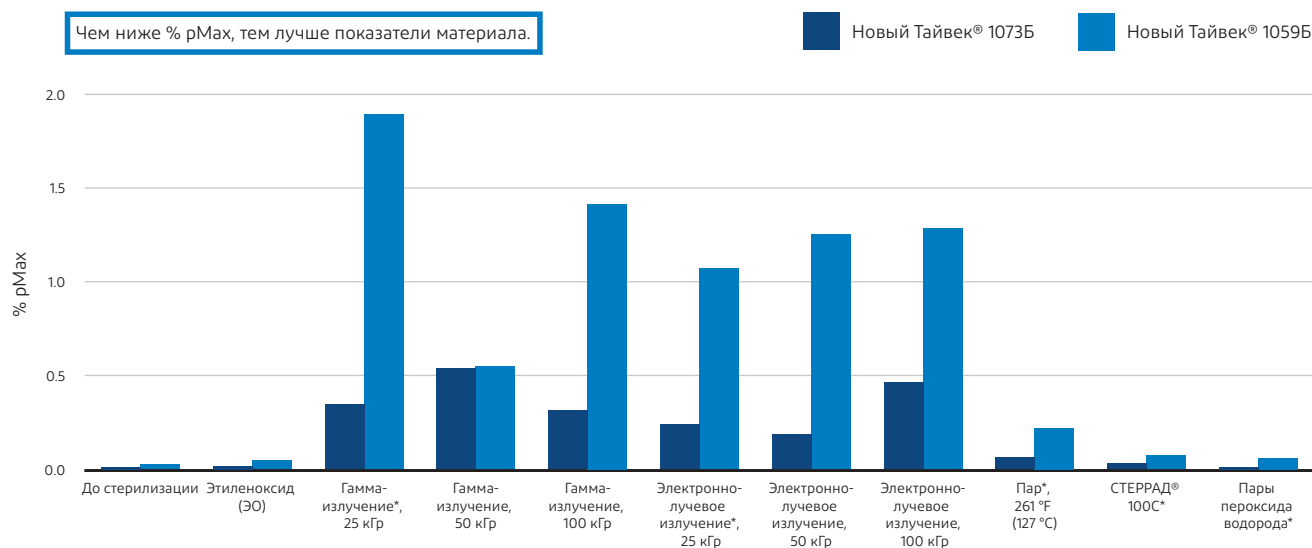


Рис. 40. Воздействие стерилизации и однолетнего старения в реальном времени на микробный барьер материала для Нового Тайвек® 1073Б и Нового Тайвек® 1059Б (ASTM F2638 — в % рМах с размером частиц в 1 мкм, максим. потоком в 2 л/мин). Чем ниже % рМах, тем лучше показатели материала



ASTM F2638, Стандартный метод испытания применения аэрозольной фильтрации для измерения рабочих характеристик пористых упаковочных материалов в качестве замещения микробного барьера, измеряет способность пористого субстрата предотвращать проникновение частиц, что высоко коррелирует с проникновением микробиологических спор. Для всех материалов скорость набегавшего потока была с максимальным процентом проникновения частиц (% рМах). Чем ниже процент проникновения, тем лучше показатели материала.

5 Испытания стабильности

Результаты комбинированного испытания ускоренного старения и старения в реальном времени после стерилизации гамма-излучением (прочность соединения)

Воздействие стерилизации гамма-излучением и старения на прочность соединения незначительно (таблица XIII). Конверты из Существующего Тайвек® 1073Б и 2,5 мм полиэстера/полиэтилена были подвергнуты гамма-излучению (30 кГр), а затем хранились при температуре 55 °С и относительной влажности окружающей среды в течение 10 недель, после чего хранились в комнатных условиях три года. По истечении этого периода времени их прочность соединения оценили в соответствии с ASTM F88.

Компания Дюпон провела обширное исследование для оценки рабочих характеристик стандартных шевронных пакетов, изготовленных либо из Существующего Тайвек® 1073Б, Тайвек® 2ФС™, либо из одного из пяти типов упаковочной бумаги для медицинских изделий. Прочность соединений и целостность упаковки измерялись после стерилизации (ЭО, гамма-излучение), после ускоренного старения и после кондиционирования и последующего испытания на транспортировку.

Чтобы ознакомиться с подробной информацией о воздействии стерилизации ЭО, гамма-излучением и ускоренного старения на прочность соединений, скачайте справочный документ «Исследование медицинской упаковки. Снижение риска нарушения целостности с помощью испытаний характеристик упаковки, произведенной из различных материалов».

Таблица XIII. Прочность соединения Существующего Тайвек® 1073Б после стерилизации гамма-излучением, ускоренного старения и старения в реальном времени*,**

Прочность соединения, фунт/дюйм (н/2,54 см)		
До стерилизации		0,915 (4,07)
Стерилизация при помощи 30 кГр гамма-излучения		0,949 (4,22)
Ускоренное старение	2 недели	0,931 (4,14)
	4 недели	0,856 (3,85)
	6 недель	0,953 (4,24)
	8 недель	0,887 (3,95)
	10 недель	0,848 (3,77)
Старение в реальном времени	3 года	0,778 (3,46)

* Основано на данных, полученных по Существующему Тайвек® 1073Б. Доказано, что Новый Тайвек® 1073Б функционально эквивалентен Существующему Тайвек®. Существующий Тайвек® представляет собой Тайвек® 1073Б или Тайвек® 1059Б, выпускаемые на исходных производственных линиях. Новый Тайвек® представляет собой Тайвек® 1073Б или Тайвек® 1059Б, выпускаемые на новых производственных линиях.

** Настоящие данные являются примером, основанным на одной из возможных конфигураций упаковочного материала. Прочие сочетания материалов могут вести себя по-другому.

Механические свойства

Стерильная барьерная система должна выдерживать многие испытания во время стерилизации, погрузо-разгрузочных работ, хранения и дистрибуции. Физические свойства являются важным показателем вероятности того, что материал, будучи частью упаковки, может оставаться неповрежденным в течение всего жизненного цикла.

Дополнительные сведения о воздействии стерилизации и ускоренного/однолетнего старения в реальном времени на прочность материала на разрыв и прокол, а также предел эластичности материала для Нового Тайвек® 1073Б, Нового Тайвек® 1059Б и Тайвек® 2ФС™ см. в разделе 5. «Испытания стабильности».

Моделирование транспортировки и последующие испытания

Чтобы продемонстрировать, что Тайвек® способен выдерживать очень сложные условия окружающей среды, компания Дюпон провела обширное исследование для оценки рабочих характеристик стандартных шевронных пакетов, изготовленных либо из Существующего Тайвек® 1073Б, Тайвек® 2ФС™, либо одного из пяти типов упаковочной бумаги для медицинских изделий. Прочность соединений и целостность упаковки измерялись после стерилизации (этиленоксидом (ЭО), гамма-излучением), после ускоренного старения и после кондиционирования и последующего испытания на транспортировку.

Потеря целостности упаковки после испытания на транспортировку была отмечена у трех из пяти типов упаковочной бумаги для медицинских изделий, оцениваемых в ходе данного исследования. Нарушения целостности упаковки, которые наблюдались только после стерилизации гамма-излучением, были связаны с проколами и/или сгибами бумаги. Все пакеты из Существующего Тайвек® 1073Б или Тайвек® 2ФС™ сохранили целостность упаковки.

Подробную информацию о предмете исследования и протестированных материалах вы можете найти в справочном документе «Исследование медицинской упаковки. Снижение риска нарушения целостности с помощью испытаний характеристик упаковки, произведенной из различных материалов».

Испытание на микробный барьер проводилось в соответствии со стандартом ASTM F2638 до и после стерилизации (ЭО, гамма-излучение), а также последующего испытания на транспортировку, чтобы продемонстрировать, что Тайвек® сохраняет свой микробный барьер даже в самых неблагоприятных условиях, таких как транспортировка.

Данные подтверждают, что Существующий Тайвек® 1073Б и Тайвек® 2ФС™ показали наилучшие показатели микробного барьера. С другой стороны, три из четырех типов упаковочной бумаги для медицинских изделий демонстрировали существенное снижение характеристик микробного барьера после стерилизации гамма-излучением, кондиционирования среды и испытания на транспортировку в сравнении с показателями, полученными до стерилизации. Такое снижение характеристик микробного барьера было связано, главным образом, со сгибами и проколами в материале. Более подробно см. справочный документ «Исследование медицинской упаковки. Влияние испытаний на стерилизацию и транспортировку на микробный барьер различных материалов».

Условия хранения

Поскольку Тайвек® состоит из волокон из полиэтилена высокой плотности (HDPE), он не подвержен климатическим изменениям влажности, температуры или атмосферного давления. Воздействие ультрафиолетовых лучей должно быть ограничено периодом времени не более одного месяца. Следует использовать обычные условия транспортировки, обработки и хранения.

Упаковка под воздействием жидкости

Когда упаковочная бумага для медицинских изделий впитывает влагу, ее устойчивость к разрывам и проколам снижается. Это различие может оказаться принципиальным для сохранения надежности упаковки, особенно на этапе дистрибуции. В отличие от упаковочной бумаги для медицинских изделий Тайвек® сохраняет превосходную прочность как во влажном, так и в сухом состоянии.

Тайвек® имеет преимущество, поскольку является гидрофобным материалом и удерживает воду до достаточно высокого давления (см. рис. 12 в разделе 1 «Почему Дюпон™ Тайвек® считается предпочтительным вариантом для стерильных барьерных систем?»). Иногда упаковка медицинских изделий или фармацевтическая упаковка оказывается в неблагоприятных условиях и может промокнуть, например под дождем на погрузочной площадке или из-за наводнения. Когда это происходит, время воздействия и степень серьезности негативного воздействия, как правило, неизвестны, а при разработке упаковки такое воздействие не испытывается. Мы считаем, что попадание воды в этих сценариях равносильно повреждению, поскольку большинство производителей наклеивают ярлык на упаковку «стерильна до вскрытия или повреждения». Каждый производитель изделий должен на основании индивидуальных рисков и требований определить, остаются ли такие смачиваемые упаковки пригодными для использования.

Инструкция по печати

Производить печать на медицинской и фармацевтической упаковке Тайвек® можно таким же образом, как и на бумаге — на стандартном профессиональном типографском оборудовании. Однако из-за уникальных требований медицинской и фармацевтической упаковочной промышленности, упаковка не имеет никакого антистатического покрытия и не обработана коронным разрядом. Поэтому для оптимальных результатов печати необходимо принять специальные меры. Мы рекомендуем проводить предварительное тестирование перед тем, как начинать печать на медицинской и фармацевтической упаковке Тайвек®.

Дополнительную информацию о печати на Тайвек® можно найти в *Руководстве для пользователей Дюпон™ Тайвек®* и на графическом веб-сайте Дюпон™ Тайвек®.

Рекомендации по флексографической печати

Флексография является рекомендованной технологией печати для медицинских и фармацевтических упаковок Тайвек®. Для достижения наилучших результатов используйте гладкую сторону листа. Разница между грубой («проволочной») и гладкой стороной листа незначительна, но, как правило, ощущается. Рулоны, поставляемые непосредственно Дюпон, наматываются гладкой стороной наружу. Рулоны, поставляемые производителем стерильной упаковки (SPM), могут быть намотаны по-разному. Не забудьте уточнить у своего производителя стерильной упаковки (SPM) или поставщика, каким образом намотаны рулоны.

Для того чтобы помочь вам отличить грубую сторону от гладкой, мы разработали простую шестиступенчатую процедуру. Подробнее см. «Распознавание грубой и гладкой стороны Тайвек®». Другие важные рекомендации приведены здесь.

Условия флексографической печати

Обеспечение оптимальных условий печати поможет предотвратить деформацию листа, проблемы с совмещением при многоцветной печати, размягчение клея и смазывание краски.

- **Степень натяжения листа.** Поддерживайте натяжение не выше 1,4 Н/см ширины.
- **Температура.** Поддерживайте температуру полотна ниже 79 °C.
- **Охлаждающие барабаны.** Используйте охлаждающие барабаны перед завершением печати.
- Уменьшите температуру полотна перед намоткой на охлаждающий барабан. Это помогает предотвратить блокировку и минимизирует деформацию, а также имеет важное значение для печати на медицинской и фармацевтической упаковке из Тайвек®.

Печатные формы для флексографической печати

Выбор соответствующего типа печатной формы будет зависеть от характера печати. Для оптимизации условий работы печатного цеха и с целью достижения максимальной производительности необходимо следовать общепринятой производственной практике в области печати. Переменные для печати включают в себя форму, подушку, краску и анилоксный вал. Как всегда, лучше всего очистить печатную форму 100%-м спиртом перед нанесением краски для улучшения переноса краски.

Для печати сплошных зон, светлого шрифта и других изображений с мелкими деталями лучше всего использовать форму средней твердости, установленную на ленте с подушкой средней плотности. Для изображений, включающих в себя линейные растры с мелкими деталями и точками, лучше всего использовать форму с более высокой твердостью. Ее следует устанавливать на ленту с подушкой средней плотности.

Для обоих вариантов выбор анилоксного вала должен зависеть от объема линейного растра, который не заливает форму краской. Пожалуйста, обратитесь к производителю за рекомендациями по вязкости, pH и другим свойствам переноса, которые зависят от целей применения красок и их стойкости.

Рекомендуемые печатные формы

- Цифровая сольвентная — используйте Дюпон™ Сайрел® EASY ESX или Сайрел® EASY EPR.
- Цифровая FAST — используйте Сайрел® EASY EFX или Сайрел® DFP.
- Аналоговая — используйте Сайрел® NOWS или Сайрел® EXL.

Краски/чернила для флексографической печати

Для достижения высокого результата важное значение имеет не только использование соответствующих красок, но и проверка пригодности краски для применения в тех случаях, когда возможен непосредственный контакт с медицинским изделием.

- **Полиамидные краски на спиртовой основе.** Эти краски на основе растворителей, как правило, обеспечивают наилучшее прилипание и сопротивление стиранию. Добавление микрокристаллического воска сократит количество смещений.
- **Краски на водной основе.** Эти краски помогают пользователям оставаться в рамках государственных экологических норм, достигая при этом высококачественных результатов печати.

Рекомендации по литографической печати

Хотя флексография и является рекомендуемым методом для печати на медицинской и фармацевтической упаковке Тайвек®, офсетная литография предполагает приемлемое качество печати. Для достижения наилучших результатов используйте гладкую сторону листа. Разница между грубой («проволочной») и гладкой стороной листа незначительна, но, как правило, ощущается. Подробнее см. «Распознавание грубой и гладкой стороны Тайвек®».

Рулоны, поставляемые непосредственно Дюпон, наматываются гладкой стороной наружу. Рулоны, поставляемые производителем стерильной упаковки (SPM), могут быть намотаны по-разному. Не забудьте уточнить у своего производителя стерильной упаковки (SPM) или поставщика, каким образом намотаны рулоны.

Офсетное полотно для литографической печати

Выбор соответствующего типа полотна будет зависеть от наличия или отсутствия покрытия у Тайвек®.

- Для Тайвек® с клеевым покрытием используйте традиционное офсетное полотно средней твердости.
- Для Тайвек® без покрытия используйте офсетное полотно с компрессионным слоем.

Рекомендации по сжатию для литографической печати

По сравнению с настройками для бумаги средней толщины, для Тайвек® закладываются дополнительные 0,08 мм до 0,10 мм сжатия между офсетным полотном и печатным цилиндром. Дополнительно заложенное расстояние, а также потенциал Тайвек® к сжатию компенсирует возможные изменения толщины материала.

Краски/чернила для литографической печати

Для достижения высокого результата важное значение имеет не только использование соответствующих красок, но и проверка пригодности краски для применения в тех случаях, когда возможен непосредственный контакт с медицинским изделием. Кроме того, следует соблюдать рекомендации по печати на медицинских и фармацевтических упаковках из Тайвек®.

- *Краски с низким содержанием растворителя.* Используйте краски с содержанием < 3% летучих растворителей, потому что углеводородные растворители, содержащиеся во многих офсетных красках, имеют тенденцию разбухать и деформировать Тайвек®. Эти краски также выделяют меньше летучих органических соединений (ЛОС), чем традиционные офсетные краски.
- *Усиленные цвета.* Используйте особо стойкие цвета, чтобы свести толщину слоя краски к минимуму (0,008 мм). Это помогает минимизировать деформацию листа и растекание растровой точки.
- *Создание растрового фона.* Для передачи оттенков при печати лучше использовать кроющие белила, а не процент от цвета, чтобы минимизировать появление разводов.
- *Увлажняющий раствор.* Поддерживайте увлажняющий раствор на минимальном уровне. Можно использовать обычную воду или спирт/воду увлажнительной системы. Также подойдут суррогаты спирта. Если ваши изображения тусклые или вымываются, то необходимо уменьшить количество увлажняющего раствора, но не следует увеличивать объем красок.
- *Сушка.* Убедитесь, что высота стопы бумаги не превышает 0,5 м, потому что краски на Тайвек® сохнут медленнее, чем на бумаге. Наматывание листов и поддержание увлажняющего раствора между 4 и 5 pH также ускорят сушку.

Дополнительную информацию о производителях красок и печатных машин, знакомых с уникальными требованиями печати на медицинской и фармацевтической упаковке из Тайвек®, можно получить в своем региональном представительстве Дюпон.

Особенности печати на Тайвек® с клеевым покрытием

При выборе офсетных красок важно уточнить у поставщика Тайвек® наличие клеевого покрытия на материале. В этом случае могут потребоваться специальные краски, чтобы избежать дефекта отмарывания при печати. В некоторых случаях печать производится на стороне с клеевым покрытием. Для достижения оптимальной совместимости краски и покрытия эти нюансы необходимо обсудить с поставщиком красок.

Печать переменных данных

Необходимость печати переменной информации на упаковках привела к развитию печатных процессов с электронным управлением. Электронные устройства могут выдавать переменную информацию, такую как партию, дату изготовления, последовательную нумерацию, коды продукции и штрихкоды. Медицинская и фармацевтическая упаковка Дюпон™ Тайвек® совместима с некоторыми из этих печатных процессов.

Печать с использованием термопереноса

Наиболее распространенный способ печати переменных данных — это печать с использованием термопереноса. В этом процессе используются нагретые иглы для активации пигментированного воска, смолы или смеси воска и смолы, находящихся на ленте. Изображение создается, когда расплавленные краски переносятся на основу.

Восковая красящая лента лучше всего подходит для печати тех видов медицинской и фармацевтической упаковки Тайвек®, которые не обработаны коронным разрядом. Стойкость изображения ограничена. Если вам требуются более долговечные изображения, то необходимо использовать термотрансферную ленту на основе смеси воска и смолы. Смесь воска и смолы в соотношении 90/10 демонстрирует отличные результаты. Такого типа ленту со смесью смол необходимо изготавливать специально, так как соотношение в большинстве стандартных лент будет 50/50.

Отличные результаты при печати буквенно-цифровой информации достигаются при использовании принтеров с разрешением от 300 до 600 dpi (точек на дюйм). Тем не менее

из-за свойственной Тайвек® нестабильности толщины штрихкоды низкой или средней плотности могут быть напечатаны в формате D-C ANSI с использованием термотрансферного процесса. При высокой плотности штрихкода или более высоких требованиях к его печати следует использовать этикетку.

Струйная печать

Разновидности медицинской и фармацевтической упаковки Тайвек® можно успешно печатать на капельно-импульсном струйном принтере непрерывного действия. Однако поскольку Тайвек® выполнен из полиэтилена высокой плотности (HDPE) и не поглощает влагу, то краски следует использовать на основе растворителей. Некоторые краски на водной основе сохнут медленно и, как правило, расплываются по материалу Тайвек®, в результате чего изображение размывается. Приемлемые результаты также достигаются при использовании ультрафиолетовых (УФ) и термочувствительных красок, которые высыхают практически мгновенно. Обычно при этом используются печатающие головки с разрешением от 200 до 300 dpi (точек на дюйм).

Лазерная (электростатическая) печать

Обычная лазерная печать не рекомендуется для Тайвек®. Высокая температура, используемая при установке тонера, деформирует материал в процессе печати, а в случае застревания Тайвек® может начать плавиться. Лазерные принтеры с технологией Flash Fusion совместимы с Тайвек®, однако эффективность подачи тонера минимальна и напечатанное изображение будет не таким четким, как при струйной или термотрансферной печати.

Оценка качества печати. Тесты считываемости штрихкодов

Идентификация уникального прибора (UDI) требует печати сложных штрихкодов. Компания Дюпон провела ряд тестов на считываемость штрихкодов, чтобы доказать, что печать штрихкодов непосредственно на материале Тайвек® дает неплохие результаты. Обратите внимание, что результаты могут отличаться при использовании другого печатного оборудования или других устройств для считывания штрихкодов чем те, что использовались в данном исследовании.

Технологии флексографической печати и печати с использованием термопереноса оценивались на Новом Тайвек® 1073Б. Образцы были распечатаны на универсальном контрольно-испытательном оборудовании, которое за несколько минут можно переключить с одной технологии печати на другую путем простой замены печатных модулей.

Для теста на считываемость штрихкодов компания Дюпон использовала три различных типа сканеров штрихкодов:

- Стандартное одномерное лазерное сканирующее устройство — стандартный лазерный сканер штрихкодов можно использовать только для считывания одномерных штрихкодов путем наведения лазерного луча на штрихкод в горизонтальном направлении.*
- Устройство для считывания двухмерных штрихкодов — устройство для считывания двухмерных штрихкодов

работает как камера с возможностями декодирования штрихкодов. Освещенный квадрат указывает на область, в которой он считывается. Двухмерный сканер может считывать как одномерные, так и двухмерные коды.*

- Двухмерный DPM-сканер (прямая маркировка деталей) — у DPM-сканера и обычного двухмерного сканера одинаковое ядро. Различия заключаются в оптике сканера, программном обеспечении для декодирования и освещении, которые были изменены специально для DPM-кодов, чтобы можно было улавливать контраст на этих сложных материалах. DPM-коды зачастую наносятся на такие отражающие поверхности, как металл и пластик*.

* Информация предоставлена компанией OPAL Associates B.V.

Информация о тестах на считываемость штрихкодов

- Результат может быть успешным (= считываемый) или нет (= не считываемый).
- Было протестировано четыре различных штрихкода.
- Штрихкоды отбирались в соответствии со стандартами GS1; размер и другие сведения приводятся на рис. 41.
- Было отсканировано шесть образцов каждого типа штрихкода.
- 6P/6 означает: шесть успешных попыток — шесть штрихкодов отсканировано.
- 0P/6 означает: ноль успешных попыток — шесть штрихкодов отсканировано.

Рис. 41. Результаты считываемости штрихкода для Нового Тайвек® 1073Б

Флексографическая печать	EAN 13	GS1 128	GS1 DataMatrix	GS1 DataMatrix
				
	Одномерный штрихкод Размер: 21 x 8 мм	Одномерный штрихкод Размер: 37 x 13 мм	Двухмерный штрихкод Размер символа: 18 x 18 Размер области данных: 9 x 9 мм	Размер символа: 18 x 18 Размер области данных: 4,5 x 4,5 мм
Считываемость штрихкода с помощью портативного сканера штрихкодов	Новый Тайвек® 1073Б	Новый Тайвек® 1073Б	Новый Тайвек® 1073Б	Новый Тайвек® 1073Б
Стандартное одномерное лазерное сканирующее устройство	6P/6	0P/6	Н/Д	Н/Д
Устройство для считывания двухмерных штрихкодов	6P/6	5P/6	6P/6	5P/6
Двухмерный DPM-сканер	6P/6	0P/6	6P/6	5P/6

Печать с использованием термопереноса	GS1 128	GS1 DataMatrix
		
	Одномерный штрихкод Размер: 55 x 12 мм	Двухмерный штрихкод Размер символа: 12 x 12 Размер области данных: 9 x 9 мм
Считываемость штрихкода с помощью портативного сканера штрихкодов	Новый Тайвек® 1073Б	Новый Тайвек® 1073Б
Стандартное одномерное лазерное сканирующее устройство	6P/6	Н/Д
Устройство для считывания двухмерных штрихкодов	6P/6	6P/6
Двухмерный DPM-сканер	6P/6	6P/6

Нанесение этикеток

Для приклеивания олефина, изготовленного по технологии «спанбонд», либо к самому себе, либо к другим субстратам можно использовать целый ряд клеев.

Синтетические клеи на водной основе, например этиленовые/винилацетатные клеи, а также акриловые клеи, чувствительные к давлению, прекрасно подходят к Тайвек®. Синтетические клеи, содержащие низкомолекулярные материалы, могут действовать как растворители при повышенных температурах, вызывая разбухание и образование складок.

Полиуретановые клеи обеспечивают оптимальную адгезию, эластичность и водостойкость для приклеивания Тайвек® к самому себе и другим субстратам. Полиамидные термопластичные клеи образуют хорошие связи с Тайвек® и другими материалами.

Первым шагом при выборе клея является определение того, может ли какой-либо из его компонентов взаимодействовать с Тайвек®. Рекомендуется проконсультироваться с производителем клея.

Для оптимизации рабочих характеристик во время газовой стерилизации важно обеспечить достаточно открытой пористой поверхности с тем, чтобы стерилизационные газы могли проникать в упаковку и выходить из нее.

Дополнительно см. «Устойчивость к химическому воздействию» в разделе 2 «Дюпон™ Тайвек®. Свойства».

Рекомендации по термосварке

Полученное в результате термосварки упаковки соединение материала и прочность шва зависят от нескольких факторов, включая температуру герметизации, время выдержки герметизации, давление герметизации, характеристики герметика, запаячной машины и даже метод испытания, используемый для определения прочности шва.

Швы должны быть достаточно прочными, чтобы выдерживать жесткие условия транспортировки, погрузо-разгрузочных работ и хранения, и в то же время обеспечивать легкий доступ конечному пользователю для вскрытия стерильной упаковки с использованием методов извлечения упакованного изделия без нарушения стерильности. Оптимизация процесса термосварки и последовательное производство упаковки с соответствующей прочностью швов имеет решающее значение, так как это может непосредственно влиять на эффективность продукта и безопасность пациента.

Основные факторы термосварки, такие как температура, время и давление, взаимосвязаны. Изменение или корректировка одного из них обычно требует изменения или корректировки одного или нескольких других факторов. Необходимо соблюдать баланс между временем, температурой и давлением для достижения желаемой прочности швов, их целостности, визуального переноса шва и желаемого поведения упаковки при вскрытии.

Рекомендуется оптимизировать процесс термосварки, используя такие инструменты, как План проведения экспери-

ментов и оценку кривых термосварки, в зависимости от сложности процесса и параметров. Целью является определение рабочего (герметизационного) окна с утвержденными минимальными, номинальными и максимальными условиями герметизации. В результате вы не только получите процесс термосварки, который позволяет последовательно производить приемлемые швы, но и сможете оптимизировать расход энергии, производительность и эффективность.

Температура герметизации

Процесс термосварки, как описано выше по тексту, объединяет два материала и создает между ними соединение. Чтобы получить это соединение, один из материалов, как правило, должен иметь слой поверхностного герметика. Нагревательные элементы термосварочного оборудования разогреваются до температуры, достаточно высокой, чтобы либо расплавить, либо активировать герметик.

В случае с упаковкой из Тайвек® и пленки герметик наносится либо на сторону Тайвек® в форме термопластичного покрытия, либо на сторону пленки. Важно убедиться, что соответствующее покрытие, пленка и герметик совместимы с выбранным методом стерилизации. На рынке существуют различные типы покрытий и пленок с герметиком, которые хорошо взаимодействуют с Тайвек®. Чтобы узнать больше о потенциальных поставщиках, свяжитесь с представителями компании Дюпон в своем регионе.

Температура должна быть достаточно высокой, чтобы активировать слой герметика, не допуская при этом перегрева поверхности материала и не вызывая чрезмерного увеличения прозрачности. Фактическая температура, а также распределение температуры должны быть проверены с помощью сенсорной бумаги или более сложных электронных сенсорных технологий.

В зависимости от температуры активации герметика увеличение температуры и сокращение времени выдержки или снижение температуры и увеличение времени выдержки может привести к получению более качественных швов без увеличения прозрачности Тайвек®.

Время выдержки

Время выдержки шва — это время, в течение которого нагревательные элементы упаковочного оборудования (зажимы, формы, стержни и т.д.) находятся в непосредственном контакте с подложкой (-ами). Это может быть односторонний или двусторонний нагрев. Оба материала прикрепляются друг к другу, образуя соединение или шов. Важно понять, каким образом оборудование измеряет время выдержки, чтобы определить «истинное время выдержки», т.е. когда полотно фактически спрессовывается. Это связано с тем, что блоки управления термосварочного оборудования отличаются и время цикла может включать или не включать в себя время перемещения машины в конечное закрытое положение. Любые изменения в скорости достижения температуры начала сваривания у материалов, даже на доли секунды, могут оказать заметное влияние на прочность шва.

Давление герметизации

Третьим ключевым фактором термосварки является давление, при котором оборудование спрессовывает и удерживает два материала для образования шва. Важно знать фактическое давление, которому подвергаются субстраты, так как это значение зачастую не равно входному давлению или заданному значению на блоках управления машины. Существует множество методов измерения давления при герметизации — от сенсорной бумаги до более сложных электронных сенсорных технологий.

Исследования показывают, что для большинства термосвариваемых материалов давление является наименее значимым из трех факторов, необходимых для создания сварного шва. Давление должно быть достаточным для обеспечения соответствующего контакта между материалами. Если при достижении температуры плавления герметика давление слишком высокое, может произойти выход герметика наружу, что повлияет на поведение упаковки при вскрытии.

Прочие факторы

Три основных фактора для термосварки, а именно температура, время выдержки и давление, могут привести к значительной нестабильности в качестве прочности шва. Однако существуют и другие факторы, связанные со временем, температурой и давлением, которые также могут влиять на сварные швы. Среди них следующие.

- Изменение в температуре плиты пресса — «горячие точки» или «холодные точки».
- Неравномерный термоперенос из-за неравномерного контакта или давления, вызванного деформированной или неправильно расположенной плитой пресса.
- Не определено или не скорректировано давление по отношению к поверхности шва при изменении

конструкций швов (изменение прикладываемого давления в зависимости от площади поверхности шва).

- Толщина материала или изменение.

Сенсорная бумага или более сложные электронные сенсорные технологии могут быть использованы для обнаружения изменений температуры плиты пресса или неравномерно распределенного давления.

Для обеспечения равномерной прочности шва, в результате чего получаются чистые, легкоотслаиваемые швы, достаточно прочные, чтобы выдерживать жесткие условия при транспортировке, погрузо-разгрузочных работах и хранении, важно разработать надежный процесс термосварки, оптимизируя температуру, время выдержки и давление для определенных комбинаций материалов. Рабочее (герметизационное) окно должно быть правильно определено и утверждено.

Уникальная структура Тайвек®

Испытание и отзывы о проекте передачи данных о медицинской упаковке из Дюпон™ Тайвек® (МРТР) со всего мира показали, что его уплотняющие характеристики являются исключительными при использовании должным образом проверенных процедур. Рекомендуется использовать три различные партии материала для подтверждения его эффективности.

График распределения прочности шва (рис. 42) показывает равномерный температурный перенос. Этот пример основан на одной комбинации материалов (Новый Тайвек® 1073Б без покрытия, приваренный к нейлону толщиной 100, ориентированному в двух взаимно перпендикулярных направлениях, с пленкой из полиэтилена высокой плотности (ASTM F88)). Прочность шва испытывалась по методу свободного конца ASTM F88, а средние значения были рассчитаны по более чем 500 точкам.

Рис. 42. Распределение прочности герметизации конвертов для Нового Тайвек® 1073Б без покрытия, приваренного к нейлону толщиной 100, ориентированному в двух взаимно перпендикулярных направлениях, с пленкой из полиэтилена высокой плотности (ASTM F88)

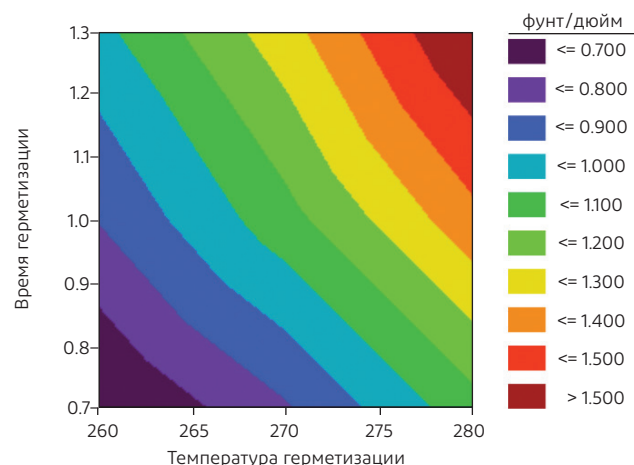
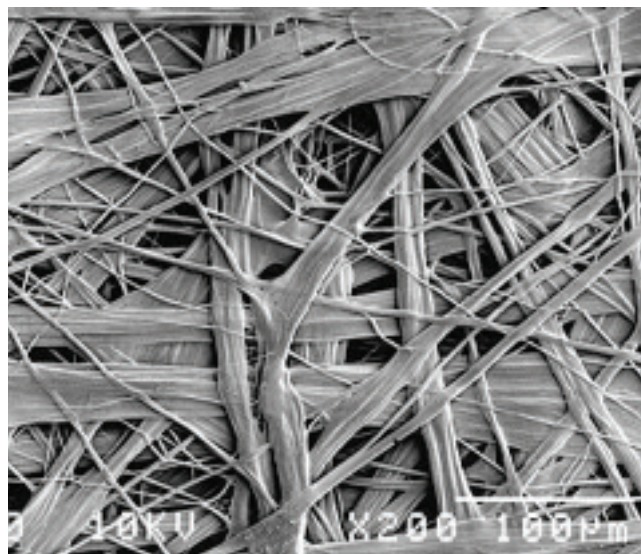


Рис. 43. Микроскопический вид Дюпон™ Тайвек® (увеличение в 200 раз)



Распознавание грубой и гладкой стороны Тайвек®

У материала Тайвек® две стороны: гладкая и грубая. При взгляде на обе стороны можно заметить разницу в структуре. Грубая сторона контактирует с лентой в ходе соединения и скрепле-

ния волокна и, следовательно, показывает рисунок. Микрофотографии, представленные на рис. 44 и 45, показывают различие между гладкой и грубой стороной материала Тайвек® (без покрытия).

Рис. 44. Микроскопический вид гладкой стороны Дюпон™ Тайвек® (увеличение в 25 раз)

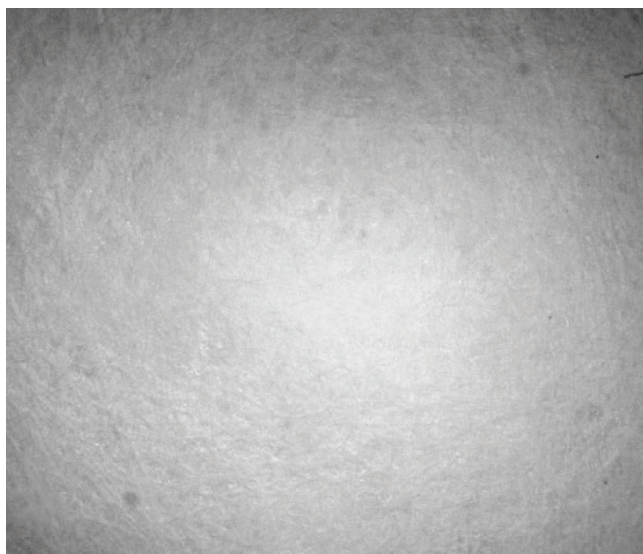
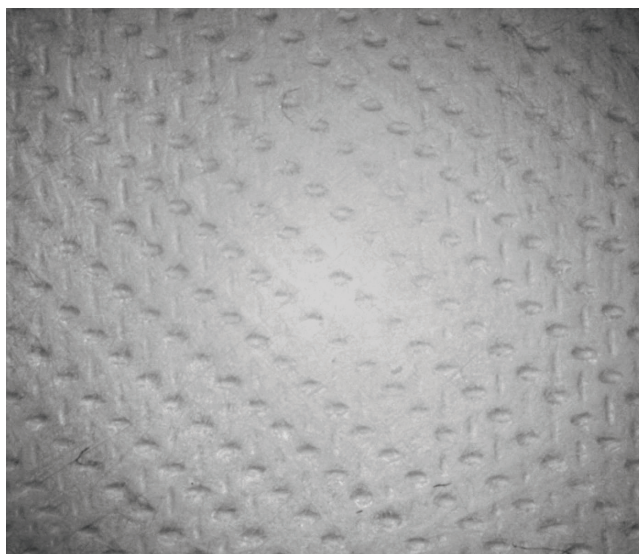


Рис. 45. Микроскопический вид грубой стороны Дюпон™ Тайвек® (увеличение в 25 раз)

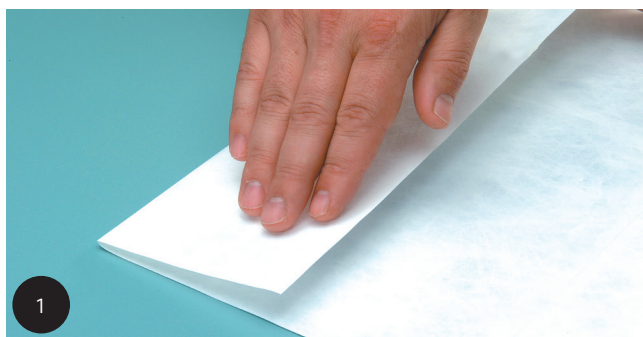


Рекомендации по применению

При герметизации Тайвек® важно, чтобы запаивание всегда происходило по грубой стороне материала. Запаивание на гладкой стороне может привести к разрыву волокон. Как правило, рулоны Тайвек® при перевозке намотаны гладкой стороной наружу.

Однако для проверки, каким образом намотан рулон, можно проделать следующие шаги.

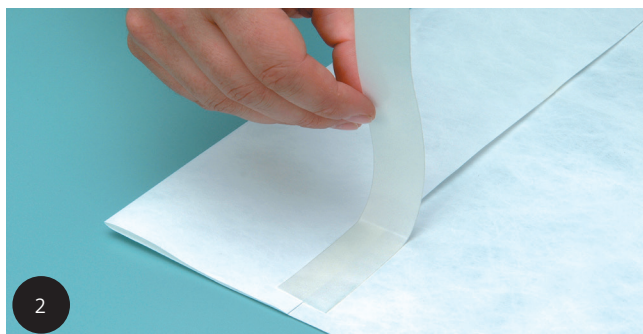
Производители стерильной упаковки (SPM) также поставляют Тайвек® с покрытием. Обычно покрытие наносится на грубую сторону Тайвек®. За дополнительной информацией обратитесь к своему поставщику.



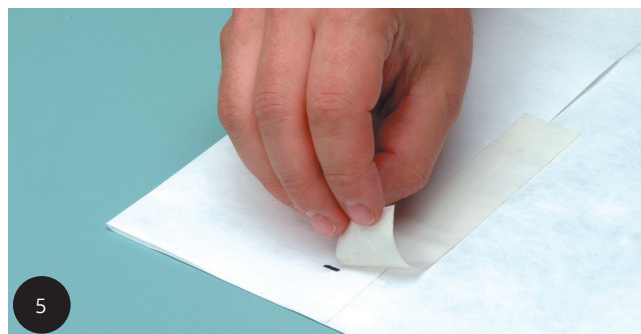
Загните край Тайвек® примерно на 15 см и пригладьте. ПРИМЕЧАНИЕ: если рулон намотан правильно (гладкой стороной наружу), то сложенная часть будет грубой стороной материала.



Используя фломастер или маркер, нарисуйте линию на одной стороне ленты, продолжите ее по материалу Тайвек® для облегчения идентификации.



Отрежьте полосу ленты Arclad Тайвек® AR-516 2,5 см в ширину и около 20 см в длину. Поместите ее на «шов», так чтобы около 1 см ленты находилось на гладкой стороне и 1 см — на грубой стороне.



Снимите полосу ленты.



Пригладите ленту, проведя пальцами вдоль «шва» один или два раза. Используйте умеренное давление.



Посмотрите на клейкую сторону ленты и обратите внимание, на какой половине есть признаки разрыва волокон. Это будет гладкая сторона. ПРИМЕЧАНИЕ: если у вас есть сомнения, возьмите имеющийся отворот материала и сложите его вдвое примерно на 5 см, чтобы создать новый «шов». Затем повторите шаги со 2 по 6.

Оценка качества упаковки

Важнейшим требованием к медицинской упаковке является обеспечение стерильности до момента использования. Необходимо продемонстрировать, что стерильная барьерная система (SBS) может сохранять свою целостность на всех этапах цепочки ценности. Базовым условием является проверенный процесс упаковки, который обеспечивает создание качественных швов и, следовательно, барьерные характеристики против миграции микроорганизмов.

На рынке существуют различные методы испытаний, используемые для оценки качества упаковки. Ниже приводятся несколько примеров. Эти и другие методы испытаний перечислены в Приложении В к Стандарту ISO 11607 *Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации*. Дополнительную информацию см. в ASTM F2097 *Стандартное руководство по моделированию и оценке первичной гибкой упаковки для медицинских изделий*.

Прочность герметизации упаковки

- ASTM F88. *Стандартный метод испытания для определения прочности соединения гибких барьерных материалов.*
- ASTM F1140. *Стандартные методы испытаний незакрепленной упаковки на сопротивление внутреннему давлению.*
- ASTM F2054. *Стандартный метод испытаний на разрыв герметизирующих швов в гибкой упаковке при помощи нагнетания внутреннего давления в ограничительных пластинах.*

Целостность стерильной барьерной системы

- ASTM F1886. *Стандартный метод испытаний на определение целостности герметизирующих швов в медицинской упаковке путем визуального контроля.*
- ASTM F1929. *Стандартный метод испытания на обнаружение утечек в герметизирующем шве в пористой медицинской упаковке с помощью проникновения красителя.*
- ASTM F2096. *Стандартный метод испытаний на обнаружение общих утечек в медицинской упаковке путем нагнетания внутреннего давления (тест на появление пузырьков).*
- ASTM F2228. *Стандартный метод испытания на неdestructивное обнаружение утечек в упаковке, который соединяет пористый барьерный материал методом применения контрольного газа CO₂ (пористые материалы должны быть покрыты)*
- ASTM F2338. *Стандартный метод испытания на неdestructивное обнаружение утечек в упаковках путем вакуумного распада (Пористые материалы должны быть покрыты)*
- ASTM F3004. *Стандартный метод испытания по оценке качества герметичности и целостности с помощью ультразвука, распространяющегося воздушным путем.*

Микробный барьер

- ASTM F1608. *Стандартный метод испытания для ранжирования микробов в пористых упаковочных материалах (метод камеры облучения).*
- ASTM F2638. *Стандартный метод испытания применения аэрозольной фильтрации для измерения рабочих характеристик пористых упаковочных материалов в качестве замещения микробного барьера.*

Четко прописанная стратегия испытаний является основой для получения безопасной и надежной стерильной барьерной системы.

Компания Дюпон провела обширное исследование для оценки рабочих характеристик стандартных шевронных пакетов, изготовленных либо из Существующего Тайвек® 1073Б, Тайвек® 2ФС™, либо из одного из пяти типов упаковочной бумаги для медицинских изделий. Прочность соединений и целостность упаковки измерялись после стерилизации (ЭО, гамма-излучение), после ускоренного старения и после кондиционирования и последующего испытания на транспортировку.

Во втором исследовании было проведено микробное барьерное тестирование до и после стерилизации (этиленоксидом, гамма-излучением) и последующее испытание на транспортировку.

Чтобы узнать больше, скачайте справочные документы «Исследование медицинской упаковки. Снижение риска нарушения целостности с помощью испытаний характеристик упаковки, произведенной из различных материалов» и «Исследование медицинской упаковки. Влияние испытаний на стерилизацию и транспортировку на микробный барьер различных материалов», размещенные в нашем Справочном центре по медицинской упаковке.

Продольная резка Тайвек®

Волокна Тайвек® очень прочны. При резке Тайвек® все режущие части должны быть чистыми и острыми, с ровными краями с хорошей поддержкой и без зазубрин для получения чистого среза.

Для уменьшения накопления заряда статического электричества можно использовать антистатическое оборудование, такое как ионизаторы для контроля зарядов статического электричества на материале.

Существуют различные методы продольной резки и ножи, используемые для резки Тайвек®.

- Резка раздавливанием — стальной нож с острым, слегка закругленным краем можно использовать дольше, чем нож с заостренным краем.
- Прочие методы продольной резки — рекомендуется острая кромка:
 - Резка наклонным лезвием — стальные лезвия наподобие используемых в автоматических машинах для непрерывной упаковки.
 - Резка лезвием — стальные, керамические лезвия или лезвия, армированные карбидом вольфрама.

- Высечка — стальная линейка или подвижные/неподвижные штампы.

Поскольку Тайвек® 2ФС™ содержит замутнитель TiO_2 , этот материал изнашивает лезвия для резки быстрее, чем другие виды медицинской и фармацевтической упаковки из Тайвек®. Для резки Тайвек® 2ФС™ могут использоваться керамические лезвия.

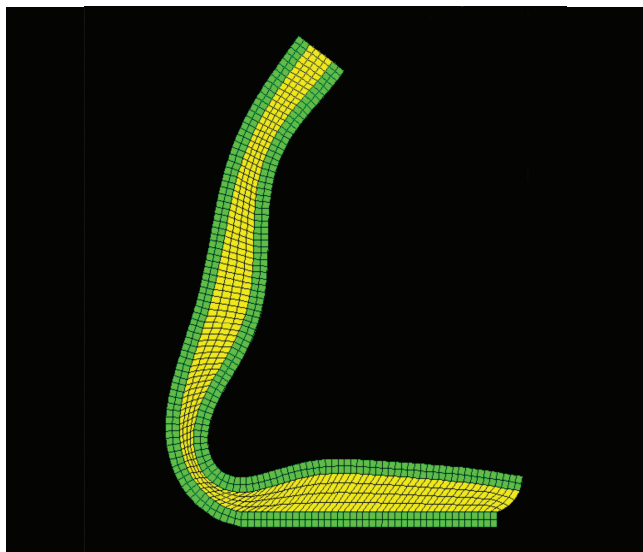
Запаивание упаковки/рекомендации по устранению неисправностей

Отсутствие сгибов

Полотно Тайвек® является термообработанным или проклеенным с обеих сторон монослойным материалом. Благодаря такой обработке материал снаружи становится менее гибким, чем внутри, позволяя монослойной структуре проявлять свойства многослойного материала (рис. 46).

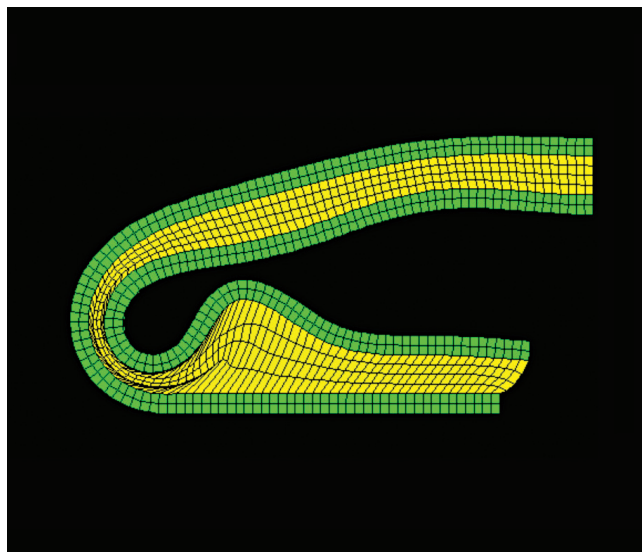
Во время сгиба любой структуры полотна внешняя поверхность натягивается, при этом внутренняя сжимается. Чем сильнее сгиб, тем больше эти силы натяжения и сжатия. Если нагрузка становится чрезмерной, то под воздействием оказывается структура волокон, связывающая слои вместе, и внутренняя поверхность листа прогибается вовнутрь (рис. 47).

Рис. 46. Графическое изображение Дюпон™ Тайвек® в процессе вскрытия



Монослойный материал Тайвек®, изображенный графически чередованием зеленого/желтого и снова зеленого слоев, проявляет качества многослойного материала.

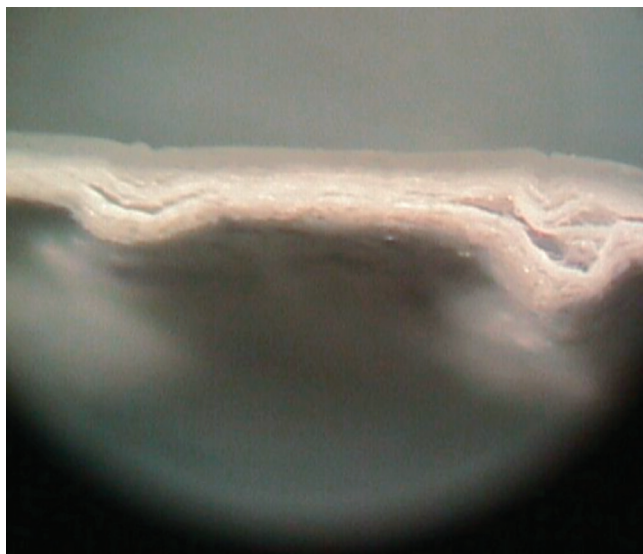
Рис. 47. Графическое изображение Дюпон™ Тайвек® в процессе вскрытия при сильном сгибе



Чрезвычайно сильный сгиб подвергает внешнюю поверхность натяжению, а внутренняя поверхность сжимается, в результате чего во внутренней части листа образуется выпуклый карман.

В результате образуется область расслоения вдоль осевой линии полотна Тайвек®. Обычно это видно, когда гибкий край упаковочного шва согнут или свернут, чтобы упаковка поместилась в коробке для хранения на полке. Упаковочная пленка на внешней стороне сгиба, а также сила изгиба преобразовывается в компрессионную нагрузку на внутреннюю поверхность полотна Тайвек®, что может привести к его внутреннему расслоению, обычно называемому листоотделением (рис. 48). Тем не менее исследования показали, что это явление не нарушает целостность упаковки.

Рис. 48. Микрофотография согнутого Дюпон™ Тайвек®, показывающая листоотделение, явление, которое не ставит под угрозу целостность упаковки



В частности, были разработаны образцы, которые позволяют применить к листу Тайвек® микробный распылитель в области шва, содержащего расслоение. Образцы были помещены в аппарат, используемый в испытаниях на микробный барьер ASTM F1608 и F2638. Никакого уменьшения значения логарифма по ASTM F1608 или процента просачивания по ASTM F2638 не зафиксировано.

Расслоение полотна, как правило, встречается на этапе тестирования качества упаковки. Во время тестирования под водой на герметичность (ASTM F2096:2002) упаковка производит поток пузырьков воздуха, которые указывают на наличие канала в шве. Этот результат требует дополнительного лабораторного тестирования, чтобы определить, действительно ли в шве имеется канал или расслоение полотна привело к ложноположительному результату.

Тест на просачивание красителя (ASTM F1929:2003) проводится для того, чтобы отличить канал (рис. 49) от листоотделения. При проведении теста лаборанты должны следовать протоколу Американского общества по испытанию материалов (ASTM), чтобы удостовериться, не происходит ли просачивание.

Если краситель остается в пакете Тайвек® слишком долго, то он начинает просачиваться через материал (рис. 50).

Рис. 49. Канал в шве, обнаруженный во время тестирования на просачивание красителя (ASTM F1929:2003)

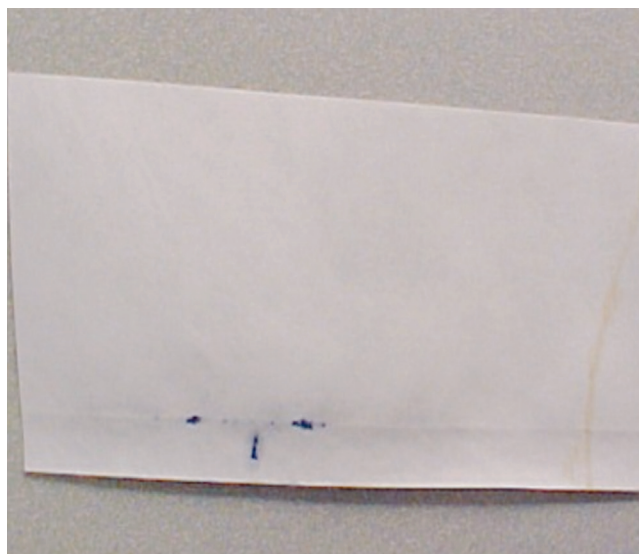


Рис. 50. Просачивание происходит, когда краситель слишком долго находится в конверте во время тестирования по ASTM F1929:2003



Еще одним способом определения, произошло ли листоотделение или образовался канал, является анализ конвертов после теста. Необходимо сохранить конверт, подождать, пока высохнут остатки красителя, и затем открыть его, если краситель будет в запаянной области — это признак канала в кольце, если же в запаянной области красителя нет, это указывает на наличие расслоения полотна.

Помимо возможных явлений внутреннего листоотделения, есть еще один момент, который следует учитывать при сгибании стерильных барьерных систем из Тайвек® (SBS): кромка сгиба может находиться в непосредственном контакте с вторичной упаковкой (коробка для хранения на полке) и привести к сильному абразивному износу. Несмотря на то что Tyvek® обладает более высокой стойкостью к абразивному износу, чем другие пористые материалы, сильный абразивный износ может привести к образованию отверстий в любом материале.

Одним из примеров является конверт, согнутый через край «острого» лотка в коробке для хранения на полке, подверженной вибрациям во время транспортировки (рис. 51).

Рис. 51. Конверт, согнутый через край жесткого лотка



Лучший способ избежать проблем расслоения листа, абразивного износа и ложных сигналов — не сгибать конверты. Тем не менее, если есть необходимость в складной упаковке, делайте выбор в пользу мягкого сворачивания вместо непосредственно сгиба пополам.

Чтобы узнать больше, ознакомьтесь со статьей «Испытание целостности пористого стерильного барьера: аномалии нарушения целостности», опубликованной в январском выпуске журнала «MD&D» 2006 года. Эту статью можно найти в интернет-архиве журнала.

Избыточная или недостаточная герметизация

Время от времени может иметь место избыточная или недостаточная герметизация. Важно провести надлежащее расследование.

Как этого избежать?

- Выберите правильный герметик (либо на стороне пленки, либо на стороне Тайвек®).
- Скорректируйте параметры герметизации.
- Положите лист Тefлон® поверх плиты пресса.
- Следите за распределением давления и температуры по плите пресса (можно использовать сенсорную бумагу или более сложные электронные сенсорные технологии).
- Проверьте плиту пресса на предмет загрязнений.
- Проверьте состояние плиты пресса и уплотнительной резинки.
- Выберите соответствующий дюрометр/жесткость уплотнительной резинки (посоветуйтесь с поставщиком своей упаковочной машины).

Тестирование целостности шва поможет оценить риск, связанный с любыми проблемами со швами.

Разрыв волокон

Несмотря на то что Тайвек® намного прочнее большинства других пористых материалов, изредка могут возникать разрывы и/или расслаивание волокон. Резкий сгиб материала Тайвек® при отслаивании от пленочного полотна, шероховатость кромок, высокая температура герметизации и другие факторы могут привести к разрыву волокон, в результате чего обычно возникает частичное расслаивание листа Тайвек®. (Описание того, как происходит расслаивание, см. в п. «Отсутствие сгибов».)

Первым способом устранения разрыва волокон является уменьшение прочности соединения. Если это не приводит к желаемому результату, вы можете рассмотреть любое из нижеприведенных возможных решений.

- Используйте более гибкую пленку, которая не заставит Тайвек® так сильно сгибаться при раскрытии шва.

ИЛИ

- Используйте Тайвек® с более высокой основной массой, который имеет больший радиус изгиба и у которого ниже предрасположенность к расслаиванию.

И

- Убедитесь, что вы используете соответствующий герметик либо на стороне Тайвек®, либо на стороне пленки, обеспечивающий хорошее вскрытие.

Продольная и поперечная резка Тайвек®

Лезвия, отрезные круги и штампы должны быть острыми, без зазубрин и других дефектов, которые могут привести к грубым, неровным разрезам. Неровные края линии разреза могут приводить к тому, что пленка или фольга будут цепляться к волокнам из центральной части полотна Тайвек® в процессе термосварки. В случае возникновения зацепки к отдельным волокнам, а не к единой склеенной поверхности Тайвек® может произойти разрыв волокон и/или расслаивание материала при вскрытии.

Формование конвертов

Не следует делать шов запаивания Тайвек® до самого края, так как это может привести к тому, что клейкое вещество будет обтекать вокруг спаянной поверхности Тайвек® и прилипнуть к отдельным волокнам. В случае возникновения зацепки к отдельным волокнам, а не к единой склеенной поверхности Тайвек® может произойти разрыв волокон и/или расслаивание материала при вскрытии.

При формовании нескольких конвертов на полотне оборудование должно быть настроено таким образом, чтобы между смежными конвертами оставалась незапечатанная область площадью не менее 1мм. Разделение конвертов по одному следует выполнять по незапечатанной области между конвертами.

Отрезание кромки упаковки после запаивания должно производиться по незапечатанной области.

Платинки (крышки) для лотков и непрерывный способ упаковки

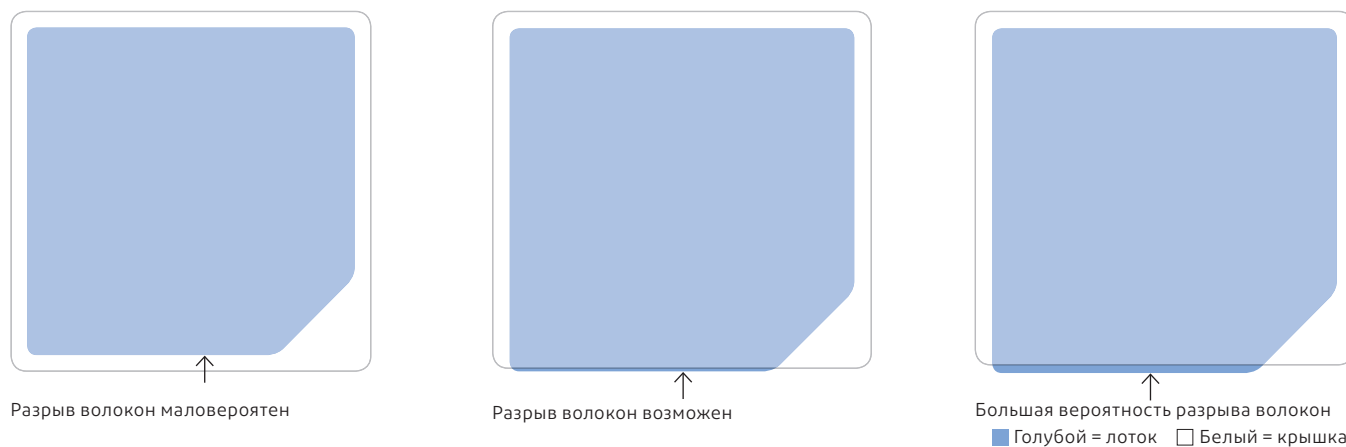
Существует несколько факторов, значительно увеличивающих вероятность разрыва волокон при открытии крышки жестких либо гибких термоформируемых лотков. Устранение этих факторов может значительно уменьшить вероятность разрыва волокон и позволит произвести чистое открытие упаковки.

На рис. 53 продемонстрированы различные виды размещения крышки на лотке и прогнозируемый результат после открытия. Одной из основных причин разрыва волокон является неправильное размещение крышки и/или неправильный размер крышки.

Рис. 52. Пример незагерметизированной области на лотке



Рис. 53. Прогнозирование разрыва волокон на основании расположения крышки на лотке

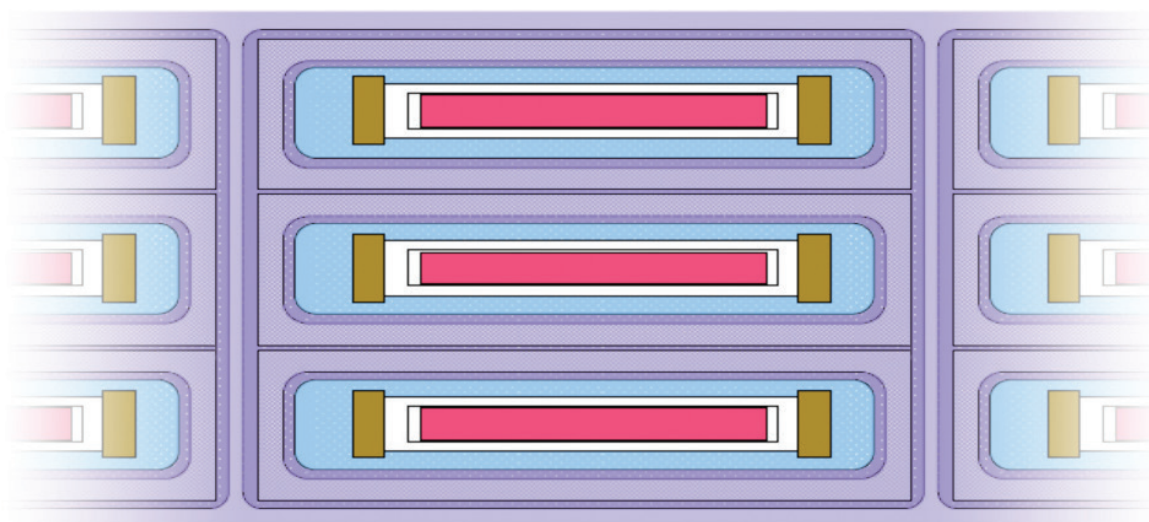


Крышка не должна покрывать край лотка (рис. 52). Это может позволить клейкому веществу обтекать по краю спаянной поверхности Тайвек® и прилипнуть к отдельным волокнам. В случае возникновения зацепки к отдельным волокнам, а не к единой склеенной поверхности Тайвек® может произойти разрыв волокон и/или расслаивание материала при вскрытии.

Кроме того, если край крышки имеет микроскопическую зазубрину или грубые края, это может стать начальной точкой разрыва при вскрытии упаковки.

Инструмент должен быть настроен так, чтобы при непрерывном способе упаковки между соседними лотками оставалась незапечатанная область площадью не менее 1мм, также известная как юбка (рис. 54), или в случае индивидуального термоформируемого лотка крышка должна нависать над внешним краем лотка минимум на 1мм.

Рис. 54. Многополосная термоформа с «юбкой» или пространством между запечатанными областями



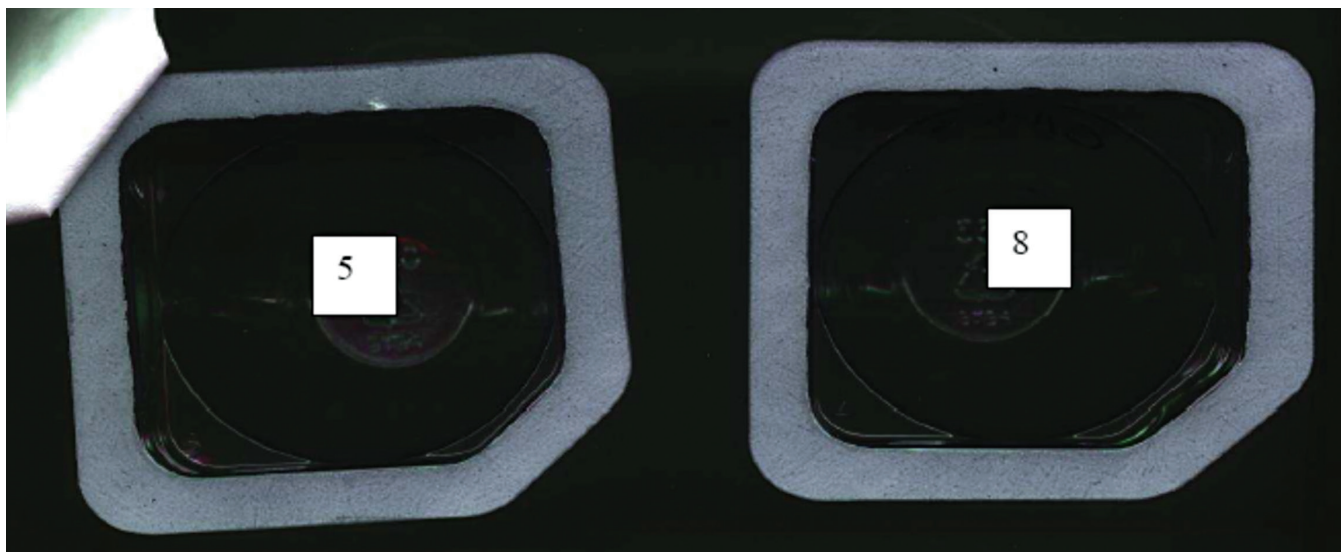
■ Формование ■ Запечатывание ■ Наполнение

Незапечатанная область устраняет риск расслоения.

Эксперимент, проведенный компанией Дюпон, наглядно демонстрирует, что расположение крышки напрямую влияет на то, будет ли происходить разрыв волокон во время открытия крышки (рис. 55 и 56). Чтобы открыть крышку, необходимо разорвать клеевой слой между термошвом и лотком. Пра-

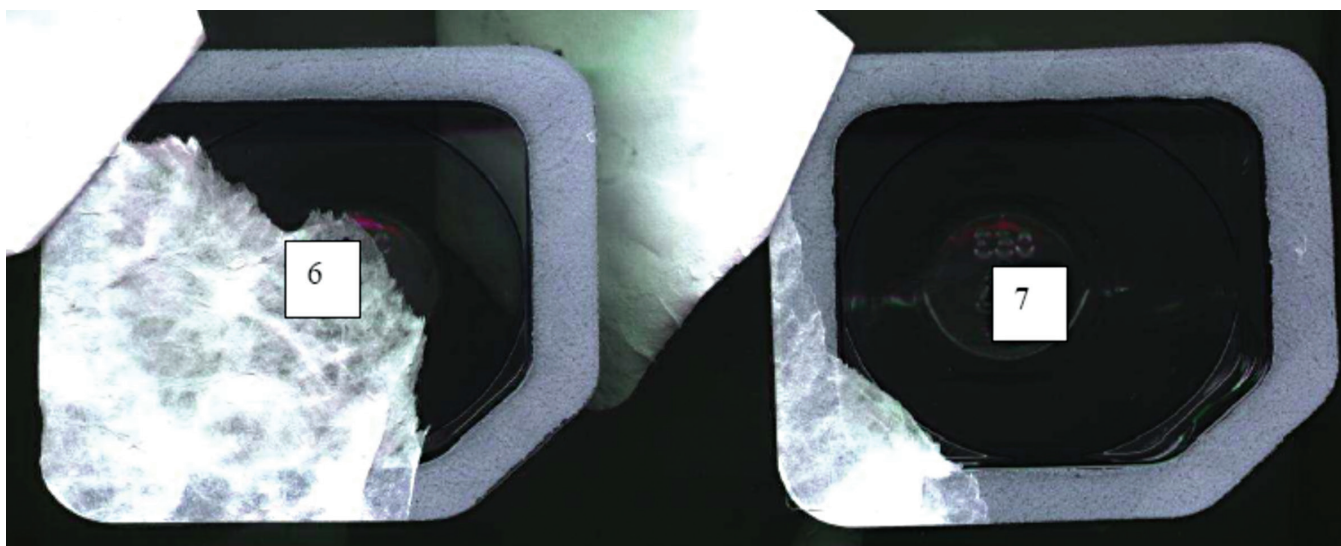
вильный разрыв клеевого вещества оставляет термоплавкое покрытие на лотке (отметка белого цвета) и позволяет чисто снять крышку с лотка. Крышка с большими размерами по сравнению с размером лотка позволяет на начальном этапе произвести чистое открытие.

Рис. 55. Эксперимент Дюпон для тестирования зависимости расположения крышки и разрыва волокон



Правильное расположение крышки с минимальным выступом в 1 мм за края лотка по всему периметру. Во всех 32 образцах обнаружена однородная область запаивания и отсутствие расслоения во время открытия.

Рис. 56. Результаты неправильного расположения крышки во время эксперимента Дюпон



Крышка не нависала над лотком, длина и ширина крышки были равны размерам лотка. У 26 из 32 образцов наблюдался разрыв волокон от минимальной до крайней степени.

Резюме. Как уменьшить риск разрыва волокон и/или расслоения

- Используйте более гибкую пленку или Тайвек® с более высокой основной массой.
- Выберите правильный герметик (на стороне Тайвек® или пленки).
- Избегайте избыточной герметизации; скорректируйте параметры герметизации (прочность соединения).
- Используйте только острые ножи для резки без зазубрин.
- Не разрезайте шов; установите крышку на лоток соответствующим образом.

Контроль зарядов статического электричества при обработке

Статическое электричество — это накопление электрических зарядов на поверхности (положительных или отрицательных). На поверхности изоляционного материала, например нетканого материала или пластиковой пленки, может наблюдаться переизбыток электронов (отрицательные заряды) или дефицит электронов (положительные заряды). Заряд может также накапливаться на проводнике, например на металлическом валике, части машины или на теле человека, если он изолирован от заземляющего устройства.

Тайвек® для медицинской и фармацевтической упаковки не проходит антистатическую обработку. Заряд статического электричества возникает при обработке Тайвек® на оборудовании (таком, как аппарат нарезки крышек).

Поэтому настоятельно рекомендуется установить соответствующее антистатическое оборудование, например ионизаторы, для контроля зарядов статического электричества на материале. Существуют специализированные компании, которые могут помочь вам выработать правильный порядок действий. Чтобы получить дополнительную информацию, свяжитесь с представителями компании Дюпон в своем регионе.

Переработка Тайвек®

Тайвек® является отличным выбором с точки зрения экологии. Этот легковесный, долговечный материал может быть эффективным способом сохранения ресурсов и охраны окружающей среды. Тайвек® производится в соответствии с одобренной политикой рационального использования ресурсов окружающей среды ISO 14001.

Тайвек® может быть утилизирован на местных мусороперерабатывающих заводах, которые принимают мусор из полиэтилена высокой плотности в соответствии с местным законодательством. Нельзя отправлять на переработку изделия, находившиеся в контакте с вредными, токсичными веществами.

Дюпон и другие ведущие компании, работающие в сфере здравоохранения, переработки и утилизации отходов, объединились в Совет здравоохранения по переработке пластика (HPRC). Это объединение технологических компаний стремится вдохновлять и создавать надежные, экономически эффективные решения для переработки изделий и материалов из пластика, используемых в здравоохранении. Дополнительные сведения смотрите на веб-сайте Совета здравоохранения по переработке пластика.

Механическая переработка

Тайвек® или продукты, изготовленные из Тайвек®, могут быть механическим образом переработаны в такие изделия, как подземные защитные кабельные трубопроводы, автомобильные запчасти, пленка, получаемая экструзией с раздувом, упаковочные основы и лотки. Продукты, изготовленные из Тайвек®, которые печатаются, склеиваются, свариваются или сшиваются, также могут быть переработаны, как и Тайвек®, на который с помощью экструзии было нанесено покрытие или который был заламинирован с помощью изделия из того же семейства полимеров.

Переработка химического сырья

Тайвек® и другие синтетические отходы могут быть обработаны посредством переработки химического сырья. Химические компоненты отделяются, а основное сырье извлекается для повторного использования, тем самым снижается потребление новых нефтяных ресурсов.

A1 Методы и стандарты испытаний

Таблица XIV. Методы и стандарты испытаний

СТАНДАРТ/ НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ	ОПИСАНИЕ
AATCC TM 127	Водостойкость: испытание гидростатическим давлением
ASTM D1424	Стандартный метод определения прочности тканей при раздирании на аппарате типа падающего маятника (по Эльмендорфу)
ASTM D2724	Стандартные методы испытаний на прочность соединения скрепленных, термоклеевых и ламинированных тканей одежды
ASTM D4169-09	Стандартная практика испытания рабочих характеристик транспортных контейнеров и систем
ASTM D4332-01	Стандартная практика кондиционирования контейнеров, упаковок или компонентов упаковки для испытания
ASTM D4728-06	Стандартный метод испытания транспортной тары на воздействие случайной вибрации. Метод А
ASTM D5034	Стандартный метод определения прочности на разрыв и относительного удлинения текстильных тканей (испытание на разрыв полоски ткани шириной один дюйм)
ASTM D5035	Стандартный метод определения прочности на разрыв и относительного удлинения текстильных тканей (испытание на разрыв полоски ткани путем ее зажима по всей ширине)
ASTM D5276-98	Стандартный метод испытания на удар нагруженной тары путем свободного падения
ASTM D5946	Стандартный метод испытания полимерных пленок, обработанных коронным разрядом, с определением краевого угла смачивания
ASTM D642-00	Стандартный метод испытаний для определения сопротивления давлению транспортных контейнеров, компонентов и грузов на агрегаты
ASTM D999-08	Стандартные методы вибрационных испытаний транспортной тары. Метод А1
ASTM F1140	Стандартные методы испытаний незакрепленной упаковки на сопротивление внутреннему давлению
ASTM F1342	Стандартный метод определения стойкости материала защитной одежды к проколу
ASTM F1608	Стандартный метод испытания для ранжирования микробов в пористых упаковочных материалах (метод камеры облучения)
ASTM F1886-09	Стандартный метод испытаний на определение целостности герметизирующих швов в медицинской упаковке путем визуального контроля
ASTM F1929-98	Стандартный метод испытания на обнаружение утечек в герметизирующем шве в пористой медицинской упаковке с помощью проникновения красителя
ASTM F1980-07	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских изделий
ASTM F2054	Стандартный метод испытаний на разрыв герметизирующих швов в гибкой упаковке при помощи нагнетания внутреннего давления в ограничительных пластинах
ASTM F2096-04	Стандартный метод испытаний на обнаружение общих утечек в медицинской упаковке путем нагнетания внутреннего давления (тест на появление пузырьков)
ASTM F2097	Стандартное руководство по моделированию и оценке первичной гибкой упаковки для медицинских изделий
ASTM F2228	Стандартный метод испытания на неdestructивное обнаружение утечек в упаковке, который соединяет пористый барьерный материал методом применения контрольного газа CO ₂ (пористые материалы должны быть покрыты)
ASTM F2338	Стандартный метод испытания на неdestructивное обнаружение утечек в упаковках путем вакуумного распада (пористые материалы должны быть покрыты)
ASTM F2638-12	Стандартный метод испытания применения аэрозольной фильтрации для измерения рабочих характеристик пористых упаковочных материалов в качестве замещения микробного барьера
ASTM F3004	Стандартный метод испытания по оценке качества герметичности и целостности с помощью ультразвука, распространяющегося воздушным путем
ASTM F88/F88M-09	Стандартный метод испытания для определения прочности соединения гибких барьерных материалов
EN 20811	Ткани. Определение сопротивления против проникания воды. Испытания гидростатическим давлением
EN 21974	Бумага. Определение сопротивления разрыву (по методу Эльмендорфа)
EN ISO 1924-2	Бумага и картон. Определение свойств при растяжении. Часть 2. Метод удлинения с постоянной скоростью (20 мм/мин)

Таблица XIV. Методы и стандарты испытаний (продолжение)

СТАНДАРТ/НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ	ОПИСАНИЕ
Регламент Европейской Комиссии №10/2011 о материалах, контактирующих с пищевыми продуктами	Регламент Европейской Комиссии №10/2011 от 14 января 2011 г. о пластиковых материалах и изделиях, предназначенных для контакта с продуктами питания
Европейская фармакопея, раздел 3.1.3	Полиолефины
Европейская фармакопея, раздел 3.1.5	Полиэтилен с добавками для контейнеров
ISO 2758	Бумага. Определение сопротивления продавливанию
ISO 5636-5	Бумага и картон. Определение воздухопроницаемости (средний диапазон измерения). Часть 5. Метод Герли
ISO 9001	Системы менеджмента качества. Требования
ISO 9073-10	Текстиль. Методы испытания нетканых материалов. Часть 10. Появление пуха и других частиц в сухом состоянии
ISO 10993	Биологическая оценка медицинских изделий
ISO 11607-1	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ISO 11607-2	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на продукции
ISO 14001	Экологический менеджмент
ISO 2233:2000	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Кондиционирование для испытаний
ISTA 2A:2011	Имитационное испытание для индивидуально упакованных продуктов весом менее 150 фунтов
TAPPI T460	Сопротивление бумаги воздуху (метод Герли)
Регламент США о материалах, контактирующих с пищевыми продуктами. раздел 21 Статья 177.1520 Свода федеральных нормативных актов	Олефиновые полимеры
Фармакопея США, глава 85	Исследование бактериальных эндотоксинов
Фармакопея США, глава 88, класс VI	Исследования биологической реактивности в условиях in vivo, внутрикожное исследование
Фармакопея США, глава 661	Пластиковые упаковочные системы и материалы для их производства

Согласованные методы испытаний и схемы выборки образцов
для Дюпон™ Тайвек®

Разновидности медицинской и фармацевтической упаковки

AAMI	Ассоциация содействия развитию медицинской техники	ISO	Международная организация по стандартизации
AATCC	Американская ассоциация специалистов по красителям для тканей	ISTA	Международная ассоциация по обеспечению сохранности при перевозках
ANSI	Американский национальный институт стандартов	JAMI	Японская ассоциация содействия развитию медицинской техники
AORN	Ассоциация периоперационных дипломированных медицинских сестер	JIS	Японские промышленные стандарты
ASP	Компания Advanced Sterilization Products	JSA	Японская ассоциация по стандартам
ASQ	Американское общество по качеству	LRV	Значение уменьшения логарифма
ASTM	Американское общество по испытанию материалов	MD	Продольное направление
ATR	Нарушенное полное внутреннее отражение	MDD	Директива о медицинском оборудовании
CAMDI	Китайская ассоциация производителей медицинской техники	MDM	Производитель медицинского оборудования
CD	Поперечное направление	MDMA	Ассоциация производителей медицинского оборудования
CEN	Европейский комитет по стандартизации	MEDEC	Ассоциация производителей медицинского оборудования Канады
CFU	Колониеобразующие единицы, КОЕ	MPTP	Проект передачи данных о медицинской упаковке
COF	Коэффициент трения	MVTR	Скорость проницаемости водяных паров
DIN	Deutsches Institut für Normung (Немецкий институт по стандартизации)	PDA	Ассоциация производителей парентеральных препаратов
DPM	Прямая маркировка деталей	pMax	Максимальный процент проникновения частиц
DSC	Дифференциальная сканирующая калориметрия	RH	Относительная влажность
EDANA	Европейская ассоциация производителей нетканых материалов и изделий одноразового применения	SAC	Управление по стандартизации Китайской Народной Республики
EDMA	Европейская ассоциация производителей диагностического оборудования	SAL	Гарантированный уровень стерильности
EN	Европейский стандарт	SBA	Ассоциация производителей стерильных барьеров (ранее ESPA, Европейская ассоциация производителей стерильной упаковки)
ЭО	Этиленоксид	SBS	Стерильная барьерная система
EP	Европейская фармакопея	SEM	Растрово-электронная микрофотография
FDA	Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (США)	SPM	Производитель стерильной упаковки
FFS	Непрерывный способ упаковки	TAG	Техническая консультативная группа
FICCI	Индийская федерация торгово-промышленных палат	TAPPI	Техническая ассоциация целлюлозно-бумажной промышленности
FTIR	Фурье-спектроскопия, инфракрасная спектроскопия с использованием преобразования Фурье	UDI	Уникальная идентификация приборов
HDPE	Полиэтилен высокой плотности (низкого давления)	USP	Фармакопея Соединенных Штатов
HPRC	Совет здравоохранения по переработке пластика	UV	Ультрафиолет
IoPP	Институт профессионалов в области упаковки	VH202	Пары пероксида водорода
		VOC	Летучие органические вещества, ЛОВ

Европейский комитет по стандартизации, EN ISO 11607-1:2017/в ред. 1:2014. *Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам*, Брюссель, Женева.

Международная организация по стандартизации, ISO 11607-1/в ред. 1:2014. *Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам*, Женева.

Европейский комитет по стандартизации, EN ISO 11607-2:2017/в ред. 1:2014. *Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки*, Брюссель.

Международная организация по стандартизации, ISO 11607-2:2006/в ред. 1:2014. *Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки*, Женева.

Каллер, Н. *Исследование медицинской упаковки. Снижение риска нарушения целостности с помощью испытаний характеристик упаковки, произведенной из различных материалов*, 2014 г., Дюпон: Справочный центр по медицинской упаковке.

Каллер, Н. *Исследование медицинской упаковки. Влияние испытаний на стерилизацию и транспортировку на микробный барьер различных материалов*, 2015 г., Дюпон: Справочный центр по медицинской упаковке.

Ларсен, К. *Испытание целостности пористого стерильного барьера: аномалии нарушения целостности*, 2006 г., MD&DI: www.mddionline.com

Проект передачи данных о медицинской упаковке из Дюпон™ Тайвек® (MPTP) обеспечивает соответствие 1073Б и 1059Б требованиям ISO 11607-1: 2006 и EN ISO 11607-1:2009 в редакции 1: 2014, июнь 2017 г., Дюпон.

Библиотека справочной литературы по применению Тайвек™ для производства медицинской и фармацевтической упаковки.

Более подробную информацию о Дюпон™ Тайвек® для медицинской и фармацевтической упаковки, а также информацию о том, каким образом мы можем оказать для вас полезными при решении вопросов по упаковке и нормативным согласованиям, можно узнать на нашем веб-сайте: www.MedicalPackaging.DuPont.com.

На данном веб-сайте есть ссылки на ресурсы в вашей стране и информацию на других языках.

Настоящий документ не предназначен для использования на территории Китайской Народной Республики.

Настоящее *Техническое руководство* применяется к Новому Дюпон™ Тайвек® 1073Б и Новому Тайвек® 1059Б, а также Тайвек® 2ФС™. В некоторых случаях в настоящем документе представлены сведения, основанные на данных, полученных по Существующему Тайвек®. В таких случаях это четко оговаривается. Доказано, что Новый Тайвек® функционально эквивалентен Существующему Тайвек®. Существующий Тайвек® представляет собой Тайвек® 1073Б или Тайвек® 1059Б, выпускаемые на исходных производственных линиях. Новый Тайвек® представляет собой Тайвек® 1073Б или Тайвек® 1059Б, выпускаемые на новых производственных линиях. Настоящий документ опубликован в октябре 2017 г. в дополнение к Исправленному варианту, изданному в июне 2017 г., который применяется к Существующему Тайвек® 1073Б, Существующему Тайвек® 1059Б и Тайвек® 2ФС™.

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 товарного знака, патента или несоблюдение какой-либо технической информации Дюпон или других компаний, касающейся какого-либо материала или его использования.

© Дюпон, 2017. Все права защищены. Овальный логотип Дюпон, Дюпон™ (DuPont™), For Greater Good™, Сайрел® (Cyrel®), Тайвек® (Tyvek®) и Тайвек® 2ФС™ (Tyvek® 2FS™) 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. АРклэд® (ARclad®) является зарегистрированным товарным знаком компании Адхисивс Рисеч (Adhesives Research). Майлар® (Mylar®) является зарегистрированным товарным знаком компании Дюпон Теиджин Филмс (DuPont Teijin Films). СТЕРРАД® (STERRAD®) является зарегистрированным товарным знаком компании Эдвансд Стерилайзейшн Продактс (Advanced Sterilization Products). Тефлон™ (Teflon™) является зарегистрированным товарным знаком компании Хемур Компани ЭфСи, ЭлЭлСи (The Chemours Company FC, LLC). Экс-Райт® (X-Rite®) является зарегистрированным товарным знаком компании Экс-Райт, Инк. (X-Rite, Inc.). (10/17)

Tyvek
For greater good™

medicalpackaging.dupont.com
medicalpackaging.dupont.com/linkedin
1 800 44 TYVEK