



Tyvek.

**ТЕХНИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО ДЮПОН
ДЛЯ МЕДИЦИНСКОЙ
И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ УПАКОВКИ**

СОДЕРЖАНИЕ

РАЗДЕЛ

1	Введение	5
2	В чем уникальность Дюпон™ Тайвек®	7
3	Дюпон™ Тайвек® и бумага для медицинской отрасли: сравнительный анализ характеристик	11
4	Совместимость с методами стерилизации	17
5	Свойства Дюпон™ Тайвек® по прошествии времени	23
6	Инструкция по печати на Дюпон™ Тайвек®	29
7	Запаивание упаковки / Рекомендации по устранению неисправностей	32

ПРИЛОЖЕНИЯ

A1	Методы для оценки свойств	38
A2	Описание схемы выборки образцов	42
A3	Общепринятые акронимы индустрии	43

Информация о специфических и прочих свойствах данного Технического руководства Дюпон для медицинской и фармацевтической упаковки действительна на Октябрь 2011 года. Дюпон сохраняет за собой право модифицировать методы тестирования в случае изменения контрольных процедур и необходимости соответствовать требованиям потребителя или для улучшения контроля качества продукта и его эффективности.

СОДЕРЖАНИЕ

СПИСОК ТАБЛИЦ

1. Технические характеристики Дюпон™ Тайвек® (метрические единицы)	7
2. Технические характеристики Дюпон™ Тайвек® (английские единицы)	7
3. Разнообразные свойства Дюпон™ Тайвек® (метрические единицы)	8
4. Разнообразные свойства Дюпон™ Тайвек® (английские единицы)	9
5. Совместимость материалов с различными методами стерилизации	17
6. Прочность и барьерные свойства до и после стерилизации при помощи этилен оксида (ЭО)	18
7. Результаты исследований, сравнивающие прочность и микробный барьер разновидностей Дюпон™ Тайвек® для медицинской и фармацевтической упаковок до и после облучения различными дозами*	19
8. Результаты исследований, сравнивающие прочность и микробный барьер разновидностей Дюпон™ Тайвек® для медицинской и фармацевтической упаковок до и после электронно-лучевого облучения различными дозами	20
9. Физические свойства разновидностей Дюпон™ Тайвек® для медицинской фармацевтической упаковки до и после паровой стерилизации	21
10. Токсикологические результаты образцов Дюпон™ Тайвек® 1073Б, Тайвек® Асурон™, Тайвек® 1059Б и Тайвек® 2ФС™	22
11. Таблица 11. Физические свойства Дюпон™ Тайвек® стерилизованного при помощи этилен оксида изначальные и после пяти лет старения в реальном времени	24
12. Результаты тестирования в условиях ускоренного старения для Дюпон™ Тайвек® 1073Б и Тайвек® 1059Б	25
13. Результаты тестирования в условиях ускоренного старения для Дюпон™ Тайвек® 2ФС™	25
14. Результаты тестирования старения в условиях реального времени для Дюпон™ Тайвек® 1073Б и Тайвек® 1059Б (метрические единицы)	26
15. Результаты тестирования старения в условиях реального времени для Дюпон™ Тайвек® 1073Б и Тайвек® 1059Б (английские единицы)	27
16. Прочность соединения Дюпон™ Тайвек® 1073Б после гамма стерилизации, старения в ускоренном режиме и старения в режиме реального времени	28
17. Методы тестирования, использованные для измерения свойств материала	38

СОДЕРЖАНИЕ

СПИСОК ДИАГРАММ И РИСУНКОВ

1. Растрово-электронная микрофотография Дюпон™ Тайвек®	5
2. Проникновение частиц в пористые стерильные барьерные материалы (ASTM F2638)	11
3. Проникновение частиц в разновидности медицинской и фармацевтической упаковки Дюпон™ Тайвек® (ASTM F2638)	12
4. Микробиологическое барьерное тестирование стерильных барьерных материалов (ASTM F1608)	12
5. Свойства сопротивления разрыванию бумаги (MD(продольное направление)) видов Дюпон™ Тайвек® и упаковочной бумаги для медицинских инструментов (ASTM D1424 и EN 21974)	13
6. Свойства разновидностей Дюпон™ Тайвек® и упаковочной бумаги для медицинских инструментов по шкале Спенсера для оценки проколов (ASTM D3420, процедура Б)	13
7. Предел эластичности (MD (продольное направление)) видов Дюпон™ Тайвек® и упаковочной бумаги для медицинских инструментов (ASTM D5035 и EN ISO 1924-2 @ длина образца 5 дюймов [13 см] и скорость растяжения [ROE] 2 дюйма/мин [5 см/мин]) ...	14
8. Свойства гидростатического давления видов Дюпон™ Тайвек® и упаковочной бумаги для медицинских инструментов (AATCC TM 127 и EN 20811 @ коэффициент использования 60 см H ₂ O/мин)	15
9. Свойства образования частиц видов Дюпон™ Тайвек® и упаковочной бумаги для медицинских инструментов (протестированные по внутреннему протоколу Дюпон)	16
10. Остаточная концентрация этилен оксида 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	18
11. Результаты исследований на усадку, проведенные для Дюпон™ Тайвек® 1073Б, Тайвек® 1059Б and Тайвек® 2ФС™ после паровой стерилизации	21
12. Графическое изображение Дюпон™ Тайвек® во время открытия пакета	32
13. Графическое изображение Дюпон™ Тайвек® во время открытия при сильном сгибе	32
14. Микрофотография согнутого Дюпон™ Тайвек®, показывающая листоотделение, явление, которое не ставит под угрозу целостность упаковки	33
15. Канал в шве, обнаруженный во время тестирования на просачивание красителя (ASTM f1929: 2003)	33
16. Просачивание происходит, когда краситель слишком долго находится в пакете во время тестирования по ASTM f1929: 2003	33
17. Прогнозирование разрыва волокон на основании расположения крышки на лотке	35
18. Многополосная термоформа с «юбкой» или пространством между запечатанными областями	36
19. Эксперимент Дюпон для тестирования зависимости расположения крышки и разрыва волокон	37
20. Результаты неправильного расположения крышки во время эксперимента Дюпон	37

ВВЕДЕНИЕ

Проверенная защита Дюпон™ Тайвек® для медицинской и фармацевтической упаковки

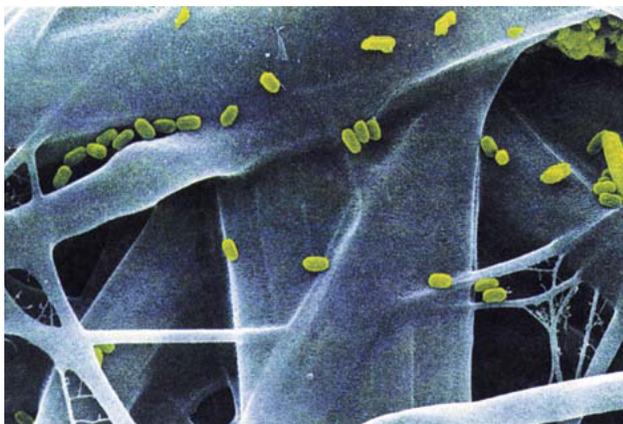
С момента своего выхода на рынок в 1972 году бренд Дюпон™ Тайвек® был признан стандартом наивысшего качества в сфере стерильной медицинской упаковки. Материал Тайвек® заслужил свою известность благодаря тому, что его степень защиты медицинских инструментов и материалов, выше любого другого пористого материала для стерильной упаковки. Уникальная структура Тайвек® дает ему неотъемлемые преимущества над другими материалами.

Помогает ускорить прохождение этапа согласования на соответствие стандартам

В настоящем руководстве Вы найдете обширные данные по соответствию нормативам, предоставленные экспертами Дюпон из отдела законодательства и нормативных актов. Благодаря накопленной информации, Вы сможете разработать наиболее оптимальные решения с Тайвек®, а также пройти согласование на соответствие международным стандартам и нормам упаковки, и при этом быстрее пройти процедуру подачи заявки на регистрацию и сертификацию Вашего продукта.

Предоставляет научную поддержку

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



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

Узнайте больше о науке Защита Дюпон™ Тайвек®

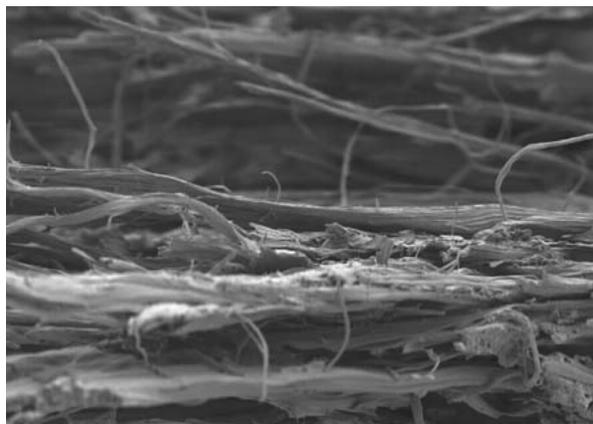
Уникальная структура Тайвек® обеспечивает материалу неотъемлемые преимущества перед конкурентами, в том числе:

Уникальные барьерные свойства, препятствующие проникновению микробов

Данные исследований Тайвек® на микробный барьер неизменно доказывают, что Тайвек® выдерживает воздействие бактериальных спор и тест-частиц лучше, чем другой пористый упаковочный материал, даже при самых неблагоприятных условиях. Более того, длительное тестирование срока хранения наглядно доказывает, что Тайвек® может поддерживать стерильность как минимум пять лет, при условии сохранения целостности упаковки. Микрофотографические снимки ниже иллюстрируют, 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.



Тайвек® в поперечном разрезе (увеличение в 500 раз)

Рисунок 1. Растрово-электронная микрофотография Дюпон™ Тайвек®.

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

ВВЕДЕНИЕ

Более того, поскольку материал Дюпон™ Тайвек® дышащий, то минимизируется образование конденсации из-за перепада температур, которая может возникать в процессе транспортировки.

Низкий уровень риска заражения инструмента

Уникальная структура Тайвек® генерирует очень небольшое количество взвешенных в воздухе частиц, при вскрытии упаковки или находясь в руках человека. Этот чистый поверхностный слой минимизирует риск проникновения частиц в стерильную среду.

Совместимость с разнообразными методами стерилизации

Только Тайвек® совместим со всеми наиболее часто используемыми методами стерилизации. Не имеет значения, какой процесс Вы используете: этиленоксид (ЭО), гамма, электронно-лучевой, паровой (при контролируемых условиях) или более новые методы, такие как низкотемпературный окислительный процесс стерилизации (например, Стерилизационная система СТЕРАД(STERRAD)), Тайвек® сохранит свои защитные свойства, цвет и пластичность.

Помогает достичь целей по рациональному использованию ресурсов окружающей среды

С точки зрения экологической ответственности, Тайвек® – прекрасный выбор. Этот легкий, долговечный материал является эффективным способом сохранения ресурсов и охраны окружающей среды. Тайвек® производится в соответствии с одобренной политикой рационального использования ресурсов окружающей среды ISO 14001. Материал 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 каким-либо вредным, токсичным веществом.

НА ПЕРЕДОВОЙ ЛИНИИ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО И НОРМАТИВНОГО РАЗВИТИЯ

Лидер индустрии и технологии

Будучи лидерами в индустрии, мы делимся информацией и экспертизами по самым различным темам, от промышленных стандартов и нормативного соответствия, до технических аспектов и вопросов качества. Мы участвуем в конференциях с целью помочь индустрии быть на высшем уровне стандартизации, нормативности и новых технологий. Более того, члены нашей команды регулярно участвуют в деятельности:

- Американской Международной Организации по Исследованию и Разработке стандартов для материалов (ASTM International)
- Международной Организации по Стандартизации (ISO)
- Европейского Комитета по стандартизации (CEN)
- Ассоциации по Продвижению медицинского технического оборудования (AAMI)
- Управление по стандартизации Китайской Народной Республики (SAC)
- Японской Ассоциации Стандартов (JSA)
- Ассоциации Стерильных Барьеров (SBA)
- Парентеральной Ассоциации Лекарственных 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 вашем регионе.

В ЧЕМ УНИКАЛЬНОСТЬ ДЮПОН™ ТАЙВЕК®

Уникальная структура Тайвек® — упругие, прочные, непрерывные волокна — не только образуют противомикробный барьер благодаря хаотичному плетению, но и обладают превосходными качествами прочности. Созданный из полиэтилена высокой прочности (ПЭВН), Тайвек® сочетает в одном материале все лучшие характеристики бумаги, пленки и ткани. Этот уникальный баланс свойств, который невозможно найти ни в одном другом материале, позволяет Тайвек® быть легковесным и одновременно прочным; паропроницаемым и устойчивым к воздействию водной и химической среды; а также стойким к проколам, разрывам и трению.

Тайвек® обладает низкой степенью деформации, при этом он гладкий и непрзрачный.

Технические характеристики разновидностей материала Тайвек® для медицинской и фармацевтической упаковки приведены в Таблице 1 (метрические единицы) и Таблице 2 (английские единицы).

Прочие характеристики разновидностей материала Тайвек® для медицинской и фармацевтической упаковки приведены в Таблице 3 (метрические единицы) и Таблице 4 (английские единицы). Важно отметить, что указанные характеристики действительны для Тайвек® без покрытия, в том виде, в котором его реализует Дюпон. Любые последующие манипуляции, например, нанесение покрытия производителями стерильной упаковки, могут изменить данные характеристики. Описание тестов для каждого из свойств, приведенных в Таблицах 1–4 можно прочитать в Приложении 1.

2

Таблица 1. Технические характеристики Дюпон™ Тайвек® (метрические единицы)

Свойство	Сопоставимый метод тестирования	Единицы	Тайвек® 1073Б	Тайвек® Асурон™	Тайвек® 1059Б	Тайвек® 2ФС™
Основанная масса	ASTM D3776 ¹ EN ISO 536 ¹	(г/м²)	74.6 [71.2–78.0]	67.5 [64.5–70.5]	64.4 [61.7–67.1]	59.5 [56.5–62.5]
Деламинация	ASTM D2724 ²	(количество/ 2.54 см)	2.3 [1.6–3.1]	2.4 [2.0–2.9]	2.2 [1.5–2.9]	2.7 [2.1–3.3]
Пористость по Гёрли-Хилл	TAPPI T460 ¹ ISO 5636-5 ³	сек/100 см³	22 [8–36]	26 [16–40]	20 [8–36]	22 [9–35]

Примечания: Характерные свойства контролируются до номинального значения и публикуются в рамках спецификаций. Покупатель должен удостовериться самостоятельно, что Тайвек® подходит для предполагаемого использования. Диапазон отражает контролируемые минимальные и максимальные значения, с которыми продукт выпускается. Характерные свойства имеют типовые значения на основе среднего рулона, с забором образцов равномерно по всему полотну. Свойства репрезентативны для материала Тайвек® без покрытия, в том виде, в котором он реализуется Дюпон. Любые последующие манипуляции, такие как нанесение покрытия, применяемые производителями стерильной упаковки, могут изменить вышеуказанные свойства.

1. Модифицированный размер образца
2. Модифицированный для скорости и расчетной длины
3. Модифицированный для характеристик уплотняющей жидкости

Таблица 2. Технические характеристики Дюпон™ Тайвек® (английские единицы)

Свойство	Сопоставимый метод тестирования	Единицы	Тайвек® 1073Б	Тайвек® Асурон™	Тайвек® 1059Б	Тайвек® 2ФС™
Основанная масса	ASTM D3776 ¹ EN ISO 536 ¹	унция/ярд²	2.20 [2.10–2.30]	1.99 [1.90–2.08]	1.90 [1.82–1.98]	1.76 [1.67–1.84]
Деламинация	ASTM D2724 ²	фунт/дюйм²	0.5 [0.4–0.7]	0.5 [0.4–0.6]	0.5 [0.3–0.7]	0.6 [0.5–0.7]
Пористость по Гёрли-Хилл	TAPPI T460 ¹ ISO 5636-5 ³	сек/100 см³	22 [8–36]	26 [16–40]	20 [8–36]	22 [9–35]

Примечания: Характерные свойства контролируются до номинального значения и публикуются в рамках спецификаций. Покупатель должен самостоятельно удостовериться, что Тайвек® подходит для предполагаемого использования. Диапазон отражает контролируемые минимальные и максимальные значения, с которыми продукт выпускается. Характерные свойства имеют типовые значения на основе среднего рулона, с забором образцов равномерно по всему полотну. Свойства репрезентативны для материала Тайвек® без покрытия, в том виде, в котором он реализуется Дюпон. Любые последующие манипуляции, такие как нанесение покрытия, применяемые производителями стерильной упаковки, могут изменить вышеуказанные свойства.

1. Модифицированный размер образца
2. Модифицированный для скорости и расчетной длины
3. Модифицированный для характеристик уплотняющей жидкости

В ЧЕМ УНИКАЛЬНОСТЬ ДЮПОН™ ТАЙВЕК®

Таблица 3. Разнообразные свойства ДюПон™ Тайвек® (метрические единицы)

Свойство	Сопоставимый метод тестирования	Единицы	Тайвек® 1073Б	Типовые значения		
				Тайвек® Асурон™	Тайвек® 1059Б	Тайвек® 2ФС
Микробный барьер	ASTM F1608	значение логорифма	5.2	4.7	4.7	3.2
Воздухопроницаемость по Бендтсену (Bendtsen)	ISO 5636-3	мл/мин	572	520	671	600
Скорость проницаемости водяных паров	TAPPI T523 ¹	г/м ² / 24 часа	1615	>1500	1640	>1500
Гидростатическое давление	AATCC TM 127 EN 20811 ²	сантиметр H ₂ O	147	150	145	150
Предел прочности на разрыв, MD	ASTM D5035 ³ EN ISO 1924-2 ³	число / 2.54 см	196	178	169	156
Предел прочности на разрыв, CD	ASTM D5035 ³ EN ISO 1924-2 ³	число / 2.54 см	200	185	169	160
Предел эластичности, MD	ASTM D5035 ³ EN ISO 1924-2 ³	%	20	18	19	18
Предел эластичности, CD	ASTM D5035 ³ EN ISO 1924-2 ³	%	24	21	23	21
Сопrotивление бумаги раздиранию, MD	ASTM D1424 EN 21974	число	3.3	3.7	2.8	2.7
Сопrotивление бумаги раздиранию, CD	ASTM D1424 EN 21974	число	3.5	4.3	3.0	3.5
Сопrotивление разрыву по Муллену	ASTM D774 ISO 2758	Кпа (килопаскаль)	1213	1030	1055	900
Прокол Спенсера	ASTM D3420 ⁴	Дж/м ²	8756	7180	6830	4903
Непрозрачность	TAPPI T425 ISO 2471 ⁵	%	91	96	89	94
Толщина\плотность (индивидуально)	ASTM D1777 ⁶ EN 20534 ⁷ EN ISO 534	µm	178	180	157	155

Примечание: Прочие характеристики представляют собой типовые значения на основе среднего рулона, кроме свойств плотности (индивидуально), образцы забирались равномерно по всему полотну. Типовые значения Плотности (индивидуально) основаны на составе суммарных индивидуальных данных по баллам из многочисленных рулонов. Вышеприведенные качества не контролируются в процессе, и потому могут незначительно изменяться при отклонении от «нормального» процесса. Покупатель должен самостоятельно удостовериться, что Тайвек® подходит для предполагаемого использования. Свойства репрезентативны для материала Тайвек® без покрытия, в том виде, в котором он реализуется Дюпон. Любые последующие операции, такие как нанесение покрытия, применяемые производителями стерильной упаковки, могут изменить вышеуказанные свойства.

1. Условия тестирования: 23°C, 85% относительной влажности.
2. Коэффициент потребления: 60 см H₂O/мин.
3. Модифицированный для скорости и расчетной длины
4. Модифицированный для 9/16-дюйм (14.28-мм) пробы.
5. Модифицированный для различных стандартов вращения, среды и освещения.
6. 7.15 фунт на квадратный дюйм 0, 07 кг/см², 0.625-дюйм диаметр прижимной лапки.
7. Поверхность 2 см², давление 14.5 фунт на кв.дюйм (100 Кпа).

В ЧЕМ УНИКАЛЬНОСТЬ ДЮПОН™ ТАЙВЕК®

Таблица 4. Разнообразные свойства ДюПон™ Тайвек® (английские единицы)

Свойство	Сопоставимый метод тестирования	Единицы	Тайвек® 1073Б	Типовые значения		
				Тайвек® Асурон™	Тайвек® 1059Б	Тайвек® 2ФС
Микробный барьер	ASTM F1608	значение логарифма	5.2	4.7	4.7	3.2
Воздухопроницаемость по Бендтсену (Bendtsen)	ISO 5636-3	мл/мин	572	520	671	600
Скорость проницаемости водяных паров	TAPPI T523 ¹	г/м² /24 часа	1615	>1500	1640	>1500
Гидростатическое давление	AATCC TM 127 EN 20811 ²	дюйм H ₂ O	58	59	57	59
Предел прочности на разрыв, MD	ASTM D5035 ³ EN ISO 1924-2 ³	фунт/дюйм²	44	40	38	35
Предел прочности на разрыв, CD	ASTM D5035 ³ EN ISO 1924-2 ³	фунт/дюйм²	45	42	38	36
Предел эластичности, MD	ASTM D5035 ³ EN ISO 1924-2 ³	%	20	18	19	18
Предел эластичности, CD	ASTM D5035 ³ EN ISO 1924-2 ³	%	24	21	23	21
Сопrotивление бумаги раздиранию, MD	ASTM D1424 EN 21974	фунт	0.7	0.8	0.6	0.6
Сопrotивление бумаги раздиранию, CD	ASTM D1424 EN 21974	фунт	0.8	1.0	0.7	0.8
Сопrotивление разрыву по Муллину	ASTM D774 ISO 2758	фунт на квадратный дюйм	176	149	153	131
Прокол Спенсера	ASTM D3420 ⁴	дюйм – фунт\ дюйм²	50	41	39	28
Непрозрачность	TAPPI T425 ISO 2471 ⁵	%	91	96	89	94
Толщина\плотность (индивидуально)	ASTM D1777 ⁶ EN 20534 ⁷ EN ISO 534	одна тысячная дюйма	7.0	7.1	6.2	6.1

Примечание: Прочие характеристики представляют собой типовые значения на основе среднего рулона, кроме свойств плотности (индивидуально), образцы забирались равномерно по всему полотну. Типовые значения Плотности (индивидуально) основаны на составе суммарных индивидуальных данных по баллам из многочисленных рулонов. Вышеприведенные качества не контролируются в процессе, и потому могут незначительно изменяться при отклонении от «нормального» процесса. Покупатель должен самостоятельно удостовериться, что Тайвек® подходит для предполагаемого использования. Свойства репрезентативны для материала Тайвек® без покрытия, в том виде, в котором он реализуется Дюпон. Любые последующие операции, такие как нанесение покрытия, применяемые производителями с термальной упаковки, могут изменить вышеуказанные свойства.

1. Условия тестирования: 23°C, 85% относительной влажности.
2. Коэффициент потребления: 60 см H₂O/мин.
3. Модифицированный для скорости и расчетной длины
4. Модифицированный для 9/16-дюйм (14.28-мм) пробы.
5. Модифицированный для различных стандартов вращения, среды и освещения.
6. 7.15 фунт на квадратный дюйм 0, 07 кг/см², 0.625-дюйм диаметр прижимной лапки.
7. Поверхность 2 см², давление 14.5 фунт на кв.дюйм (100 Кпа).

В ЧЕМ УНИКАЛЬНОСТЬ ДЮПОН™ ТАЙВЕК®

Технические характеристики относительно других свойств

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 других свойств типовые, но не несут какой-либо гарантии, выраженной или подразумеваемой. Для медицинской и фармацевтической упаковки техническими характеристиками являются основанная масса, пористость по Гёрли-Хилл и деламинация. Все остальные свойства являются результатом соответствия трех специфических свойств цели. Схема выборки как для технических характеристик, так и для прочих свойств, описана в Приложении 2.

Чудеса науки Дюпон

Тайвек® был открыт исследователем Дюпон случайно. Джим Уайт в 1955 году заметил белый полиэтиленовый ворс, выходящий из трубы в экспериментальной лаборатории Дюпон. После изучения этого материала было обнаружено, что он обладает рядом интересных свойств. Была создана программа по разработке нового материала, и спустя год Дюпон подал патентную заявку на прочный бечевочный линейный полиэтилен. Понадобилось еще несколько лет для того, чтобы усовершенствовать патентованную технологию соединения волокна с растворителем, которая легла в основу новой структуры полотна от 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 только после апреля 1967 года.

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 75 μ). На первом этапе жидкий раствор расплывается на движущуюся ленту и образует тончайшие волокна, которые укладываются в хаотичном порядке на ленту, 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.

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: Тайвек® 1073Б, Тайвек® Асурон, Тайвек® 1059Б и Тайвек® 2ФС. Перечисленные материалы производятся со строгим соблюдением стандарта качества и соответствуют уникальным требованиям медицинской и фармацевтической упаковочной индустрии.

ДЮПОН™ ТАЙВЕК® И БУМАГА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОЙ ОТРАСЛИ: СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ ХАРАКТЕРИСТИК

Тайвек® предлагает оптимальное сочетание таких характеристик как, противомикробный барьер, устойчивость к разрывам и проколам, чистое открытие упаковки, а также совместимость с традиционными и новыми методами стерилизации.

Секрет превосходных характеристик Тайвек® в том, что это не бумага, а скорее 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. Тестирования доказывают, что Тайвек® уверенно превосходит бумагу для медицинских изделий по характеристикам на противомикробный барьер, устойчивость к разрывам и проколам, устойчивость к воздействию жидкости и по формированию частиц (Диаграммы 2-9).

Превосходный барьер от проникновения микробов

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

Бактериологические тесты и тесты на содержание частиц наглядно демонстрируют, что Тайвек® превосходит по своим показателям другие представленные на рынке пористые упаковочные материалы, в том числе упаковочную бумагу для медицинских инструментов (Диаграммы 2 - 4). Обширные исследования на срок хранения показали, что Тайвек® может поддерживать стерильность как минимум пять лет, если не нарушается целостность упаковки (см. Главу 5, “Свойства Дюпон™ Тайвек® по прошествии времени” для получения более подробной информации)

3

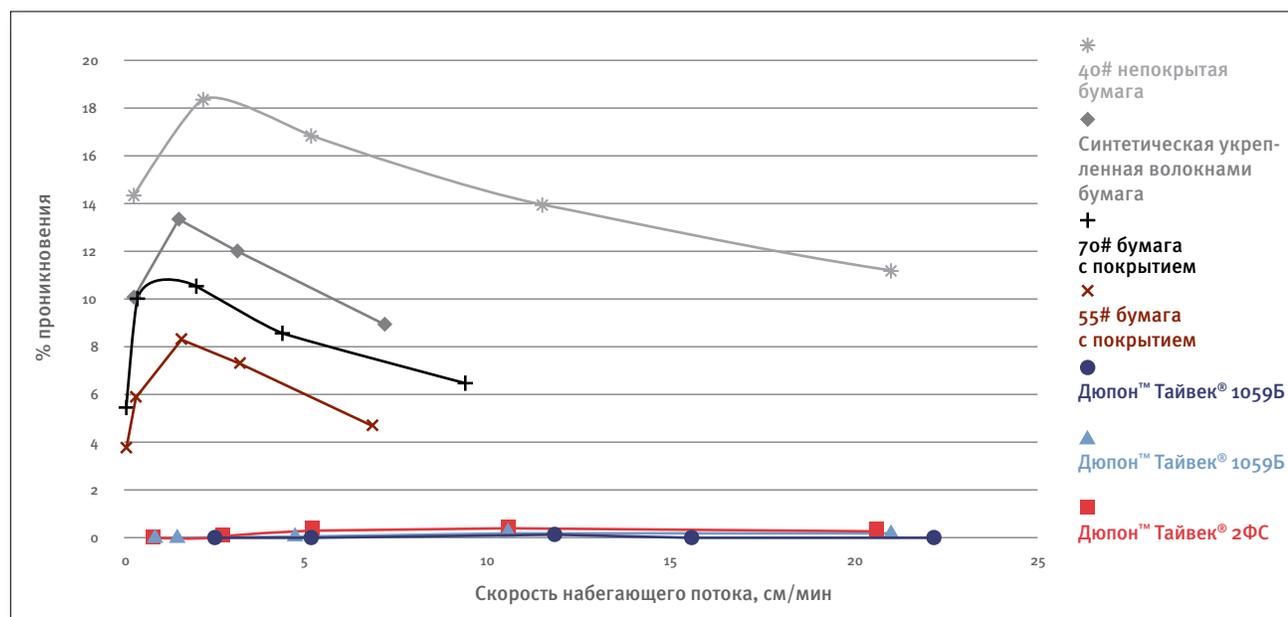


Диаграмма 2. Проникновение частиц в пористые стерильные барьерные материалы (ASTM F2638).

ASTM F2638 Стандартный метод тестирования, использующий аэрозольную фильтрацию для измерения характеристик пористых упаковочных материалов в качестве 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 (Pmax). Чем ниже процент проникновения, тем лучше показатели материала.

ДЮПОН™ ТАЙВЕК® И БУМАГА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОЙ ОТРАСЛИ: СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ ХАРАКТЕРИСТИК

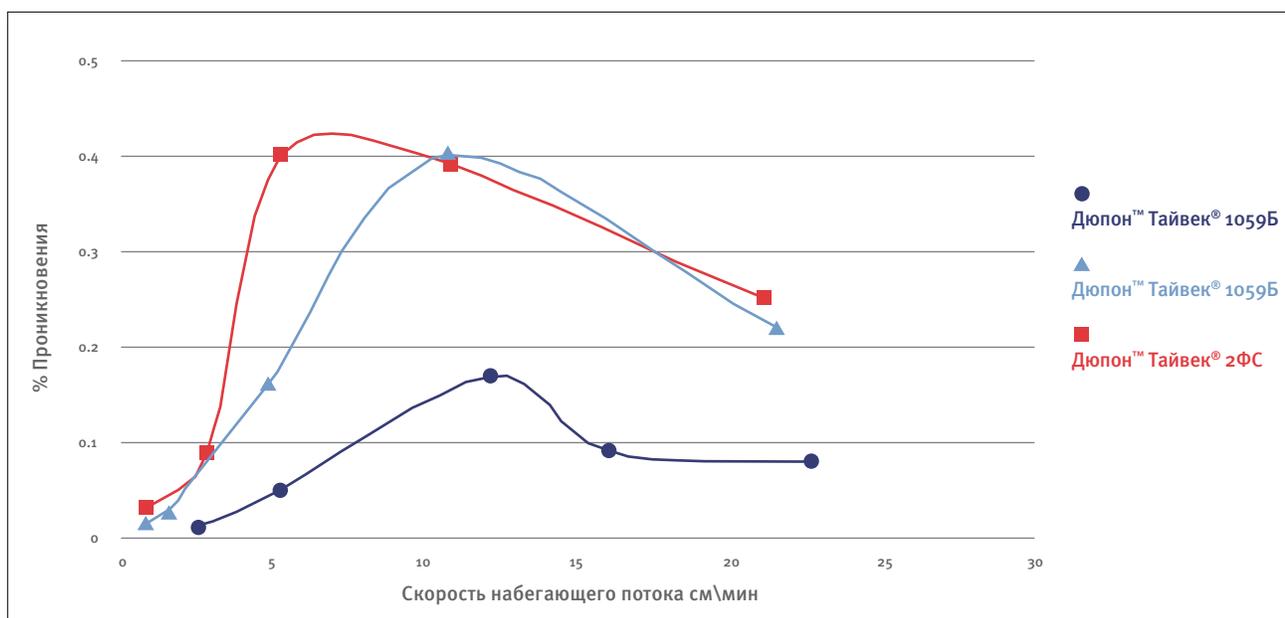


Диаграмма 3. Проникновение частиц в разновидности медицинской и фармацевтической упаковки Дюпон™ Тайвек® (ASTM F2638).

Процент проникновения в качестве функции скорости набегающего потока для Тайвек® 1073Б, Тайвек® 1059Б и Тайвек® 2ФС™ продемонстрировал, что все данные разновидности Тайвек® для медицинской и фармацевтической упаковки имеют Pmax менее 0.5%. Важно отметить разницу шкалы по оси Y в сравнении с Диаграммой 2. Pmax для других стерильных барьерных материалов варьируется от 8% до приблизительно 18%.

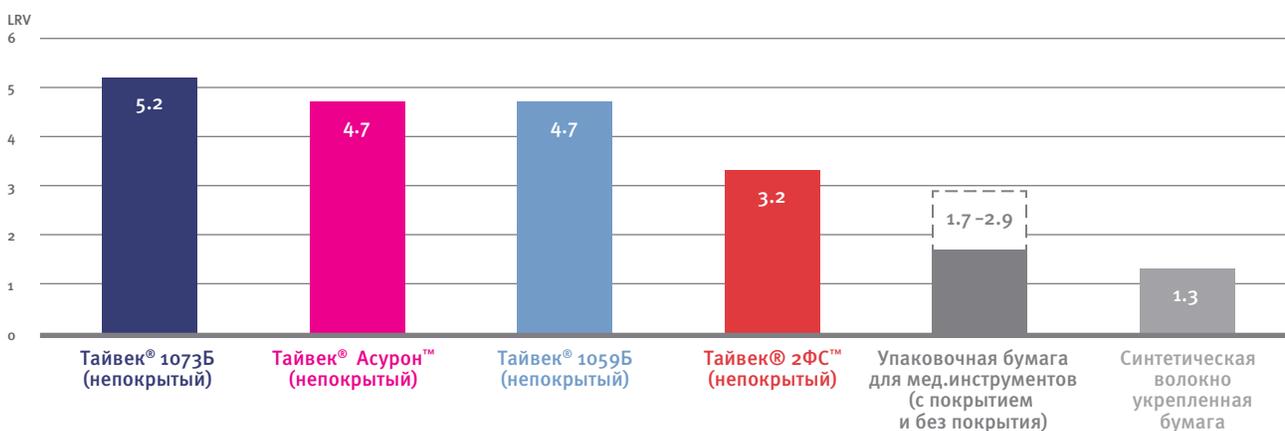


Диаграмма 4. Микробиологическое барьерное тестирование стерильных барьерных материалов (ASTM F1608).

ASTM F1608, Стандартный метод тестирования для микробного рейтинга пористых упаковочных материалов (Метод затравочной камеры), измеряет способность пористого барьерного материала предотвращать проникновение спор бактерий. Полностью непроницаемый контрольный образец (микробное проникновение равно нулю) подвергается воздействию одного миллиона или 10⁶ колониеобразующим единиц (КОЕ). Число КОЕ 10⁶ имеет логарифм10 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 LRV, тем более устойчив материал упаковки к микроорганизмам.

ДЮПОН™ ТАЙВЕК® И БУМАГА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОЙ ОТРАСЛИ: СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ ХАРАКТЕРИСТИК

Превосходные характеристики устойчивости к разрывам и проколам

Благодаря тому, что непрерывные волокна Дюпон™ Тайвек® обладают упругостью, ваша упаковка остается защищенной от разрыва продуктом изнутри, а также от проникновения чего-либо из внешней среды, в случае неаккуратного с ней обращения.

По сравнению с упаковочной бумагой для медицинских инструментов, Тайвек® демонстрирует более высокую устойчивость к проколам и разрывам, т.е. Тайвек® нелегко проколоть и разрывы не расплзаются в случае надреза упаковки.

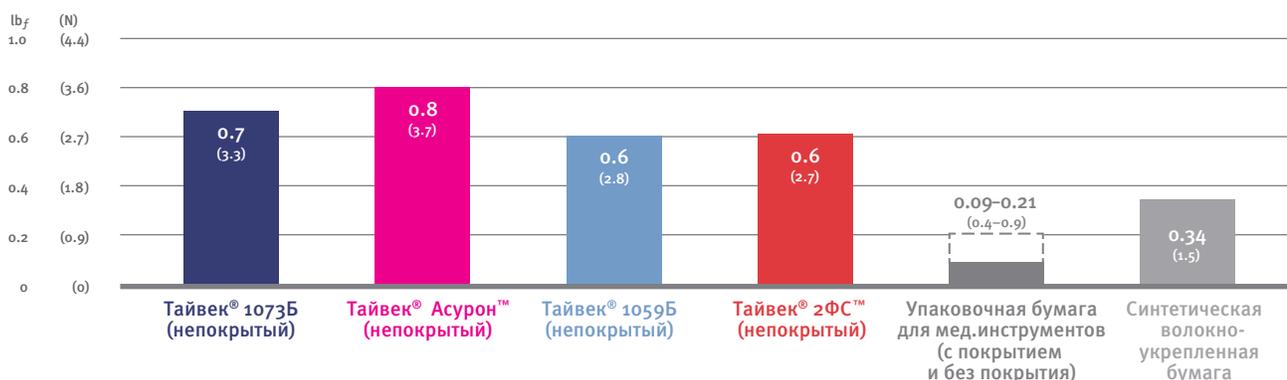


Диаграмма 5. Свойства сопротивления разрыванию бумаги (MD(продольное направление)) разновидности Дюпон™ Тайвек® и упаковочной бумаги для медицинских инструментов (ASTM D1424 и EN 21974).

Данный тест измеряет силу, которую необходимо приложить, чтобы от надреза или прокола начался дальнейший разрыв упаковки. MD означает продольное направление. Чем выше значение, тем менее вероятно, что материал будет разрываться под воздействием силы.

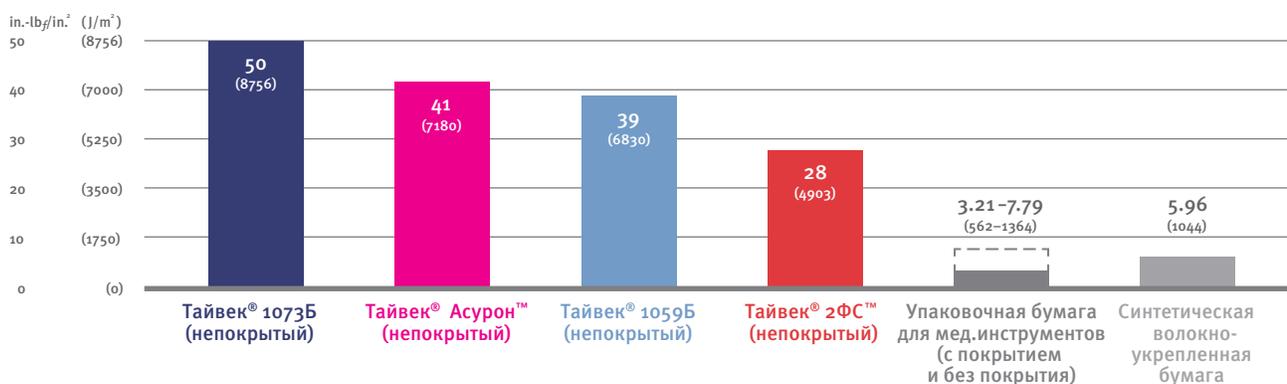


Диаграмма 6. Свойства разновидностей Дюпон™ Тайвек® и упаковочной бумаги для медицинских инструментов по шкале Спенсера для оценки проколов (ASTM D3420, процедура Б).

Данное тестирование определяет устойчивость к воздействию для пластиковых пленок и упаковочных материалов при условиях максимально приближенных к интенсивной деформации, которой данные материалы подвергаются в медицинской индустрии. Результаты были получены при помощи модифицированного тестового аппарата Спенсера, который имеет 9/16-дюймовый (14.3-мм) диаметр измерительного наконечника в форме полусферы и 6,400-граммовый маятник, необходимый для прокола таких прочных материалов, как Тайвек®. Результаты с использованием других тестовых аппаратов не сопоставимы.

3

ДЮПОН™ ТАЙВЕК® И БУМАГА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОЙ ОТРАСЛИ: СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ ХАРАКТЕРИСТИК

Исключительная устойчивость к разрыву

Тайвек® является крайне пластичным упаковочным материалом, который в отличие от упаковочной бумаги для медицинских инструментов не легко сломать или порвать (Диаграмма 7). Сочетание подобного рода пластичности и, присущего Тайвек®

сопротивления к деформации, обеспечивает гладкое протекание производственного процесса упаковки, без значительных перебоев в работе из-за некорректного поведения материала.

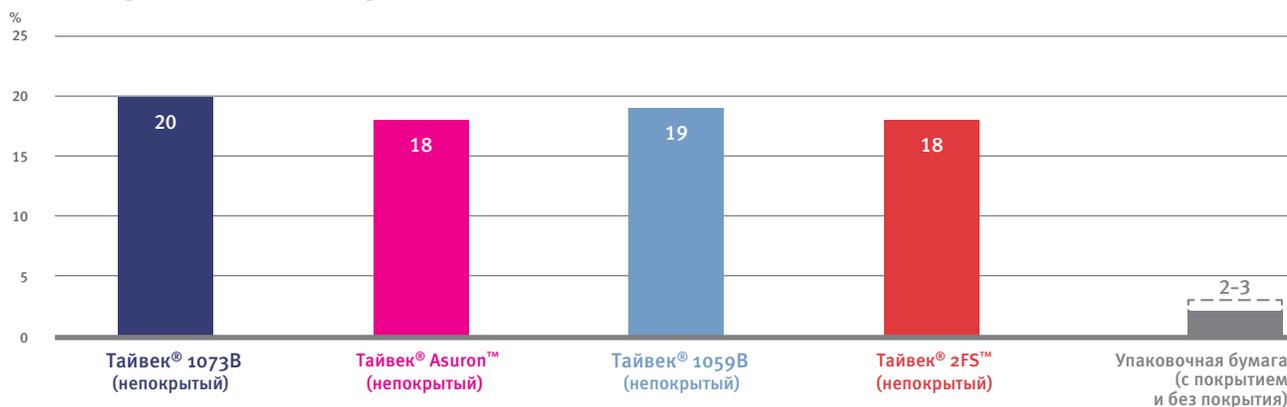


Диаграмма 7. Предел эластичности (MD (продольное направление)) разновидностей Дюпон™ Тайвек® и упаковочной бумаги для медицинских инструментов (ASTM D5035 и EN ISO 1924-2 @ длина образца 5 дюймов [13 см] и скорость растяжения [ROE] 2 дюйма/мин [5 см/мин]).

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

ДЮПОН™ ТАЙВЕК® И БУМАГА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОЙ ОТРАСЛИ: СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ ХАРАКТЕРИСТИК

Исключительная водостойкость и проницаемость водяных паров

Дюпон™ Тайвек® крайне устойчив к проникновению воды. На самом деле, вода попадая на Тайвек® не «мочит» его поверхность, это означает, что вода не просачивается, а остается на поверхности в виде капель. В отличие от бумаги, Тайвек® гидрофобный материал и не впитывает воду. Это важно по двум причинам.

Во-первых, когда бумага впитывает воду, обычно снижается ее устойчивость к разрывам и проколам. Тайвек® сохраняет свою прочность, как в сухом, так и во влажном виде. Это различие может оказаться принципиальным для сохранения надежности упаковки на этапе дистрибуции.

Во-вторых, в процессе стерилизации этилен оксидом (ЭО) используется вода в виде пара, так как влажность усиливает эффективность ЭО в качестве стерилизующего вещества. Поскольку бумага поглощает водяные пары, она не позволяет добиться высокой степени их проникновения через материал к содержимому упаковки. В виду того, что Тайвек® не впитывает воду, то степень проницаемости водяных паров оказывается гораздо выше.

Иногда упаковка медицинских инструментов или фармацевтическая упаковка из Тайвек® оказывается в неблагоприятных условиях и может промокнуть,

например, под дождем на погрузочной площадке или из-за наводнения. Если это происходит, время воздействия и степень серьезности негативного воздействия, как правило, неизвестны. Поскольку большинство производителей упаковки приклеивают ярлык на упаковку «стерильна до вскрытия или повреждения», мы считаем, что попадание воды равносильно повреждению.

Окислительная стерилизация при низких температурах не может применяться к целлюлозным материалам, таким, как бумага, поскольку они быстро вступают во взаимодействие с окисляющим агентом и его супероксидными радикалами.

В результате цикл прерывается ввиду не соответствующей концентрации стерилизующего вещества. Тайвек® является полиэтиленом высокой плотности и позволяет достичь эффективной концентрации стерилизанта. Несмотря на то, что Тайвек® только в незначительной степени взаимодействует с этими типами стерилизанта, в условиях промышленного применения, где используются множественные циклы стерилизации, гидростатическое давление может снизиться. Эффективность стерильного барьера не пострадает, но результаты теста жидкостью на целостность упаковки (такие как проникновение красителя и водная иммерсия) могут отличаться от результатов с необработанными материалами.

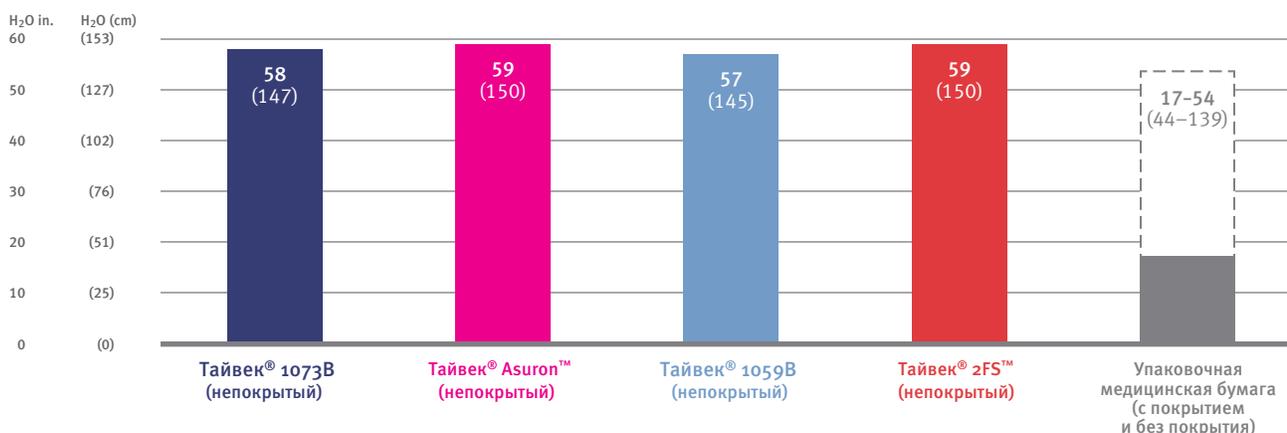


Диаграмма 8. Свойства гидростатического давления разновидностей Дюпон™ Тайвек® и упаковочной бумаги для медицинских инструментов (AATCC TM 127 и EN 20811 @ коэффициент использования 60 см H₂O/мин).

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

3

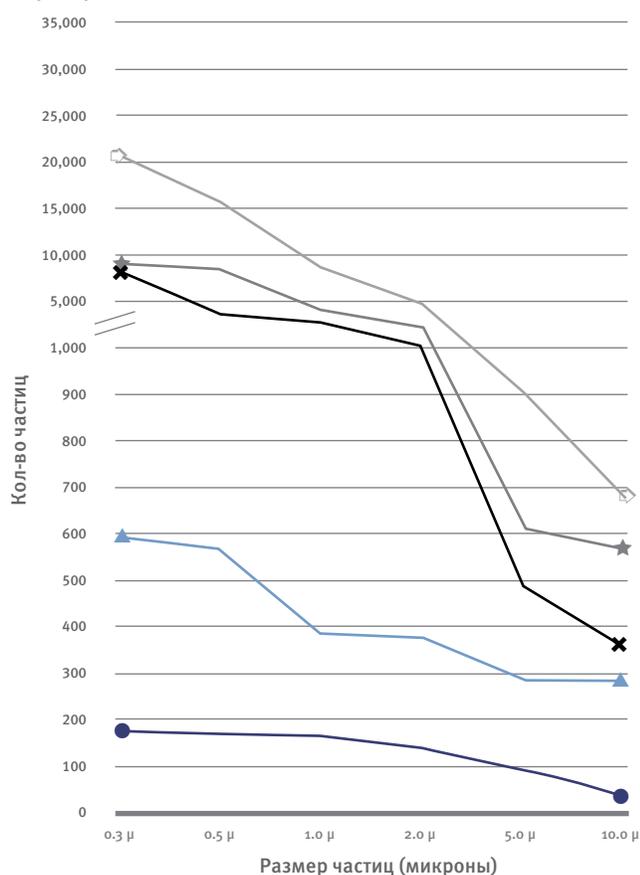
ДЮПОН™ ТАЙВЕК® И БУМАГА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОЙ ОТРАСЛИ: СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ ХАРАКТЕРИСТИК

Чистое вскрытие упаковки

В отличие от бумаги, которая при открытии упаковки, может высвобождать значительное количество частиц, Тайвек® известен своим чистым способом открытия упаковки и низкими уровнем пыления. На Диаграмме 9 приведены результаты тестов, измеряющие количество и размер частиц, образующихся при разрыве пополам Тайвек® и бумаги для упаковки медицинских инструментов. Нерезорванные образцы Тайвек® образовывали меньше частиц общим диапазоном размеров от 0.3 м до 10.0 м.

Бумага производила от 9,000 до 20,000 0.3 м частиц, в то время как Тайвек® менее 600. После разрыва, количество частиц увеличилось для всех материалов, бумага образовала от 19,000 до 35,000 0.3 м частиц и Тайвек® менее 1,000. Данное исследование наглядно доказывает, что Тайвек® образует гораздо меньшее количество переносимых по воздуху частиц, которые могут загрязнять медицинский инструмент или стерильное поле.

Нерезорванный



После разрыва пополам

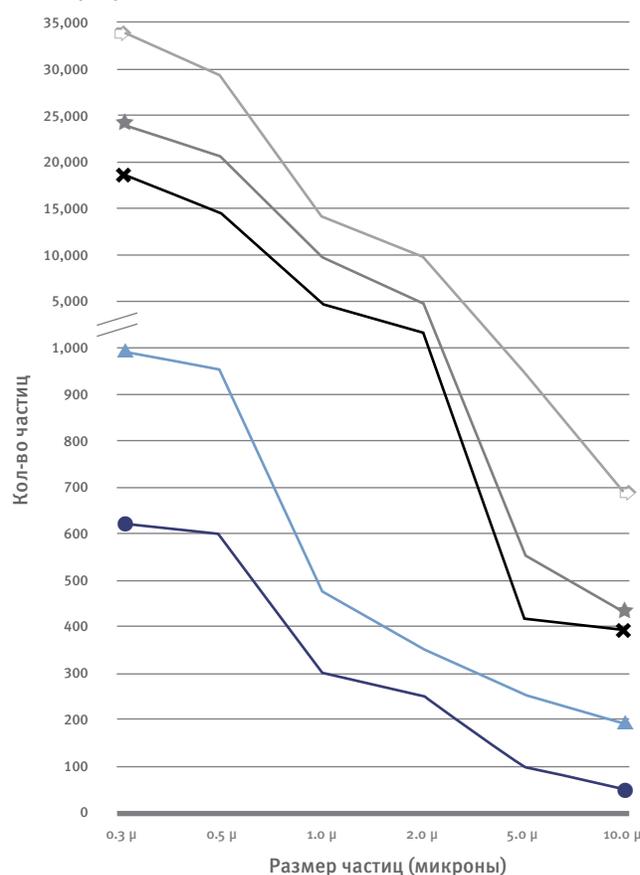


Диаграмма 9. Свойства образования частиц разновидностей Дюпон™ Тайвек® и упаковочной бумаги для медицинских инструментов (протестированные по внутреннему протоколу Дюпон).

Для теста на образование частиц образцы (как медицинской бумаги, так и Тайвек® 1073Б и Тайвек® 1059Б) помещались в очистной барабан с тем, чтобы тестируемые материалы высвободили частицы. Барабан размещался в фильтре тонкой очистки в лаборатории. Воздух в лаборатории был профильтрован при помощи двух пре-фильтров и одного фильтра тонкой очистки. Воздух подавался при помощи обдувочного аппарата со спадом давления около фильтров в 0.5 дюйма (1,3 см) воды. Отбор образцов для определения количества и размера генерируемых частиц был сделан при помощи монитора чистой комнаты, соединенной с перфоленточным принтером. Все оборудование базировалось в стерильной комнате с контролируемой температурой, с воздухом содержащим фильтр для эффективного накопления частиц, в которой примерно каждую минуту полностью обновлялся воздух.

СОВМЕСТИМОСТЬ С МЕТОДАМИ СТЕРИЛИЗАЦИИ

В отличие от упаковочной бумаги для медицинских инструментов и пленки, Дюпон™ Тайвек® сочетается со всеми широко распространенными методами стерилизации, включая: этилен оксид, гамма, электронно-лучевой, паровой (с контролируруемыми условиями), и процессом окислительной низкотемпературной стерилизации (например, Стерризация система СТЕРРАД®). Это обусловлено тем, что Тайвек® сделан из полиэтилена

высокой плотности, который очень стабилен под воздействием стерилизующих газов и высокоинтенсивных процессов стерилизации. Более того, Тайвек® разработан таким образом, чтобы стерилизующие газы и пары могли быстро проникать и выходить. В независимости от того, какой из перечисленных методов стерилизации используется, Тайвек® сохраняет свои превосходные противомикробные барьерные свойства и прочность упаковки.

Таблица 5. Совместимость материалов с различными методами стерилизации

	Дюпон™ Тайвек®	С покрытием, пропитанная латексом, бумага для упаковки медицинских инструментов	Медицинская пленка
Этилен оксид	Да	Да	Нет
Гамма облучение	Да	Да	Да
Электронно-лучевое облучение	Да	Да	Да
Пар	Да ¹	Да ²	Нет
СТЕРРАД®	Да	Нет	Нет

1. При контролируемых условиях (250°F до 260°F [121°C до 127°C]) при давлении 30 фунтов на квадратный дюйм в течение 30 минут

2. Может стать хрупким, непрочным.

СОВМЕСТИМОСТЬ С МЕТОДАМИ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Этилен оксид (ЭО)

Этилен оксид не полностью поглощается Тайвек® и быстрее высвобождается, по сравнению с целлюлозными материалами, такими как бумага для упаковки медицинских инструментов или синтетическая волокно-укрепленная бумага (Диаграмма 10). Превосходная

прочность и противомикробные барьерные свойства Тайвек® сохраняются и после стерилизации при помощи этилен оксида (Таблица 6). Ознакомится с результатами тестирования материала спустя пятилетний срок службы можно в Главе 5 «Свойства Дюпон™ Тайвек® по прошествии времени».

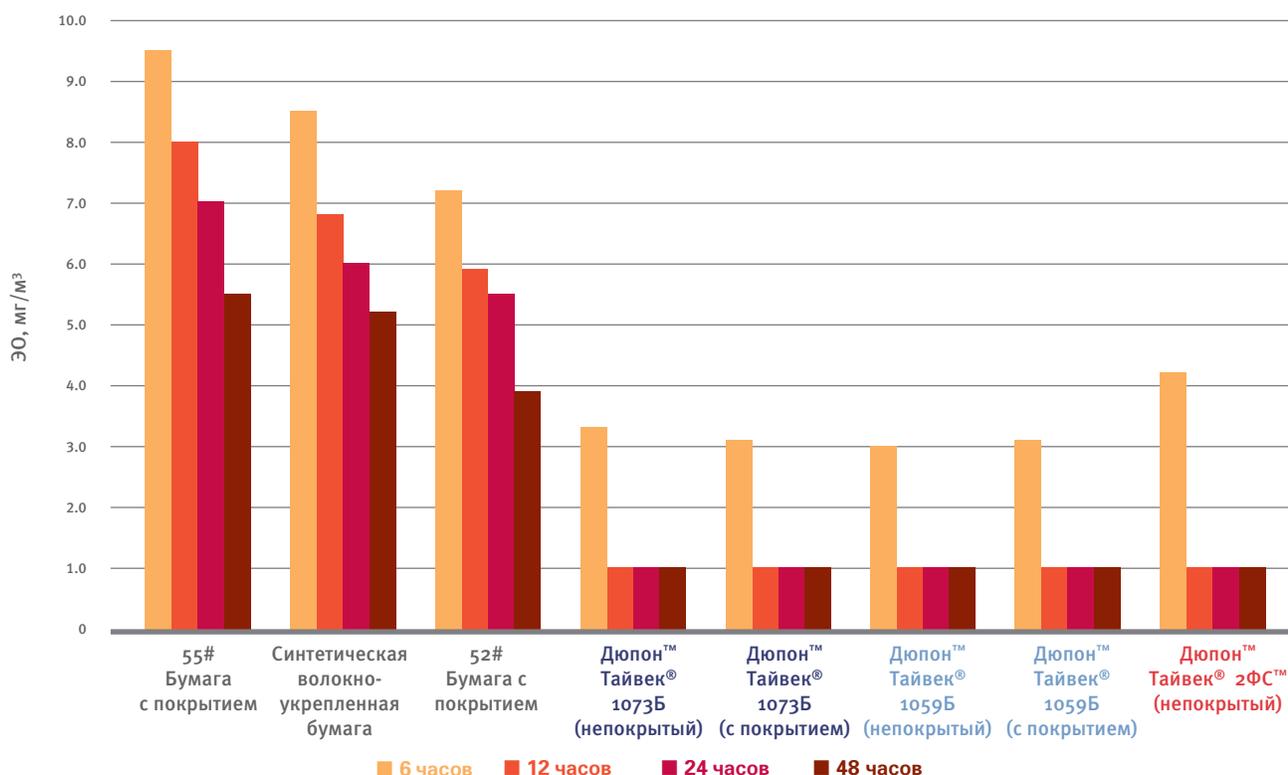


Диаграмма 10. Остаточная концентрация этилен оксида в пористых стерильных барьерных материалах после стерилизации и аэрации в течение 6, 12, 24 и 48 часов. Остаточный анализ был проведен в соответствии с ISO 10993-7.

Таблица 6. Прочность и барьерные свойства до и после стерилизации при помощи этилен оксида (ЭО)

Материал	Состояние	Сопrotивление на разрыв, продольное направление фунт/дюйм (число/2.54 см)		Микробный барьер, значение уменьшения логарифма	
		До стерилизации	После стерилизации	До стерилизации	После стерилизации
Дюпон™ Тайвек 1073Б	нестерилизованный	44.0 (196)	46.0 (205)	5.2	5.3
	стерилизованный				
Дюпон™ Тайвек® Асурон™	нестерилизованный	38.6 (172)	36.8 (164)	4.7	4.9
	стерилизованный				
Дюпон™ Тайвек® 1059Б	нестерилизованный	37.0 (165)	35.0 (156)	4.7	4.7
	стерилизованный				
Дюпон™ Тайвек® 2FC™	нестерилизованный	31.0 (138)	33.0 (147)	3.6	3.3
	стерилизованный				

1. По ASTM D5035 и EN ISO 1924-2; модифицированным по скорости и расчетной длине
2. Значение логарифмического уменьшения (LRV) как тестируется по ASTM F1608.

СОВМЕСТИМОСТЬ С МЕТОДАМИ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Пакеты и рулоны для стерилизации для рынка здравоохранения

Компания, входящая в группу Джонсон и Джонсон (Johnson & Johnson), под названием Advanced Sterilization Products, разработала полную линейку пакетов и рулонов для стерилизации с использованием материала Дюпон™ Тайвек® 4057Б в качестве бренда защиты, подходящего для стерилизационной системы СТЕРРАД®.

Для облегчения идентификации обработанных пакетов компания ASP печатает на них 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.

Стоит внимательно выбирать способ тестирования целостности упаковки после проведения многочисленных циклов, потому что водоустойчивость материала может измениться. Ознакомиться с информацией о системе СТЕРРАД®, в том числе узнать о длительности цикла и рабочих характеристиках, можно на сайте www.sterrad.com.

Стерилизация при помощи облучения

Тайвек® сохраняет превосходные противомикробные барьерные свойства и лишь незначительно изменяет характеристики прочности на разрыв, деформации и цвета при воздействии доз облучения, которые обычно

применяются в индустрии медицинских инструментов и оборудования. В отличие от других пористых материалов Тайвек® устойчив к появлению пост-стерильной ломкости материала и после вскрытия упаковки Тайвек® сохраняет свои свойства низкого уровня пыления.

Поскольку Тайвек® является пористым материалом, то нежелательные запахи, возникающие из-за стерилизации облучением, могут быть выветрены из упаковки. Непористые материалы удерживают эти запахи внутри упаковки.

Важно отметить, что хотя Тайвек® может легко выдержать повторную стерилизацию либо гамма лучами, либо электронами, сам инструмент 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.

Гамма

После воздействия гамма облучения до 100 (кГр), Тайвек® сохраняет свои превосходные противомикробные барьерные свойства, при этом на характеристики прочности будет оказано ограниченное воздействие (Таблица 7). Также, если после облучения материал подвергнуть ускоренному старению или старению в реальном времени, то он по-прежнему сохранит свои свойства. (Глава 5, “Свойства Дюпон™ Тайвек® по прошествии времени,” Таблицы 14-16).

Таблица 7. Результаты исследований, сравнивающие прочность и противомикробный барьер разновидностей Дюпон™ Тайвек® для медицинской и фармацевтической упаковок до и после облучения различными дозами*

		Сопrotивление на разрыв, продольное направление ¹ фунт/дюйм (число/2.54 см)	Противомикробный барьер, значение уменьшения логарифма ²
Дюпон™ Тайвек 1073Б	нестерилизованный	—	42.0 (187)
	стерилизованный	25 кГр	39.1 (174)
		30 кГр	—
		50 кГр	35.8 (159)
		60 кГр	—
	100 кГр	23.1 (103)	5.1
Дюпон™ Тайвек® Асурон™	нестерилизованный	—	38.6 (172)
	стерилизованный	25 кГр	31.3 (140)
		50 кГр	28.6 (127)
Дюпон™ Тайвек® 1059Б	нестерилизованный	—	36.7 (163)
	стерилизованный	25 кГр	28.9 (128)
		30 кГр	—
		50 кГр	26.5 (118)
		60 кГр	—
	100 кГр	19.1 (85)	4.2
Дюпон™ Тайвек® 2ФС™	нестерилизованный	—	30.8 (137)
	стерилизованный	30 кГр	25.1 (112)
		60 кГр	21.2 (94)

* 25 кГр и 30 кГр были одинарными дозами; все другие были кумулятивным количеством от двойных доз (т.е. 50 кГр представляет двойную дозу по 25 кГр, и т.д.).

1. ASTM D5035 и EN ISO 1924-2; модифицированные по скорости и расчетной длине
2. Значение логарифмического уменьшения (LRV) как тестируется по ASTM F1608.

СОВМЕСТИМОСТЬ С МЕТОДАМИ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Электронно-лучевой способ

После воздействия электронно-лучевого облучения до 100 кГр Дюпон™ Тайвек® сохраняет свои превосходные свойства прочности и противомикробной барьерной защиты (Таблица 8). Каких-либо специальных исследований электронно-лучевой стерилизации с последующим старением материала не проводились.

Однако, не было замечено каких-либо эффектов, отличных от тех, что проявлялись после гамма облучения и старения (Глава 5, “Свойства Дюпон™ Тайвек® по прошествии времени”, Таблицы 14-16), поскольку полиэтилен высокой плотности стабилен при облучении.

Таблица 8. Результаты исследований, сравнивающие прочность и противомикробный барьер разновидностей Дюпон™ Тайвек® для медицинской и фармацевтической упаковок до и после электронно-лучевого облучения различными дозами*

		Сопrotивление на разрыв, продольное направление ¹ фунт/дюйм (число/2.54 см)	Противомикробный барьер, значение уменьшения логарифма ²
Дюпон™ Тайвек 1073Б	нестерилизованный	—	42.0 (187)
	стерилизованный 50 кГр	35.8 (159)	5.2
	стерилизованный 100 кГр	21.5 (96)	5.2
Дюпон™ Тайвек® Асурон™	нестерилизованный	—	38.6 (172)
	стерилизованный 25 кГр	33.8 (150)	4.7
	стерилизованный 50 кГр	29.2 (130)	4.5
Дюпон™ Тайвек® 1059Б	нестерилизованный	—	36.7 (163)
	стерилизованный 50 кГр	30.4 (135)	4.7
	стерилизованный 100 кГр	21.2 (94)	4.9

* 50 кГр было одинарной дозой; 100 кГр – кумулятивное количество, представляющее двойную дозу по 50 кГр.

1. ASTM D5035 и EN ISO 1924-2; модифицированные по скорости и расчетной длине
2. Значение логарифмического уменьшения (LRV) как тестируется по ASTM F1608.

Плазма/перекись водорода

Тайвек® подходит для использования со стерилизационной системой СТЕРРАД® компании ASP, входящей в группу компании Джонсон и Джонсон (Johnson & Johnson). При этой экологически безопасной альтернативной стерилизации используется низкотемпературная плазма перекиси водорода во избежание эффекта ухудшения качества пара или возникновения остатков этиленоксида.

Бумага для упаковки медицинских инструментов, в том числе стерилизованные в автоклаве бумажные пакеты, не могут использоваться для стерилизационной системы СТЕРРАД®, так как целлюлозные материалы нейтрализуют стерилизующий агент. Необходимо внимательно выбирать метод тестирования целостности упаковки после проведения многократных серий низкотемпературных окислительных стерилизаций, так как свойства водостойкости материала могут измениться. Более подробную информацию о системе стерилизации СТЕРРАД® можно найти на сайте www.sterrad.com.

Паровая стерилизация

Тайвек® продемонстрировал соответствие критериям применимым к упаковке при паровой стерилизации в заданных условиях (250°F до 260°F [121°C до 127°C])

давлении 30 фунтов на квадратный дюйм в течение 30 минут). На некоторых предприятиях медицинского и фармацевтического инструмента и оборудования налажено серийное производство упаковки из Тайвек® для паровой стерилизации.

Тайвек® по-прежнему остается оптимальным решением по сравнению с бумагой для упаковки медицинских инструментов, в тех случаях, когда требуется прочная, не отделяющая ворс и подходящая для стерилизации паром мембрана. Тайвек® не подвергается деформации и сохраняет свою целостность и цвет при температуре от 250°F до 260°F (121°C до 127°C) при давлении в 30 фунтов на квадратный дюйм в течение 30 минут. Жесткие или полужесткие кюветы предотвращают возможную усадку и образование складок, что в результате может привести к более гладкой\плотно прилегающей крышке.

Тайвек сохраняет свою прочность, противомикробные барьерные свойства и пористость по Гёрли-Хилл после 30 минутной стерилизации паром при температуре до 260°F (127°C). (Таблица 9). Усадка Тайвек® после стерилизации паром составляет менее 1.6% (Таблица 9, Диаграмма 11).

СОВМЕСТИМОСТЬ С МЕТОДАМИ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Таблица 9. Физические свойства разновидностей Дюпон™ Тайвек® для медицинской и фармацевтической упаковки до и после паровой стерилизации

		Сопrotивление на разрыв, продольное направление ¹ фунт/дюйм (число/2,54 см)	противоmикробный барьер, значение уменьшения логарифма ²	Усадка ³ автоклав, %	Пористость по Герли-Хилл ⁴ сек/100 см ³
Дюпон™ Тайвек 1073Б	нестерилизованный	—	41.9 (186)	5.2	—
	стерилизованный 30 мин	250°F (121°C)	43.1 (192)	4.8	0.5
		255°F (124°C)	48.4 (215)	4.8	0.3
		260°F (127°C)	48.2 (214)	5.2	1.4
Дюпон™ Тайвек® Асурон™	нестерилизованный	—	38.6 (172)	4.7	—
	стерилизованный 30 мин	—	36.5 (162)	4.7	34
Дюпон™ Тайвек® 1059Б	нестерилизованный	—	35.2 (157)	4.7	—
	стерилизованный 30 мин	250°F (121°C)	36.0 (160)	4.7	1.0
		255°F (124°C)	38.7 (172)	5.1	0.5
		260°F (127°C)	40.2 (179)	4.1	1.5
Дюпон™ Тайвек® 2ФС™	нестерилизованный	—	27.8 (124)	3.6	—
	стерилизованный 30 мин	250°F (121°C)	26.7 (119)	3.1	0.8
		255°F (124°C)	28.5 (127)	3.1	0.3
		260°F (127°C)	29.1 (129)	3.3	0.9

1. ASTM D5035 и EN ISO 1924-2; модифицированные по скорости и расчетной длине
2. Значение логарифмического уменьшения (LRV) как тестируется по ASTM F1608.
3. Тесты на сжатие для Тайвек® Асурон™ еще проводятся
4. TAPPI T460 и ISO 5636-5.

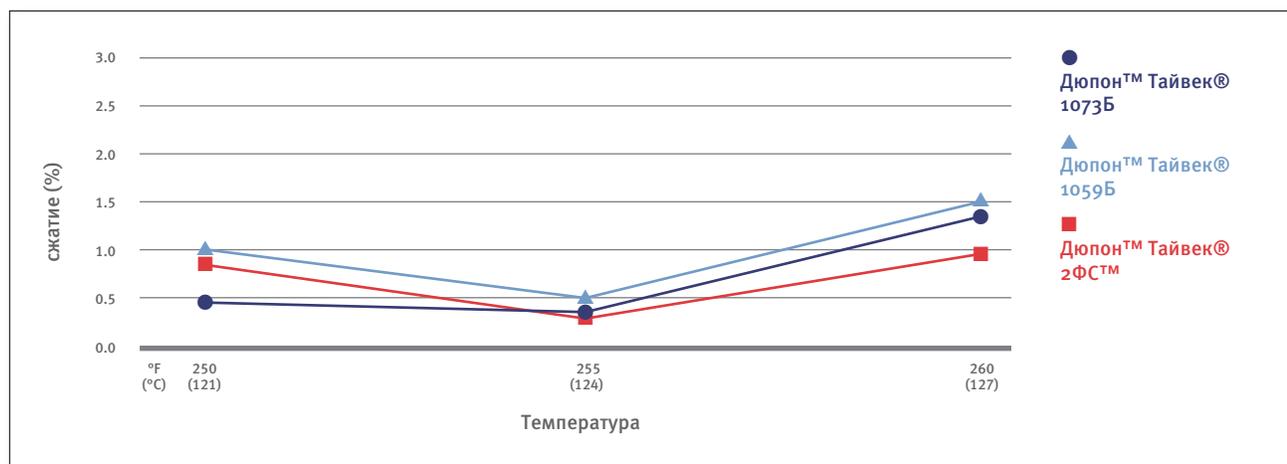


Диаграмма 11. Результаты исследований на усадку, проведенные для Дюпон™ Тайвек® 1073Б, Тайвек® 1059Б и Тайвек® 2ФС™ после паровой стерилизации.

4

СОВМЕСТИМОСТЬ С МЕТОДАМИ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Биосовместимость

Оценка биологических свойств разновидностей Дюпон™ Тайвек® для медицинской и фармацевтической упаковки была проведена с использованием тестовых методик в соответствии с ISO 10993 и Фармакопеей Соединенных Штатов (USP). Данные виды соответствуют принятым критериям.

Настоящее тестирование было также проведено на образцах материала Тайвек® после проведения их стерилизации при помощи этилен оксида, гамма облучения и электронно-лучевого облучения. Исследование доказало, что Тайвек® соответствует всем принятым критериям свойств после стерилизации (Таблица 10). Результаты тестов показывают биосовместимость даже после стерилизации.

Таблица 10. Токсикологические результаты образцов Дюпон™ Тайвек® 1073Б, Тайвек® Асурон™, Тайвек® 1059Б и Тайвек® 2ФСТ™

Выполненный тест	Не подверженный	Этилен оксид (ЭО)	Гамма облучение (25 кГр и 50 кГр)	Электронно-лучевое (25 кГр и 50 кГр)	СТЕРРАД®
Определение экстрагируемых веществ из олефиновых полимеров ¹		Ниже максимально допустимого процента			
Гемолиз-Кровь кролика-ISO ^{2,3}		Не гемолитический			
L929 MEM(минимально обогащенная среда) тест элюции-USP ⁴		Не цитотоксичный			
ISO-проба на пирогенность (материало опосредованный) ^{2,5}		Не пирогенный			
Максимизированная проба по Клигману-ISO (экстракты CSO и NaCl) ^{2,6}		Не аллергенный			
Тест на системное введение-ISO ^{2,5}		Биологическая реакция отсутствует			
Тест на первичное кожное раздражение-ISO ⁶		Не ирритант			
Тест краткосрочного внутримышечного введения -ISO (14 и 28 дней) ^{7,8}		Не ирритант			
USP Тест 6 Класса ⁹		0% чувствительности			

Данные исследования базировались на следующих источниках:

- 21 CFR 177. 1520, Олефиновые полимеры, Федеральный Регистр, Раздел 21, Глава 1, 1997.
- Биологическая оценка для медицинских инструментов – часть 12: подготовка образцов и материалов, EN/ISO 10993-12, 1997.
- Биологическая оценка для медицинских инструментов -часть 4: выбор тестов для взаимодействия с кровью, ISO 10993-4, 1992.
- Фармакопея Соединенных Штатов 25, Национальный справочник 20, 2002, <87> Тесты на биологическую активность, In Vitro(вне организма).
- Биологическая оценка для медицинских инструментов -часть 11: тесты на системную токсичность, EN/ISO 10993-11, 1995.
- Биологическая оценка для медицинских инструментов -часть 10: тесты на раздражение и чувствительность, EN/ISO 10993-10, 1996.
- Биологическая оценка для медицинских инструментов -часть 6: тесты на местные эффекты после имплантации, ISO 10993-6, 1995.
- Американское общество по испытанию материалов (ASTM) Раздел 13, Том 13.01 Медицинские инструменты, обозначение: F 981-93, 1994.
- Фармакопея Соединенных Штатов 25, Национальный справочник 20, 2002, <88> Тесты на биологическую активность, In Vivo(в организме).

СВОЙСТВА ДЮПОН™ ТАЙВЕК® ПО ПРОШЕСТВИИ ВРЕМЕНИ

Благодаря своей уникальной структуре, Тайвек® по своей природе более устойчив к проникновению микроорганизмов, чем любой другой пористый упаковочный материал. Тайвек® имеет структуру полотна – тончайшие непрерывные волокна полиэтилена высокой плотности.

Тончайшие волокна полиэтилена в произвольном порядке уложены и спрессованы под температурой и давлением. 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 инструментов. Эффективная способность Тайвек® сохранять медицинские инструменты стерильными во время хранения была убедительно продемонстрирована в ходе исследований старения в отношении всех медицинских инструментов с пятилетним сроком годности, представленных на рынке.

Методы тестирования, использованные для оценки свойств микробного барьера Тайвек®, включали в себя ASTM F2638, ASTM F1608, Тест бактериальной камеры Дюпон и другие. Результаты исследований, как материала, так и сроков хранения всей упаковки, показали:

- 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 Дюпон запустил 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 спроектировано таким образом, чтобы подвергнуть образцы испытанию более агрессивной микробной средой, чем обычные условия реального мира. Образцы повторно подвергались высокому уровню био-загрязнения (при комнатной температуре и давлении) в течение месяцев и нескольких лет.

Результаты этого исследования показали, что Тайвек® необыкновенно надежен в качестве микробного барьера. Тайвек® может поддерживать стерильность по меньшей мере в течение пяти лет, обеспечивая сохранность целостности упаковки.

Сводка результатов протокола тестирования пятилетнего срока хранения

1. Содержимое упаковок было протестировано на первоначальную стерильность

Открытые чашки Петри были запечатаны в специальные упаковки, 4.25 дюйма x 6.75 дюйма (10.8 см x 17.1 см), спроектированные для симуляции реального медицинского инструмента одноразового использования, запечатанного в упаковку. Затем упаковка и ее содержимое были простерилизованы при помощи этилен оксида. На каждой упаковке был закрывающий элемент из Тайвек®, прикрепленный к пакету из поли-ПЭТ пленки.

Для того чтобы убедиться, что чашка Петри была стерильна перед долгосрочным хранением, образцы в произвольном порядке тестировались при помощи методов Фармакопеи Соединенных Штатов (USP) на анаэробные и аэробные бактерии. Для исследования загрязнения анаэробными микробами использовалась Анаэробная камера.

Чашку Петри извлекали из открытой упаковки и помещали в стерильный пакет, который содержал либо жидкую меркаптоуксусную культуру, либо казеин-соевую питательную среду. Таким образом проверялась стерильность упакованного «инструмента» 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 4,000 до 5,000 спор на каждой упаковке.

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 полимайлар® пленке и в чашке Петри проделывали маленькое отверстие при помощи горячего остроконечного паяльника. Затем в чашку Петри вводили 15 мл стерильного питательного агара, и закрывали входное отверстие биоцидной пленкой.

СВОЙСТВА ДЮПОН™ ТАЙВЕК® ПО ПРОШЕСТВИИ ВРЕМЕНИ

Если бы споры проникли через закрывающий элемент из Тайвек®, они бы выросли в культурной среде после инкубации. В течение исследования никаких спор на образцах обнаружено не было.

4. Тайвек® проверялся 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 агар. 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.

Физические свойства по прошествии времени

Тайвек® сохраняет свои физические свойства и по прошествии времени, позволяя не нарушать целостность упаковки. Данные Таблиц 11-16 приведены для непокрытых образцов Тайвек®. Важно отметить, что любые операции по обработке, такие как нанесение покрытия, применимые производителями стерильной упаковки, могут влиять на данные свойства.

Таблица 11 показывает физические свойства Тайвек® 1073Б и Тайвек® 1059Б, стерилизованных при помощи этилен оксида, как изначально, так и после пяти лет старения в режиме реального времени. Тайвек® 1073Б является образцом наивысшей защиты при всех условиях применения материала, и Тайвек® 1059Б является продуктом с повышенной защитой для использования материала в условиях средней степени риска.

Таблица 11. Физические свойства Дюпон™ Тайвек® стерилизованного при помощи этилен оксида: изначально и после пяти лет старения в реальном времени

Свойства	Метод тестирования	Единицы	Дюпон™ Тайвек® 1073Б		Дюпон™ Тайвек® 1059Б	
			Изначально	Через 5 лет	Изначально	Через 5 лет
Деламинация	ASTM D2724	фунт/дюйм (число/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 см ³	37	37	30	28
Микробный барьер	Внутренние методы 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, продольное направление	ASTM D5035 ³ EN ISO 1924-2 ³	фунт/дюйм (число/2.54 см)	44.0 (196)	45.1 (201)	36.7 (163)	35.9 (160)
Прочность соединения	4	фунт/дюйм (число/2.54 см)	1.53 (7)	1.57 (7)	1.33 (6)	1.44 (6)

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 —29°F (143°C); время воздействия —1 секунда; давление (герметизация через пленку)—90 фунтов на квадратный дюйм (621 КПа).

СВОЙСТВА ДЮПОН™ ТАЙВЕК® ПО ПРОШЕСТВИИ ВРЕМЕНИ

Протокол тестирования ускоренного старения

Образцы Дюпон™ Тайвек® 1073Б и Тайвек® 1059Б были подвергнуты условиям ускоренного старения, приведенным ниже. Образцы проводились через цикл шесть раз, что эквивалентно шести годам старения.

- Две недели при 130°F (54°C) с относительной влажностью равной 17%
- Два дня при - 4°F (-20°C)
- Две недели при 130°F (54°C) с относительной влажностью между 70-80%

После ускоренного старения, образцы хранились пять лет при комнатной температуре и влажности. Эти условия были выбраны до публикации ASTM F1980-07. Результаты тестирования приведены в Таблице 12.

Таблица 12. Результаты тестирования в условиях ускоренного старения для Дюпон™ Тайвек® 1073Б и Тайвек® 1059Б

Свойства	Метод тестирования	Единицы	Дюпон™ Тайвек® 1073Б			Дюпон™ Тайвек® 1059Б		
			Изначально	после		Изначально	после	
				6 циклов	5 лет		6 циклов	5 лет
Прочность на разрыв, продольное направление	ASTM D5035 ¹ EN ISO 1924-2 ¹	фунт/дюйм (число/2.54 см)	42 (187)	42 (187)	40 (178)	37 (165)	39 (174)	39 (174)

1. Модифицированные по скорости и расчетной длине

На момент проведения выше описанного тестирования на ускоренное старение, Тайвек® 2ФС™ еще не был представлен. Для образцов Тайвек® 2ФС™ проводился другой тест старения. Материал обеспечивает прекрасную защиту при технологии непрерывной упаковки и для менее требовательных условий.

В этом тестировании образцы подвергались воздействию при 138°F (55°C) и 75% относительной влажности. Результаты тестирования приведены в Таблице 13.

Таблица 13. Результаты тестирования в условиях ускоренного старения для Дюпон™ Тайвек® 2ФС™

Свойство	Метод тестирования	Единицы	Дюпон™ Тайвек® 2ФС™	
			Изначально	через 36.5 недель
Прочность на разрыв, продольное направление	ASTM D5035 ¹ EN ISO 1924-2 ¹	фунт/дюйм (число/2.54 см)	30.8 (137)	30.8 (137)
Предел эластичности, продольное направление	ASTM D5035 ¹ EN ISO 1924-2 ¹	%	17	17
Микробный барьер	ASTM F1608	Значение уменьшения логарифма (LRV)	3.1	Нет изменений

1. Модифицированные по скорости и расчетной длине

СВОЙСТВА ДЮПОН™ ТАЙВЕК® ПО ПРОШЕСТВИИ ВРЕМЕНИ

Протокол тестирования старения в условиях реального времени

Образцы Тайвек® 1073Б и Тайвек® 1059Б были стерилизованы при помощи гамма лучей и электронно-лучевого облучения, а затем в течение 7 лет хранились при комнатной температуре. Прочность на разрыв и микробный барьер тестировались изначально и после старения.

Оригинальные свойства до стерилизации приведены для демонстрации стабильности Тайвек® к облучению. Полимеры, которые не стабильны к облучению, попадают под воздействие цепочки реакции распада, что значительно уменьшает физические свойства.

Таблица 14. Результаты тестирования старения в условиях реального времени для Дюпон™ Тайвек® 1073Б и Тайвек® 1059Б (метрические единицы)

	Прочность на разрыв ¹ , число/2.54 см		Микробный барьер, LRV ²
	Продольное	Поперечное направление	
Гамма облучение 50 кГр*			
Тайвек® 1073Б			
Оригинальный ³	187	213	5.2 ⁴
Изначально	147	175	—
Через 7 лет	142	148	5.2
Тайвек® 1059Б			
Оригинальный ³	163	178	4.7 ⁴
Изначально	122	138	—
Через 7 лет	118	127	4.1
Гамма облучение 100 кГр*			
Тайвек® 1073Б			
Оригинальный ³	187	213	5.2 ⁴
Через 7 лет	103	130	5.1
Тайвек® 1059Б			
Оригинальный ³	163	178	4.7 ⁴
Через 7 лет	85	99	4.2
Электронно-лучевое облучение 50 кГр*			
Тайвек® 1073Б			
Оригинальный ³	187	213	5.2 ⁴
Изначально	164	157	—
Через 7 лет	159	145	5.2
Тайвек® 1059Б			
Оригинальный ³	163	178	4.7 ⁴
Изначально	143	145	—
Через 7 лет	135	124	4.9
Электронно-лучевое облучение 100 кГр*			
Тайвек® 1073Б			
Оригинальный ³	187	213	5.2 ⁴
Изначально	120	120	—
Через 7 лет	96	113	5.2
Тайвек® 1059Б			
Оригинальный ³	163	178	4.7 ⁴
Изначально	106	121	—
Через 7 лет	94	93	4.3

*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 и расчетной длине

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

3. До стерилизации

4. Общепринятые значения. ASTM F1608 не был доступен в 1990 году, когда началось исследование.

СВОЙСТВА ДЮПОН™ ТАЙВЕК® ПО ПРОШЕСТВИИ ВРЕМЕНИ

Таблица 15. Результаты тестирования старения в условиях реального времени для Дюпон™ Тайвек® 1073Б и Тайвек® 1059Б (английские единицы)

	Прочность на разрыв ¹ , фунт/дюйм		Микробный барьер, LRV ²
	Продольное направление	Поперечное направление	
Гамма облучение 50 кГр*			
Тайвек® 1073Б			
Оригинальный ³	42	48	5.2 ⁴
Изначально	33	39	—
Через 7 лет	32	33	5.2
Тайвек® 1059Б			
Оригинальный ³	37	40	4.7 ⁴
Изначально	28	31	—
Через 7 лет	27	29	4.1
Гамма облучение 100 кГр*			
Тайвек® 1073Б			
Оригинальный ³	42	48	5.2 ⁴
Через 7 лет	23	29	5.1
Тайвек® 1059Б			
Оригинальный ³	37	40	4.7 ⁴
Через 7 лет	19	22	4.2
Электронно-лучевое облучение 50 кГр*			
Тайвек® 1073Б			
Оригинальный ³	42	48	5.2 ⁴
Изначально	37	35	—
Через 7 лет	36	33	5.2
Тайвек® 1059Б			
Оригинальный ³	37	40	4.7 ⁴
Изначально	32	33	—
Через 7 лет	30	28	4.9
Электронно-лучевое облучение 100 кГр*			
Тайвек® 1073Б			
Оригинальный ³	42	48	5.2 ⁴
Изначально	27	27	—
Через 7 лет	22	25	5.2
Тайвек® 1059Б			
Оригинальный ³	37	40	4.7 ⁴
Изначально	24	27	—
Через 7 лет	21	21	4.3

*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 и расчетной длине

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

3. До стерилизации

4. Общепринятые значения. ASTM F1608 не был доступен в 1990 году, когда началось исследование.

СВОЙСТВА ДЮПОН™ ТАЙВЕК® ПО ПРОШЕСТВИИ ВРЕМЕНИ

Тестирование старения в ускоренном режиме и в режиме реального времени после стерилизации гамма облучением

Воздействие гамма стерилизации и времени на прочность соединения незначительно (Таблица 16). Пакеты из Тайвек® 1073Б и 2.5-мм полиэстера \полиэтилена были подвержены гамма облучению

(30 кГр) и затем хранились при температуре 131° F (55°С) и комнатной относительной влажности в течение 10 недель, после чего хранились в комнатных условиях 5 лет. По истечении этого периода времени их прочность соединения оценили в соответствии с ASTM F88.

Таблица 16. Прочность соединения Дюпон™ Тайвек® 1073Б после гамма стерилизации, старения в ускоренном режиме и старения в режиме реального времени

		Прочность соединения, фунт/дюйм (число/2.54 см)
Оригинальный		0.915
Стерилизованный при помощи 30 кГр гамма облучения		0.949
Ускоренное старение	2 недели	0.931
	4 недели	0.856
	6 недель	0.953
	8 недель	0.887
	10 недель	0.848
Старение в реальном времени	3 года	0.778

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПЕЧАТИ НА ДЮПОН™ ТАЙВЕК®

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.

При запечатывании часто используется тепловое адгезионное (клеевое) покрытие. Поскольку эти факторы могут неблагоприятно влиять на автоматическую подачу листов и адгезию краски, то для оптимальных результатов печати, должны быть приняты специальные меры. Мы рекомендуем проводить предварительное тестирование перед тем, как начинать производственные операции медицинской и фармацевтической упаковки Тайвек®. Кроме того, важно установить пригодность красок в тех приложениях, где более вероятен прямой контакт с медицинским устройством. Дополнительную информацию о печати на Тайвек® можно найти на сайте www.graphics.dupont.com и в Руководстве для пользователей 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 (ПСУ), могут быть намотаны по-разному. Не забудьте уточнить у Вашего ПСУ или поставщика, каким образом рулоны намотаны.

У материалов Тайвек® Асурон™ и Тайвек® 2ФС™ гораздо сложнее ощутить различие между двумя сторонами. Для того, чтобы помочь вам отличить грубую сторону от гладкой, мы разработали простую шести-ступенчатую процедуру. Подробнее см. Раздел 7, "Процесс печати / Рекомендации по устранению неполадок".

Другие важные рекомендации приведены здесь.

Условия 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 0,75 фунтов / дюйм.(1.3 Н / см) ширины.
- Температура - Поддерживайте температуру рулона ниже 175 F (79 C).
- Охлаждающие барабаны - Используйте охлаждающие барабаны перед завершением печати.

Печатные формы

Выбор соответствующего типа печатной формы будет зависеть от характера работы. Целесообразно использовать тестовое изображение для определения надлежащей формы или ленты, а также анилоксовых валов.

- Для печати светлого шрифта и изображений с мелкими деталями лучше использовать форму более низкой твердости Дюпон™ Surel - UXL (аналоговая), DFM (термо) или DPL (цифровая).
- Для крупных изображений или сплошной зоны покрытия лучше всего подходят пластины более высокой твердости - EXL (аналоговая), DFQ (FAST термо), DPR, DPU или DPI (цифровая).
- Касательно монтажной ленты, для большинства видов работ лучше всего работают подушки средней плотности - 3M 1020,1520; Ломанн ДуплоФЛЕКС 4,2; Теса 52121. Эти ленты широко используются, и их толщина составляет 0,020 дюймов; они же производятся толщиной в 0,015 дюймов. Как правило, необходимую толщину ленты определяют формы печати.

Краски\чернила

Использование соответствующих красок имеет важное значение для достижения высокого результата.

- Синтетические 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.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПЕЧАТИ НА ДЮПОН™ ТАЙВЕК®

Рекомендации по литографической печати

Хотя флексография и является рекомендуемым методом для печати медицинской и фармацевтической упаковки Тайвек®, офсетная литография предполагает приемлемое качество печати. Для достижения наилучших результатов используйте гладкую сторону листа. Несмотря на то, что на обеих сторонах производится качественная печать, гладкая сторона предпочтительнее, поскольку подача листов происходит немного легче.

Разница между грубой ("проволочной") и гладкой стороной листа незначительна, но, как правило, ощущается.

Рулоны, поставляемые непосредственно Дюпон™, намотаны гладкой стороной наружу. Рулоны, поставляемые производителем стерильной упаковки (ПСУ), могут быть намотаны по-разному. Не забудьте проверить с вашим ПСУ или с поставщиком, как намотаны рулоны.

С Тайвек® Асурон™ и Тайвек® 2ФС™ ощутить различие между двумя сторонами гораздо сложнее. Для того, чтобы помочь вам отличить грубую сторону от гладкой, мы разработали простую шести-ступенчатую процедуру. Подробнее см. Раздел 7, "Процесс печати / Рекомендации по устранению неполадок".

Другие важные рекомендации приведены здесь.

Офсетное полотно

Выбор подходящего офсетного полотна будет зависеть от наличия или отсутствия покрытия у Тайвек®.

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

Сжатие

По сравнению с настройками для бумаги средней толщины, для Тайвек® закладываются дополнительные 3 - 4 мил (одна тысячная дюйма) (0,08 мм до 0,10 мм) сжатия между офсетным полотном и печатным цилиндром. Дополнительно заложено расстояние, а также потенциал Тайвек® к сжатию, компенсирует возможные вариации в толщине материала.

Краски

Использование подходящих красок играет важную роль в достижении высококачественного результата.

- Краски с низким содержанием растворителя - используйте краски с содержанием <3% летучих растворителей, потому что углеводородные растворители, содержащиеся во многих офсетных красках, имеют тенденцию набухать и деформировать Тайвек®. Использование красок с низким содержанием растворителей также благоприятно воздействует на экологические факторы, так как выпускают меньше летучих органических соединений (ЛОС), чем традиционные офсетные краски.

- Усиленные цвета - используйте особо стойкие цвета, чтобы свести толщину слоя краски к минимуму (<0,3 мил [0,008 мм]). Это помогает минимизировать деформацию листа и растискивание растровой точки.

- Создание растрового фона – для передачи оттенков при печати лучше использовать кроющие белила, а не процент от цвета (Pantone), 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 20 дюймов (0,5 м), потому что краски на Тайвек® сохнут медленнее, чем на бумаге. Наматывание листов и поддержание увлажняющего раствора между 4 и 5 рН также ускорят сушку. Перечень производителей красок, знакомых с уникальными требованиями печати медицинской и фармацевтической упаковки Тайвек® можно получить в Вашем региональном представительстве Дюпон.

Особенности печати на Тайвек® с клеевым покрытием

При выборе офсетных красок, важно уточнить у поставщика Тайвек® о наличии 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.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПЕЧАТИ НА ДЮПОН™ ТАЙВЕК®

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: лот, дату изготовления, последовательную нумерацию, коды продукции и штрих-коды. 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, штрих-коды низкой или средней плотности могут быть напечатаны в формате D-C ANSI с использованием термотрансферного процесса. Поскольку Тайвек® Асурон™ и Тайвек® 2ФС™ имеет более высокую контрастность, то на них могут быть напечатаны штрих-коды с постоянным С. При высокой плотности штрих-кода или более высоких требованиях к его печати, следует использовать этикетку.

Струйная печать

Разновидности медицинской и фармацевтической упаковки Тайвек® можно успешно печатать на капле струйном принтере. Однако поскольку Тайвек® выполнен из полиэтилена высокой плотности и не поглощает влагу, то краски следует использовать на основе растворителей. Большинство красок 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.

ЗАПАИВАНИЕ УПАКОВКИ / РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УСТРАНЕНИЮ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Настройка параметров герметизации

Прочность запаивания, возникающая в процессе термического воздействия, зависит от нескольких факторов, в том числе:

- Времени выдержки
- Температуры
- Давления
- Характеристик герметика
- Метода тестирования прочности шва

В случае, если на уже существующем пакете нужно просто создать прочный запаиваемый шов, то необходимости в тщательном контроле за временем и температурой нет. Однако создание отклеивающегося шва, который выдержит нагрузку во время транспортировки, совсем другое дело.

Время выдержки при запаивании - это отрезок времени, в течение которого зона взаимодействия двух полотен нагревается до температуры, достаточной чтобы расплавить или активизировать герметик. При герметизации тонких материалов, таких как полиэстер/слоистый полиэтилен для медицинских пакетов, поверхность соприкосновения достигает температуры активации примерно через 0,5 секунды после остановки механизма герметизации.

Некоторые производители работают при очень высоких температурах плиты пресса, чтобы достичь времени выдержки при запаивании в 0,75 секунды, оставляя только 0,25 секунд на формирование шва.

Задержка в достижении температуры иницирования всего на 0,05 секунды, что составляет 20% от времени запаивания, существенно влияет на прочность шва. При таком дефиците времени запаивания, все обстоятельства, которые могут оказать воздействие на интенсивность повышения температуры поверхности герметизации, имеют большое значение. Общие факторы включают в себя:

- Изменение температуры плиты пресса
- Неравномерную теплопередачу из-за неровного контакта или давления (повреждение или смещение плиты пресса)
- Толщину материала

Таким образом, прочность шва может значительно варьироваться в условиях высоких температур плиты пресса и короткого времени запаивания. Более длительное время запаивания и низкие температуры плиты дают более равномерное по прочности соединение.

Отсутствие сгибов

Полотно Дюпон™ Тайвек® является термообработанным или прокленным с обеих сторон монослойным материалом. Благодаря такой обработке, материал снаружи становится менее гибким, чем внутри, позволяя монослойной структуре проявлять свойства многослойного материала (рисунок 12).

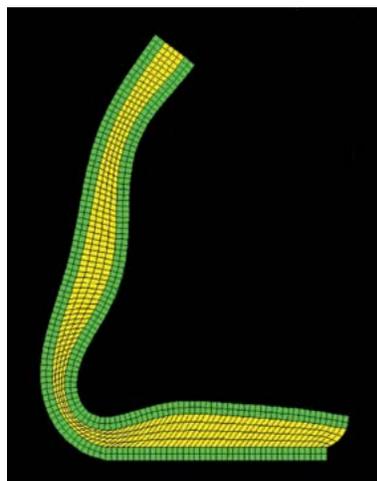


Рисунок 12. Графическое изображение Дюпон™ Тайвек® при вскрытии пакета.

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

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 во внутрь (рис. 13).

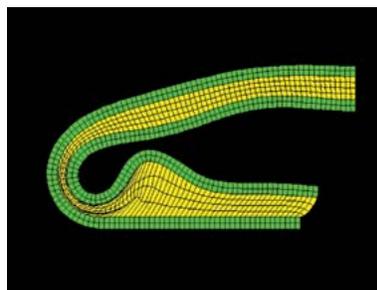


Рисунок 13. Графическое изображение Дюпон™ Тайвек® в процессе вскрытия при сильном сгибе.

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

ЗАПАИВАНИЕ УПАКОВКИ / РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УСТРАНЕНИЮ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

В результате образуется область расслоения вдоль осевой линии полотна Дюпон™ Тайвек®. Обычно это видно, когда гибкий край упаковочного шва согнут или свернут, чтобы упаковка поместилась 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. 14). Тем не менее, исследования показали, что это явление не нарушает целостности упаковки.



Рисунок 14. Микрофотография согнутого Дюпон™ Тайвек®, показывающая листоотделение, явление, которое не ставит под угрозу целостность упаковки.

В частности, были разработаны образцы, которые позволяют применить к 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 во шве. Этот результат требует дополнительного лабораторного тестирования, чтобы определить, действительно ли во шве имеется канал или расслоение полотна привело к ложно положительному результату.

Тест на просачивание красителя (ASTM F1929: 2003) проводится для того, чтобы отличить канал (рис. 15) 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 (рисунок 16).

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

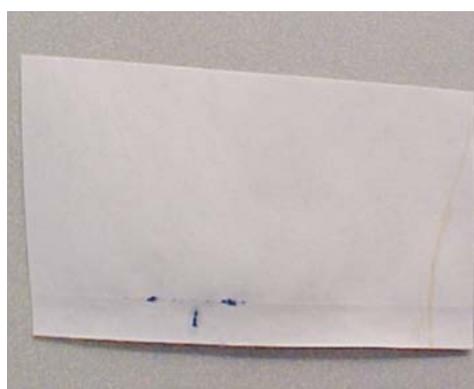


Рисунок 15. Канал в шве, обнаруженный во время тестирования на просачивание красителя (ASTM F1929: 2003).



Рисунок 16. Просачивание происходит, когда краситель слишком долго находится в пакете во время тестирования по ASTM F1929: 2003.

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

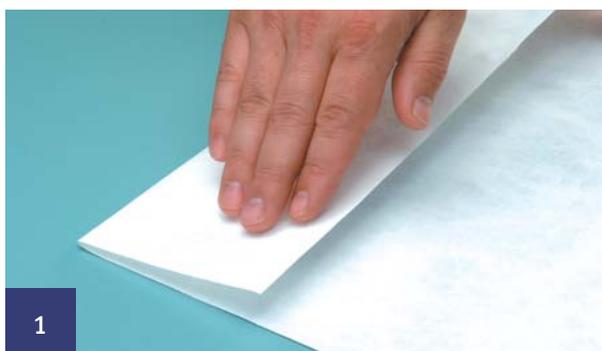
Для получения дополнительной информации, читайте статью "Тестирование на пористость и целостность стерильного барьера: повреждения и неполадки", которая была опубликована в январе 2006 г. в журнале MD & DI. Эту статью можно найти в интернет-архиве журнала на сайте www.mddionline.com.

ЗАПАИВАНИЕ УПАКОВКИ / РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УСТРАНЕНИЮ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Распознавание грубой и гладкой стороны Дюпон™ Тайвек® Асурон ТМ и Тайвек® 2ФС

При герметизации Тайвек® Асурон ТМ и Тайвек® 2ФС, важно, чтобы запаивание всегда происходило по грубой стороне материала. Запечатывание на гладкой стороне приведет к разрыву волокон / расслаиванию.

Как правило, рулоны Тайвек® Асурон ТМ и Тайвек® 2ФС при перевозке намотаны гладкой стороной наружу. Однако для проверки, каким образом намотан рулон, можно проделать следующие шаги.



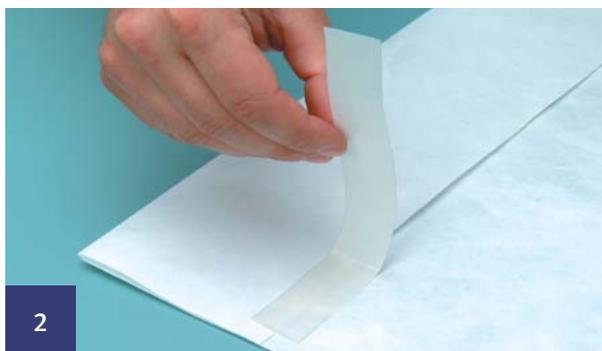
1

Загните край Тайвек® примерно на 6 дюймов (15 см) и пригладьте.
ПРИМЕЧАНИЕ: Если рулон намотан правильно (гладкой стороной наружу), то сложенная часть будет грубой стороной материала.



4

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



2

Отрежьте полоску ленты ARCLAD® AR-516 размером 1 дюйм (2,5 см) в ширину и около 8 дюймов (20 см) в длину. Поместите ее на «шов», так чтобы около 1/2 дюйма (1 см) ленты находилось на гладкой стороне и 1/2 дюйма (1 см) - на грубой стороне.



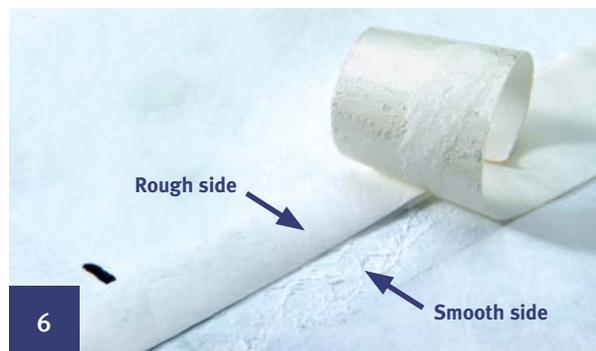
5

Снимите полоску ленты.



3

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



6

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 2 дюйма (5 см), чтобы создать новый «шов». Затем повторите шаги со 2 по 6.

ЗАПАИВАНИЕ УПАКОВКИ / РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УСТРАНЕНИЮ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Разрыв волокон

Разрыв волокон происходит в результате расслаивания полотна Дюпон™ Тайвек®, обусловленного резким сгибом материала, из-за которого он отслаивается от пленочного полотна (см. выше "Отсутствие сгибов"). Первым способом для устранения разрыва волокон, является уменьшение прочности соединения. Если это не приводит к желаемому результату, вы можете рассмотреть любое из нижеследующих 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.

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 будет цепляться к волокнам из центральной части полотна Тайвек® в процессе тепловой сварки. В случае возникновения зацепки к отдельным волокнам, а не к единой склеенной поверхности Тайвек®, может произойти разрыв волокон и / или расслаивание материала при открытии.

Формирование пакетов

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 прилипать к отдельным волокнам. Зацепки

к отдельным волокнам, в отличие от единой склеенной поверхности Тайвек®, могут вызвать разрыв волокон и / или расслаивание материала при открытии. При фасовке нескольких пакетов, оборудование должно быть настроено таким образом, чтобы между смежными пакетами оставалась незапечатанная область площадью не менее 1 мм. Разделение пакетов по одному следует выполнять по незапечатанной области между пакетами. Отрезание кромки упаковки после запаивания должно производиться по незапечатанной области.

Платинки (крышки) для лотков

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 рисунке 17 продемонстрированы различные размещения крышки на лотке и прогнозируемый результат после открытия. Одной из основных причин разрыва волокон является неправильное размещение крышки и / или неправильный размер крышки. Крышка не должна покрывать край лотка. Это может позволить клейкому веществу обтекать по краю спаянной поверхности Тайвек и прилипать к отдельным волокнам. Зацепки к отдельным волокнам, в отличие от единой поверхности Тайвек®, могут вызвать разрыв волокон и / или расслаивание материала при открытии.

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

■ Голубой = Лоток □ Белая = Крышка

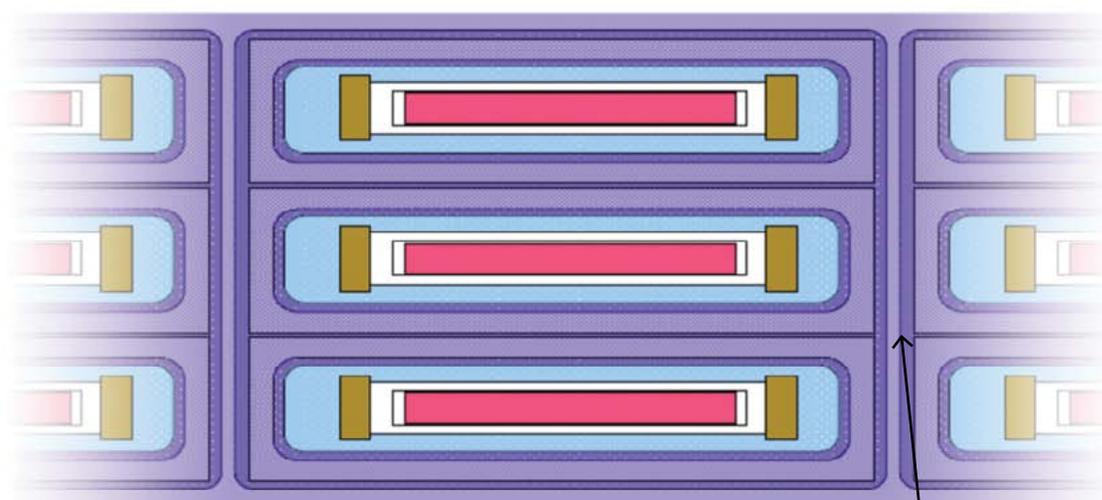


Рисунок 17. Прогнозирование разрыва волокон на основании расположения крышки на лотке.

ЗАПАИВАНИЕ УПАКОВКИ / РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УСТРАНЕНИЮ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Инструмент должен быть настроен так, чтобы между соседними лотками оставалась незапечатанная область площадью не менее 1 мм, также известная как "юбка" (рисунок 18), или в случае индивидуального

термоформируемого лотка, крышка должна нависать над внешним краем лотка, минимум на 1 мм.



■ Формирование ■ Запечатывание ■ Наполнитель Незапечатанная область устраняет риск расслоения

Рисунок 18. Многополосная термоформа с «юбкой» или пространством между запечатанными областями.

ЗАПАИВАНИЕ УПАКОВКИ / РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УСТРАНЕНИЮ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Эксперимент, проведенном компанией Дюпон, наглядно демонстрирует, что расположение крышки напрямую влияет на то, будет ли происходить разрыв волокон во время открытия крышки (рис. 19 и 20). Чтобы открыть крышку, необходимо разорвать клеевой слой между термошвом и лотком. Правильный

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.

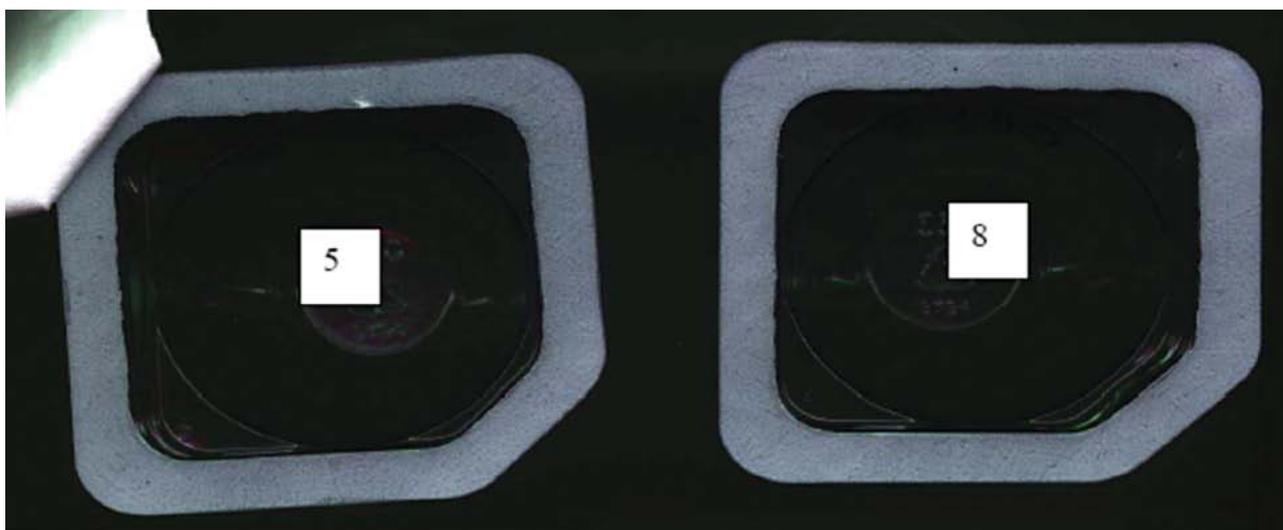


Рисунок 19. Эксперимент Дюпон для тестирования зависимости расположения крышки и разрыва волокон. Правильное расположение крышки с минимальным выступом в 1мм за края лотка по всему периметру. Во всех 32 образцах обнаружена однородная область запаивания и отсутствие расслоения во время открытия.

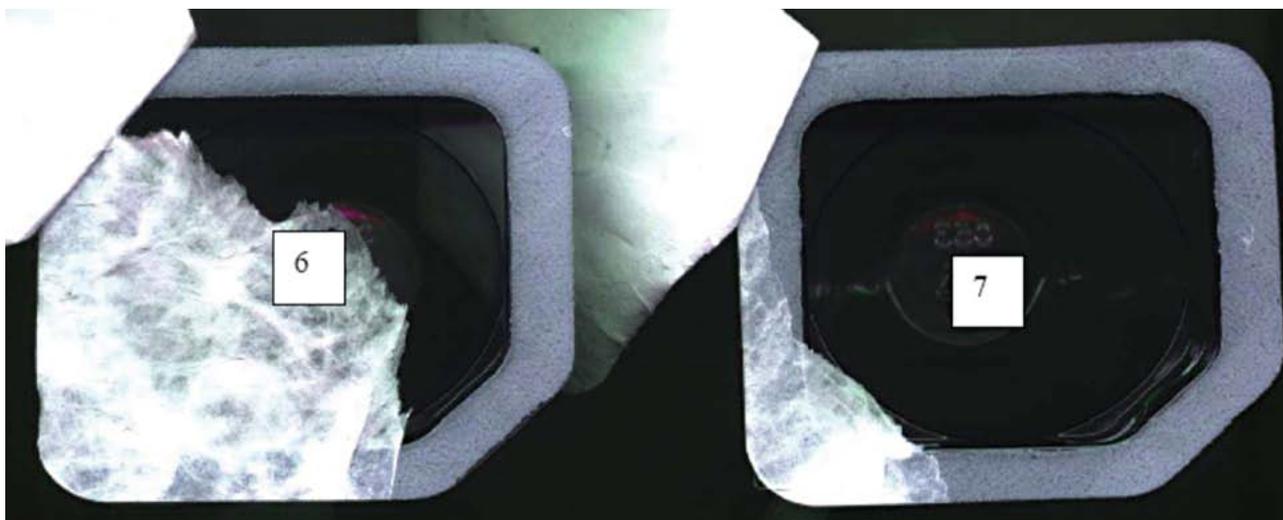


Рисунок 20. Результаты неправильного расположения крышки во время эксперимента Дюпон. Крышка не нависала над лотком, длина и ширина крышки были равны размерам лотка. У 26 из 32 образцов наблюдался разрыв волокон от минимальной до крайней степени.

МЕТОДЫ ДЛЯ ОЦЕНКИ СВОЙСТВ

Для тестирования компания Дюпон использует методы, основанные на принципах и методиках, признанных в индустрии (Таблица 17). Многие методы, разработанные для оценки качеств пористых упаковочных материалов, изначально создавались для тестирования бумаги. В результате Дюпон модифицировала некоторые из таких

методов, чтобы они подходили и для тестирования Дюпон™ Тайвек®. Более того, внутренние методики позволяют нам оценивать любые модификации тестирования. Гарантия качества Тайвек® подтверждается регулярной оценкой стандартов, проводимой раз в пять лет.

Таблица 17. Методы тестирования, использованные для измерения свойств материала

Свойство	Сравнительный Метод тестирования	Дюпон Номер метода тестирования	Примечание (Отклонение от стандарта)
Основная масса	ASTM D3776 EN ISO 536	0010	Модифицированный размер образца Модифицированный размер образца
Пористость по Герли-Хилл	TAPPI T460 ISO 5636-5	0034	Модифицированный размер образца Модифицированный для характеристик уплотняющей жидкости
Деламинация	ASTM D2724	0005	Модифицированный по скорости и расчетной длине
Непрозрачность	TAPPI T425 ISO 2471	0020	Модифицированный для различных стандартов вращения, среды и освещения.
Толщина (индивидуально)	ASTM D1777 EN 20534, EN ISO 534	0027	7.15 фунта на квадратный дюйм, 0.625-дюймовый диаметр нажимной лапки Поверхность 2 см2, давление 14.5 фунтов на квадратный дюйм (100 КПа).
Предел прочности на разрыв	ASTM D5035 EN ISO 1924-2	0041	Модифицированный по скорости и расчетной длине Модифицированный по скорости и расчетной длине
Сопrotивление бумаги раздиранью	ASTM D1424 EN 21974	0007	
Гидростатическое давление	AATCC TM 127 EN 20811	0056	Коэффициент потребления: 60 см H ₂ O/мин.
Сопrotивление разрыву по Муллину	ASTM D774 ISO 2758	0014	
Воздухопроницаемость по Бендтсену	ISO 5636-3	—	
Предел эластичности	ASTM D5035 EN ISO 1924-2	0041	Модифицированный по скорости и расчетной длине Модифицированный по скорости и расчетной длине
Испытание на прокол Спенсера	ASTM D3420	1268	Модифицированный для 9/16-дюйм (14.28-мм) пробы

A1

МЕТОДЫ ДЛЯ ОЦЕНКИ СВОЙСТВ

Основная масса

Измерение веса на единицу поверхности полотна. Обычно выражается в унциях/ярд², г/м², или фунтах/3,000 футов² на стопку. Например, Дюпон™ Тайвек® 1073Б имеет основную массу в 2.20 унций/ярд², 74.6 г/м² или 45.8 фунтов/стопка. Эталонный стандарт: ASTM D3776 и EN ISO 536 (оба с модифицированным размером образца).

Коэффициент трения

Измерение того, насколько субстрат скользит относительно самого себя или другой поверхности, обычно деревянной или металлической. Тайвек® обладает низким коэффициентом трения. Это означает, что полотна Тайвек® легко скользят друг по другу и по другим поверхностям. Это важно при перемещении массы отрезанных листов, так как неожиданная остановка или поворот может привести к тому, что стопка соскользнет и упадет. Это также имеет большое значение при обработке Тайвек® на оборудовании для непрерывной упаковки. Дюпон обычно не измеряет коэффициент трения Тайвек®. Для выборочной проверки мы использовали инструмент для измерения угла скольжения, оценивая угол, при котором образец с весом 1-фунт (0.45-кг) начнет скользить. Для Тайвек® этот угол составляет примерно от 18 до 20 градусов.

У бумаги угол скольжения равен 30 градусам.

Деламинация

Измеряет уровень соединения материала внутри заданного субстрата. У Тайвек® самая слабая точка субстрата находится практически ровно посередине. Для проведения измерения делают разрез на образце в 1 дюйм (2.5-см) шириной. Этот разрез – стартовая точка для разделения слоев. Средняя сила, необходимая для продолжения разрыва, измеряется при помощи прибора для испытания на растяжение. Результаты приводятся в фунтах на дюйм или Н/2,54 см. Наиболее крепкий уровень соединения внутри субстрата имеет Тайвек® для медицинской и фармацевтической упаковки. Это свойство очень важно для контроля производственного процесса медицинской упаковки. Эталонный стандарт:

ASTM D2724 (Модифицированный по скорости и расчетной длине).

Предел эластичности

Измерение степени, до которой субстрат может растянуться прежде, чем порвется или сломается. Единицами измерения служат проценты (%) длины образца. Так, 10-ти дюймовый (25см) образец субстрата, предел эластичности которого равен 20%, означает, что его можно растянуть на 2 дюйма (5см), прежде чем он порвется.

В пределе эластичности важны два аспекта: первый – общая эластичность, которая показывает, сколько энергии субстрат может поглотить (т.е. упругая деформация); и второй – изначальный наклон кривой напряжение-деформация, которая описывает, насколько быстро субстрат растягивается при приложении первоначальной силы. Это свойство обозначается как изначальный модуль упругости материала. Оба аспекта важны в медицинской упаковке, потому что первый влияет на защитную природу материала, а второй влияет на то, насколько деформируется упаковка под давлением. На оборудовании с рулонной подачей изначальный модуль упругости также влияет на то, насколько материал стабилен при совмещении. Для измерения эластичности отрезок материала размером 1x8 дюймов (2.5x20см) зажимается таким образом, чтобы между захватами прибора оказался отрезок от 5 до 6 дюймов (от 13 до 15 см). Затем на концы отрезка прикладывается сила, до тех пор пока образец не порвется. Эталонный стандарт: ASTM D5035 и EN ISO 1924-2 (оба модифицированные по скорости и расчетной длине).

Гидростатическое давление

Измерение давления, которое необходимо приложить, чтобы через субстрат просочилось три капли воды. Полученное значение преобразуется в высоту водяного столба, которое показывает давление. Обычно единицами измерения служат дюймы или сантиметры. Это свойство определяется по размеру самых больших пор и по химическому средству (аффинности) воды для субстрата. У видов медицинской и фармацевтической упаковки Тайвек® самый большой размер пор равен примерно 20 мкм и поверхностная энергия составляет от 32 дин/см до 25 дин/см. Эталонный стандарт: AATCC TM 127 and EN 20811 (Коэффициент потребления: 60 см H₂O/мин).

Микробный барьер

Измерение способности пористого субстрата предотвращать проникновение бактериальных спор. Стандартным методом для тестирования этого свойства является ASTM F1608. Данный метод измеряет эффективность «фильтрации» субстрата, его способность улавливать споры в аэрозоле, которые пропускают через субстрат с потоком воздуха.

При тестировании используется скорость потока в 2.8 л/мин и концентрация спор 1x10⁶ колониеобразующих единиц (КОЕ) на пробо-отборный канал. Единицей измерения барьера является значение уменьшения логарифма (LRV), который представляет собой разницу Log(логарифм)10 тестируемого образца и контрольного образца. Исходный контрольный образец приближен к концентрации посевного материала (т.е. логарифм -6.0). Если канал контрольного образца имеет логарифм равный 6.0, а тестируемый материал пропускает внутрь 10 спор, соответствующее значение уменьшения логарифма (LRV) равно 5.0 (6.0-1.0=5.0).

МЕТОДЫ ДЛЯ ОЦЕНКИ СВОЙСТВ

LRV Дюпон™ Тайвек® 1073Б равен 5.2 и этот материал является лучшим по проницаемости субстратом, доступным для медицинской упаковки. У этого метода тестирования есть два недостатка. Во-первых, требуется много времени, чтобы инкубировать споры и подсчитать, сколько спор проникло через тестируемый материал. Во-вторых, метод тестирования имеет высокую скорость потока. Такой скорости потока спор упакованный медицинский инструмент никогда не подвергается, если только не в случае быстрой эвакуации или разгерметизации автоклава или этилен-оксидного стерилизатора.

Метод ASTM F2638 устраняет обе эти проблемы. Метод тестирования подсчитывает инертные частицы, когда они проникают через барьер материала при скоростях, близких к скоростям транспортировки упаковки. Также этот метод варьирует скорость потока, формируя тем самым кривую проникновения. На этой кривой большая часть тестируемых субстратов показывает максимальное значение. Следовательно, возможно заявлять о Pmax, максимальном проникновении для конкретного субстрата. Скорость потока, при которой достигается максимум, зависит от массы, диаметра волокон и плотности субстрата.

Скорость проницаемости водяных паров

Измерение скорости, с которой водяные пары проходят через образец. В ходе тестирования измеряется изменение веса образца за период времени. Образец закрепляют над чашей с дистиллированной водой, помещенной в камеру с контролируемой влажностью. Этот параметр измеряется в г/м²/24 часа. Есть несколько производителей оборудования для тестирования скорости проницаемости водяных паров. Важно отметить, что результаты тестирования скорости проницаемости водяных паров сильно зависят от используемого метода тестирования и типа материала. Важные показатели, зависящие от метода тестирования, включают в себя: градиент давления; объем воздушного пространства между жидкостью и полотном образца; скорость воздушного потока над образцом; и процедура тестирования. Следовательно, результаты, полученные разными компаниями, не сопоставимы, также как и результаты тестирования, выполненного на разных видах оборудования. Эталонный стандарт: TAPPI T523 (условия тестирования: 23 °C [73 °F], относительная влажность 85%).

Сопротивление разрыву по Муллелу

Измеряет способность субстрата противостоять силам, приложенным равномерно по всему субстрату. Образец фиксируется в кольцевом штативе, затем под образцом расширяется диафрагма до того момента, пока образец не порвется в самой слабой точке. Изменение давления в

диафрагме (фунт на квадратный дюйм или килопаскаль) записывается. Поскольку Тайвек® изотропный материал (то есть проявляет одинаковые свойства при измерении по осям во всех направлениях), у него очень высокий уровень сопротивления по Муллелу для легковесного материала. Сопротивление разрыву по Муллелу пропорционально основному весу материала, уровню внутренней связи и в некоторой степени эластичности. Показатель сопротивления разрыву по Муллелу увеличивается, при усилении этих трех свойств. Это свойство показывает, как упаковка может повести себя в среде, где есть перепад давления, есть риск вздутия упаковки, а также в случае воздействия силы на достаточно большую площадь поверхности, например, когда на лоток, закрытый крышкой, кладется тяжелый предмет. Эталонный стандарт: ASTM D774 и ISO 2758.

Непрозрачность

Показывает, сколько субстрат пропускает через себя света. Это соотношение отраженного света через образец с белым и черным фоном. Если на обоих фонах отражается одинаковое количество света, непрозрачность равна 100%. Белый фон без образца отражает 100% света. У черного фона нулевая отражательная способность. Непрозрачность зависит от основного веса и уровня скопления волокон Тайвек®. Поскольку виды Тайвек® для медицинской и фармацевтической упаковки имеют высокий уровень сцепления волокон, непрозрачность у этого материала относительно низкая. Для видов с более низкой основной массой, более заметны вариации внешнего вида. Агенты, делающие материал непрозрачным, такие как TiO₂, используемые в Тайвек® Асурон™ и Тайвек® 2ФС™, улучшают визуальный вид и читаемость штрих кода. Эталонный стандарт: TAPPI T425 и ISO 2471 (Модифицированные для различных защитных стандартов, среды и освещения.)

Пористость

Показывает, насколько субстрат пропускает сквозь себя поток воздуха при заданном перепаде давления. Для измерения этого свойства используют два метода: пористость по Герли-Хилл в США и воздухопроницаемость по Бендтсену в Европе и остальных частях света. Метод Герли-Хилла измеряет время прохождения 100 см³ воздуха через 1 дюйм² (6.45 см²) образца при давлении примерно 5 дюймов (13 см) воды. Метод Бендтсена измеряет текущую скорость потока воздуха в мл/мин через 10 см² образца при перепаде давления в 1,5 КПа (6 дюймов воды).

МЕТОДЫ ДЛЯ ОЦЕНКИ СВОЙСТВ

Пористость важна для процесса газовой стерилизации, так как она обеспечивает пропитываемость упаковки достаточным количеством стерилианта за короткий период времени, а также, эффективность последующей промывки или аэрации остатков стерилианта. Пористость также позволяет упаковке быстро восстанавливать равновесие в случае изменения давления, происходящего при стерилизации, транспортировке и во время хранения. Если какой-либо материал инструмента после гамма-облучения сохраняет запах, пористый материал позволяет выветрить этот запах, чтобы он не чувствовался при вскрытии упаковки. Эталонный стандарт: Пористость по Герли-Хилл: TAPPI T460 (с модифицированным размером образца) и ISO 5636-5 (модифицированный для характеристик уплотняющей жидкости); Воздухопроницаемость по Бендтсену: ISO 5636-3.

Ударостойкость Спенсера

Это метод для определения стойкости к ударным нагрузкам пластиковых пленок и упаковочных материалов в условиях, приближенных к скорости деформации, которой они подвергаются в индустрии здравоохранения. Это свойство показывает, как упаковка поведет себя, если на нее упадет предмет или если предмет внутри упаковки ударится об крышку. Дюпон использует процедуру Б метода ASTM D3420, модифицированную для 9/16-дюймового (14,28-мм) диаметра полушария зонда с 6,400 граммовым маятником, необходимым для прокола таких жестких материалов, как Дюпон™ Тайвек®. Результаты, полученные на различных аппаратах, не сопоставимы. Эталонный стандарт: ASTM D3420 (Модифицированный для 9/16-дюймовой (14,28-мм) пробы).

Разрыв

Измерение способности субстрата противостоять разрыву в случае приложения силы высоко локализованного характера. Соппротивление бумаги разрыву измеряет энергию, необходимую для распространения изначального разрыва на расстояние в одну единицу. Единицами измерения являются фунты (lbf) или ньютоны. Это свойство является важным, потому что по краю Тайвек® могут возникать порезы и надрывы, способные повлиять на то, насколько чисто открывается крышка. Сила, необходимая для разрыва, в основном зависит от уровня связи волокон Тайвек®. Чем выше этот уровень связи, тем ниже подверженность материала разрыву. Сила, необходимая для разрыва Тайвек®, значительно выше силы, необходимой для разрыва упаковочной бумаги для медицинских инструментов. Эталонный стандарт: ASTM D1424 and EN 21974.

Предел прочности на разрыв

Измерение способности субстрата противостоять нагрузке на поверхность полотна. Единицами измерения являются фунты/дюйм или Н/2,54 см. Наряду с растяжимостью, прочность определяет способность материала поглощать энергию до того, как материал порвется. Прочность прямо пропорциональна основной массе, уровню внутренней связи волокон, сцеплению и направленности отдельных волокон. Для измерения прочности образец материала размером 1 дюйм x 8 дюймов (2,5 см x 20 см) размещается так, чтобы 6 дюймов (15 см) оказались между зажимами прибора для испытания на растяжение, и затем на концы прикладывается сила до тех пор, пока образец не порвется. Эталонный стандарт: ASTM D5035 и EN ISO 1924-2 (оба модифицированные по скорости и расчетной длине).

Толщина

Измерение расстояния между верхней и нижней поверхностью субстрата. Единицами измерения обычно являются одна тысячная дюйма (мил), мкм и мм. Для измерения толщины материал размещается на твердой, плоской поверхности. Затем, при помощи прижимной лапки, которая движется параллельно основе по верхней поверхности материала, определяется расстояние от основы. Прижимная лапка обычно круглая, а давление, применимое к лапке, зависит от измеряемого материала. Для Тайвек® давление равно 7.15 фунтов на квадратный дюйм, а диаметр лапки составляет 0,625 дюймов. Точка поверхности с самым высоким показателем является окончательным замером. Чем больше площадь поверхности, по которой прошла прижимная лапка, тем выше вероятность определить наиболее чувствительные точки полотна. Поэтому средняя толщина для полотна ниже, так как уменьшается площадь измеряемой прижимной лапкой поверхности. Стандартная девиация для толщины составляет приблизительно 1 мил (25 мкм). Эталонный стандарт: ASTM D1777 (7.15 фунтов на квадратный дюйм, 0.625 дюймовый диаметр нажимной лапки), EN 20534 (поверхность 2 см², давление 14.5 фунтов на квадратный дюйм [100 КПа]) и EN ISO 534.

ОПИСАНИЕ СХЕМЫ ВЫБОРКИ ОБРАЗЦОВ

Характерные свойства

Производственный процесс Дюпон™ Тайвек® требует строго соблюдения правил организации производства, контроля качества продукции, а также протокола ISO 9001. Условия производства медицинской и фармацевтической упаковки Тайвек® предусматривают систему статистического контроля производственных процессов. Так определяют основную массу, деламинацию (т.е. силу внутренней связи), и пористость по Герли-Хилл. Данные свойства контролируются до номинального значения с тем, чтобы произвести материал в рамках спецификации.

Характерные свойства отображаются в отчете в виде номинального значения, низкого значения (минимум) и высокого значения (максимум), последние два значения представляют собой диапазон спецификации, в рамках которой выпускается продукт. Характерные свойства периодически (и/или по необходимости) подвергаются пересмотру и основываются на возможностях технологического процесса, требованиях рынка и истории рабочих характеристик продукта. Характерные свойства основаны на показателях среднего рулона, при этом образцы отбирались равномерно по всему полотну. Процедура отбора образцов для определения характерных свойств описана в этом приложении. В условиях запуска нового проекта, перехода с одного вида Тайвек® на другой, или в других исключительных ситуациях может потребоваться проведение дополнительного отбора образцов.

Выборка образцов для определения характерных свойств

Основная масса материала, деламинация и пористость по Герли-Хилл измеряются в лабораторных условиях. Основная масса также постоянно контролируется в режиме он-лайн.

Лабораторные образцы берутся из рулонов полной длины (-10 футов = -3 метра) обычно один или два раза за 8-часовую смену.

Основная масса, деламинация и пористость по Герли-Хилл измеряются в лаборатории на 12-ти приблизительно симметрично расположенных точках по всему рулону; числа усредняются, чтобы отображать среднестатистические значения по рулону, затем полученные данные сравниваются со спецификациями. Обратите внимание, что в случае если процесс стабилен, основная масса может измеряться реже,

Информация о специфических и прочих свойствах данного Технического руководства Дюпон для медицинской и фармацевтической упаковки действительна на Октябрь 2011 года. Дюпон сохраняет за собой право модифицировать методы тестирования в случае изменения контрольных процедур и для соответствия потребностям потребителя или для улучшения контроля качества продукта и его эффективности.

чем один-два раза за 8-часовую смену, но не реже, чем раз в день. Для получения лабораторных данных используют лучшие лабораторные практики, такие как своевременная калибровка измерительных приборов и контрольное тестирование измерений.

Лабораторные данные хранятся в архиве до 10 лет.

Другие свойства

Дюпон заявляет о других физических, механических и барьерных свойствах материала с целью продемонстрировать выдающееся сочетание характеристик Тайвек®. Такие свойства являются полезной информацией для сравнения Тайвек® с другими упаковочными материалами.

Выборка образцов для измерения других свойств

Различные свойства представляют типичные значения на основе среднего рулона, с забором образцов из участков и с частотой, как и для характерных свойств (если не отмечено иное). Прочие свойства не контролируются в процессе и, следовательно, могут попадать под влияние незначительных изменений в случае отклонения процесса в пределах нормы.

Прочие свойства измеряются в лаборатории на образцах из рулонов полной длины (-10 футов = -3 м). Лабораторные замеры производятся в 6-12-ти приблизительно симметрично расположенных точках по всему рулону и усредняются для получения значения «среднего рулона», за исключением измерений толщины, для определения которой данные получают из приблизительно 112 индивидуальных точек, расположенных с интервалом в 1 дюйм (2,54 см). Эти данные объединяются с индивидуальными данными по другим рулонам и усредняются для получения данных индивидуальной (средней) толщины.

Микробный барьер и Скорость проницаемости водяных паров не определяют для каждого рулона, но проверяют примерно раз в год.

Лабораторные данные генерируют, следуя установленным процедурам и рекомендациям, которые включают в себя лучшие лабораторные практики, такие как своевременная калибровка измерительных приборов. Лабораторные данные хранятся до 10 лет.

ОБЩЕПРИНЯТЫЕ АКРОНИМЫ ИНДУСТРИИ

AATCC Американская ассоциация текстильных химиков и колористов	JSA.....Японская ассоциация стандартов
AAMI.....Ассоциации по продвижению медицинского технического оборудования	LRVЗначение уменьшения логарифма
ANSI.....Американский национальный институт стандартов	MDПродольное направление
AORNАссоциация зарегистрированных интраоперационных медсестер	MDD.....Директива о медицинском оборудовании
ASQ.....Американское общество качества	MDMПроизводитель медицинского оборудования
CD..... Поперечное направление	MDMA.....Ассоциация производителей медицинского оборудования
CENЕвропейский комитет по стандартизации	MEDECМедицинское оборудование Канады
DINDeutsches. Institut fur Normung (Немецкая организация по стандартам)	PDA.....Парентеральная ассоциация лекарственных препаратов
EDANA.....Европейская ассоциация одноразовых и нетканых материалов	SACУправление по стандартизации Китайской Народной Республики
EDMA.....Европейская ассоциация производителей диагностического оборудования	SAL.....Степень надежности стерилизации
ENЕвропейская норма	SBA.....Ассоциация стерильных барьеров (бывшая европейская Ассоциация стерильной упаковки ESPA)
FDA.....Управление по контролю за продуктами и лекарствами (США)	SEM.....Растрово-электронная микрофотография
HPRC.....Совет здравоохранения по переработке пластика	SPM.....Производитель стерильной упаковки
IoPP.....Институт профессионалов в области упаковки	TAGТехническая консультативная группа
ISOМеждународная организация по стандартизации	TAPPI.....Техническое общество целлюлознобумажной промышленности
JIS.....Японские промышленные стандарты	USPФармакопея Соединенных Штатов
	ISTAМеждународная ассоциация безопасного транзита
	JAMI.....Японская ассоциация продвижения медицинских инструментов

Более подробную информации о Дюпон™ Тайвек® для медицинской и фармацевтической упаковки, а также информацию о том, каким образом мы можем оказаться для Вас полезными для решения вопросов по упаковке и нормативным согласованиям можно узнать по телефону 1.800.44.TYVEK или на нашем сайте www.MedicalPackaging.DuPont.com.

На данном сайте есть ссылки на ресурсы в Вашей стране и информацию на других языках.



The miracles of science™

Информация основана на технических данных, которые компания Дюпон считает надежными. Она является предметом для пересмотра по мере наработки дополнительного опыта и знаний. Дюпон не дает гарантии результатов и не несет каких-либо обязательств или ответственности в связи с данной информацией. Она предназначена для использования людьми, обладающими техническими навыками для проведения ее оценки в своих специфических конечных условиях на свое усмотрение и риск. Поскольку условия использования вне зоны контроля, МЫ НЕ ДАЕМ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ, ВЫРАЖЕННЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ, ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ КОНКРЕТНЫМ ВИДАМИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, И НЕ ПРИНИМАЕМ НА СЕБЯ КАКУЮ-ЛИБО ОТВЕТСТВЕННОСТЬ В СВЯЗИ С КАКИМ БЫ ТО НИ БЫЛО ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЭТОЙ ИНФОРМАЦИИ. Эта информация не является лицензией для работы по ней или рекомендацией, подразумевающей несоблюдение какого-либо патента или технической информации, касающейся какого-либо материала или его использования, компании Дюпон или других компаний.

Copyright © 2011 Дюпон. Все права защищены. Овальный логотип Дюпон, Дюпон, Miracle of Science, Тайвек, Тайвек Асурон и Тайвек 2 ФС являются фирменными знаками или зарегистрированными товарными знаками компании И.Ай.дю Пон де Немур и Компани (E.I. du Pont de Nemours and Company) или ее аффилированных компаний. ARclad (ARclad) является зарегистрированным товарным знаком компании Адхесивс Рисеч (Adhesives Research). СТЕРАД (STERRAD) является зарегистрированным товарным знаком компании Передовые продукты для стерилизации (Advanced Sterilization Products).
K-25678 (11/11)