

**Соответствие Дюпон™ Тайвек® 1073Б
и Дюпон™ Тайвек® 1059Б требованиям
стандартов ISO 11607-1:2019 и EN ISO 11607-
1:2020**

Июль 2020 г.

Оглавление

Введение

Характеристики материалов Дюпон™ Тайвек® 1073Б и 1059Б

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

Проект передачи данных о медицинской упаковке Дюпон™ Тайвек® (МРТР)

Протокол передачи данных Управления Соединенных Штатов Америки по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов

Фантомный протокол

Требования стандарта ISO 11607-1:2019

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

Введение

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

Настоящий документ о соответствии применяется к материалам Дюпон™ Тайвек® 1073Б и 1059Б, которые начиная с 2015 года производятся на новейших технологических линиях, а также именуются Новый Тайвек® 1073Б и 1059Б.

Разновидности Дюпон™ Тайвек® 1073Б и 1059Б, производимые на старых технологических линиях, именуются Существующий или Традиционный Тайвек®.

Наименования разновидностей Дюпон™ Тайвек® 1073Б и 1059Б сохранились на всем протяжении Проекта передачи данных о медицинской упаковке (МРТР).

Для простоты в настоящем документе используются следующие способы наименования продукции:

- Разновидности Дюпон™ Тайвек® 1073Б и 1059Б именуются «Разновидности Тайвек® 1073Б и 1059Б».
- Дюпон™ Тайвек® 1073Б именуется Тайвек® 1073Б.
- Дюпон™ Тайвек® 1059Б именуется Тайвек® 1059Б.

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

Настоящий документ отправляет пользователя к данным, опубликованным на нашем веб-сайте по адресу:

medicalpackaging.dupont.com

transitiondata.tyvek.com

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

[Техническое руководство](#)

Последняя редакция Технического руководства по Новому Дюпон™ Тайвек® 1073Б, Новому Дюпон™ Тайвек® 1059Б и Дюпон™ Тайвек® 2ФС™ была опубликована в октябре 2017 года и основывалась на большом объеме данных, собранном для Проекта передачи данных о медицинской упаковке Дюпон™ Тайвек® (МРТР) (подробнее о Проекте МРТР см. ниже).

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

1. Подпункт 4.2: включена информация об управлении рисками, связанными с медицинскими изделиями.
2. Подпункт 5.1: включены экологические аспекты производства и применения Дюпон™ Тайвек®.
3. Пункт 6: включена информация о вопросах

- дизайна упаковочных систем;
- Пункт 7: включена дополнительная информация об оценке удобства упаковки для извлечения упакованного изделия без нарушения стерильности.
 - Подпункт 8.3: обновлены данные, касающиеся исследований стабильности (исследований ускоренного старения и старения в реальном времени).
 - Пункт 9: включена дополнительная информация о валидации и изменениях упаковочных систем.

Характеристики материалов Дюпон™ Тайвек® 1073Б и 1059Б

- Исключительный микробный барьер.
- Высокая удельная прочность.
- Влагостойкость.
- Инертность к большинству химических веществ.
- Воздухопроницаемость и водопаропроницаемость.
- Чистое открытие упаковки.
- Низкое ворсоотделение благодаря наличию непрерывных волокон.
- Прочность на прокол для обеспечения оптимальной защиты в ходе транспортировки и погрузочно-разгрузочных работ.

Настоящие характеристики представляют высокую ценность при упаковке медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации различными методами. При производстве медицинского оборудования используются самые разнообразные виды упаковки, содержащие Тайвек® 1073Б и 1059Б. Такие виды упаковки, как шевронные пакеты и пакеты с этикеткой, производятся из Тайвек® 1073Б и 1059Б, приваренных к плоской, эластичной пленке разной длины и ширины. Кроме того, Тайвек® 1073Б и 1059Б обычно используются при производстве упаковки непрерывным способом и на оборудовании, использующем жесткие или эластичные формовочные пленки.

Разновидности Тайвек® 1073Б и 1059Б используются при производстве медицинской упаковки как в форме без покрытия, так и с

клеевым покрытием. Нижнее полотно содержит клеевой слой для получения шва между нижним полотном и Тайвек® при использовании Тайвек® 1073Б и Тайвек® 1059Б без покрытия или когда целью является получение швов, которые не подлежат вскрытию (сварные швы).

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

Проницаемость и химическая инертность разновидностей Тайвек® 1073Б и 1059Б позволяют использовать эти материалы в различных процессах стерилизации. Стерильные барьерные системы из разновидностей Тайвек® 1073Б и 1059Б обычно подвергаются стерилизации этиленоксидом, гамма-излучением и электронно-лучевым излучением. Кроме того, может применяться стерилизация паром при условии, что контролируется температурный режим во избежание плавления Дюпон™ Тайвек®. Тайвек® 1073Б и 1059Б продемонстрировали соответствие критериям, применимым к упаковке при паровой стерилизации в контролируемых условиях (250 °F [121 °C] при давлении 30 фунтов на квадратный дюйм в течение 30 минут при температурах до 260 °F [127 °C]). Упаковка разновидностей Тайвек® 1073Б и 1059Б обязательна при использовании таких методов низкотемпературной окислительной стерилизации, как стерилизация газовой плазмой пероксида водорода, парами пероксида водорода, парами пероксида водорода/озоном, парами надуксусной кислоты и диоксидом азота. Это происходит потому, что эти сильные окислительные среды отрицательным образом влияют на целлюлозные пористые материалы, а на процессы стерилизации парами пероксида водорода отрицательным образом влияет присутствие целлюлозных материалов, поскольку они поглощают и способствуют разложению пероксида водорода.

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

главных приоритетов производителей, вопросы, связанные с окончанием срока службы упаковки, все в большей степени определяют разработку стерильных барьерных систем и выбор материалов. Выбор легких, химически инертных, долговечных разновидностей Тайвек® 1073Б и 1059Б может стать эффективным снижением общего веса упаковки и поддержания принципов экономики замкнутого цикла. Дюпон™ Тайвек® – это мономатериал из полиэтилена высокой плотности (низкого давления). Упаковка из мономатериала считается одним из передовых способов повышения пригодности к переработке. Дополнительную информацию см. в «Рекомендациях и передовых практиках по разработке продукции и упаковки, пригодных для повторного использования» Совета здравоохранения по переработке пластика (HPRC), ознакомиться с которыми можно по адресу: <https://www.hprc.org/>. Тайвек® 1073Б и 1059Б производятся в соответствии с одобренной политикой рационального использования ресурсов окружающей среды [ISO 14001](#). Дополнительную информацию об устойчивости Тайвек® 1073Б и 1059Б см. в разделе 7 «Рекомендации по применению» [Технического руководства, Отчете по устойчивому развитию Дюпон™ Тайвек®, Целях компании Дюпон в области устойчивого развития до 2030 года и Укреплении устойчивого развития Дюпон™ Тайвек®](#).

В настоящем документе приводятся данные и сведения по соответствию Тайвек® 1073Б и 1059Б стандартам ISO 11607-1/EN 11607-1. Тайвек® 1073Б и 1059Б преимущественно подпадают под действие пунктов 4, 5 и 11. Дополнительная информация по пунктам 6, 7, 8 и 9 также прилагается. Большой объем данных об упаковке из Тайвек® 1073Б и 1059Б приводится в Проекте передачи данных о медицинской упаковке (МРТР) и различной нормативной документации, которая может помочь производителям медицинского оборудования и стерильной упаковки в аттестации материалов (пункт 5) и дизайне и разработке упаковочных систем (пункт 6). Рекомендации и вспомогательные сведения также предоставляются по пункту 8, касающемуся испытаний рабочих характеристик и стабильности упаковочных систем.

В настоящем документе перечислены все

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

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

В июле 2019 года Управление Соединенных Штатов Америки по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA) признало второе издание стандарта ISO 11607-1, опубликованное в феврале 2019 года и призванное заменить собой первое издание, опубликованное в апреле 2006 года, в качестве консенсусного стандарта с переходным периодом продолжительностью в один год, до 26 июля 2020 года. Европейский комитет по стандартизации, представляющий собой европейскую организацию по разработке стандартов, опубликовал соответствующие EN ISO версии стандарта: EN ISO 11607-1:2020 и EN ISO 11607-2:2020 – в январе 2020 года. После окончания переходного периода, т. е. 31 июля 2020 года (дата опубликования), предыдущая версия стандарта будет аннулирована, а новая версия документа заменит собой стандарт EN ISO 11607-1/2:2017. Стандарты EN ISO и ISO идентичны, за исключением Предисловия к Европейской версии стандарта. После того как Европейская комиссия опубликует новый запрос ЕС о стандартизации в поддержку Регламента о медицинских изделиях (MDR), планируется включить в EN ISO версию стандарта Приложение Z, обеспечивающее соответствие общим требованиям безопасности и рабочих характеристик, установленным в Регламенте о медицинских изделиях. После опубликования в Официальном бюллетене стандарт EN ISO 11607-1/2 будет считаться гармонизированным с Регламентом о медицинских изделиях. После этого соответствие стандарту формально предусматривает презумпцию соответствия

соответствующим Общим требованиям безопасности и рабочих характеристик Регламента о медицинских изделиях. Европейский комитет по стандартизации/Технический комитет № 102 приняли решение опубликовать EN ISO версию стандарта без приложений в январе 2020 года, когда стало ясно, что Приложение Z к Регламенту о медицинских изделиях можно будет обнародовать только после внесения дополнительных изменений в стандарт ISO 11607-1/2:2019. На основании рекомендации Европейского комитета по стандартизации/Технического комитета № 102 Международная организация по стандартизации/Технический комитет № 198 в декабре 2019 года приняли решение инициировать проект сроком 36 месяцев по внесению изменений в стандарт ISO 11607-1/2, касающихся управления рисками.

Проект передачи данных о медицинской упаковке Дюпон™ Тайвек® (МРТР)

В 2011 году компания Дюпон запустила [Проект передачи данных о медицинской упаковке Дюпон™ Тайвек® \(МРТР\)](#) по переводу производства разновидностей Тайвек® 1073Б и 1059Б на технологические линии, на которых применяется новейшая технология соединения волокна с растворителем (флешспиннинг) для обеспечения большей непрерывности и гибкости поставок в будущем.

МРТР далее именуется «Проект передачи».

Проект передачи данных включает в себя систематический метод сбора данных, подтверждающих, что Тайвек® 1073Б и 1059Б, производимые на новых технологических линиях, функционально эквивалентны Существующему Тайвек®¹. В частности, было проведено исследование, целью которого стала помощь в смягчении последствий переаттестации и обеспечении непрерывности и гибкости поставок в будущем. Проект передачи данных был совместной работой с

участием производителей стерильной упаковки, производителей медицинского оборудования, регулирующих органов, испытательных лабораторий и подрядных организаций, занимающихся стерилизацией, со всего мира.

Проверка функциональной эквивалентности подтвердила, что Новый Тайвек® ведет себя аналогично Существующему Тайвек® в различных последующих технологических процессах и манипуляциях. Коммерческое производство Нового Тайвек® осуществляется на двух заводах – в Ричмонде, штат Виргиния, США, и в коммуне Контерн, Люксембург, Европа, после подтверждения Управлением Соединенных Штатов Америки по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов функциональной эквивалентности материала в 2015 году. Для каждого завода компания отобрала по два поставщика полимерных материалов.

Исследование проекта передачи данных включает в себя три компонента, цель которых – продемонстрировать, что все возможные комбинации технологических линий и полимеров являются взаимозаменяемыми для Тайвек® 1073Б и 1059Б. При этом два из трех указанных компонентов подразумевают производство и испытание упаковок стерилизованных медицинских изделий. К этим двум компонентам относятся:

Протокол передачи данных Управления Соединенных Штатов Америки по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов – план исследования, основанный на разумных принципах экспериментального конструирования и статистического анализа для получения данных, доказывающих функциональную эквивалентность путем сравнения Нового Тайвек® и Существующего Тайвек® с использованием 60 различных комбинаций упаковки и изделий с утвержденными конструкцией и процессом формования,

для флешспиннинга. В документах и отчетах МРТР, опубликованных до перехода на новейшую технологию и оборудование, этот же материал именовался «Текущий Тайвек®», «Контрольный продукт» или «Контрольный материал» относительно Нового Тайвек®.

¹ По тексту настоящего документа термин «Существующий Тайвек®» обозначает Дюпон™ Тайвек® 1073Б и Дюпон™ Тайвек® 1059Б, производившиеся на старых технологических линиях до перехода на новейшую технологию и оборудование

герметизации и сборки. План был пересмотрен и утвержден Центром по контролю оборудования и радиационной безопасности (CDRH) Управления Соединенных Штатов Америки по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов. В ходе реализации протокола Центр по контролю оборудования и радиационной безопасности изучил анализ данных независимой испытательной лаборатории, проведенный компанией Дюпон, для определения функциональной эквивалентности.

Фантомный протокол – это создание и испытание 18 дополнительных комбинаций стерилизованных медицинских изделий и упаковки, которые не вошли в Протокол передачи данных Управления Соединенных Штатов Америки по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов, но относительно которых поступил запрос представителей отрасли провести исследование на предмет оценки рисков.

Третий компонент исследования, ответственность производителя за соответствие производимой им продукции установленным требованиям, включал в себя испытания биосовместимости, контакта с пищевыми продуктами, фармакопеи.

Чтобы ознакомиться с подробной информацией о каждой комбинации изделий и упаковки в рамках проекта передачи данных, включая форму и конструкцию упаковки, а также с информацией о стерилизации, посетите страницу [Инструмента выбора дескрипторов ячеек МРТР](#).

Сводные отраслевые отчеты о каждом этапе исследования публикуются на веб-сайте transitiondata.tyvek.com по мере их появления. По состоянию на январь 2020 года на веб-сайте были опубликованы отчеты об 1-, 3-, 5-, 7- и 10-летнем исследовании ускоренного старения и 1-, 3- и 5-летнем исследовании старения в реальном времени. Сводные отраслевые отчеты включают в себя общую информацию об исследовании и сводные данные.

С результатами испытаний можно также ознакомиться с помощью [Инструмента выбора результатов испытаний упаковки МРТР](#).

Мы продолжаем испытание протокола проекта передачи данных посредством старения в реальном времени и обновляем [Инструмент выбора результатов испытаний упаковки МРТР](#) по мере появления новых данных. 10-летнее исследование старения в реальном времени закончится в 2024 году.

Требования стандарта ISO 11607-1: 2019

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

4. Общие требования

4.1 Системы качества

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

Заводы, занимающиеся производством Дюпон™ Тайвек® 1073Б и 1059Б, расположены в Ричмонде, штат Виргиния, США и в коммуне Контерн, Люксембург, и прошли сертификацию на соответствие стандарту ISO 9001:2015. Для обоих заводов разработано Руководство по качеству, и его контролируемый экземпляр находится на хранении в компании. Соблюдение его положений является предметом регулярного внутреннего и внешнего аудита в рамках обязательной сертификации на соответствие стандарту ISO 9001:2015. Изменения в Руководство по качеству могут быть внесены только с соответствующего разрешения.

4.2 Управление рисками

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

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

4.3 Выборка образцов

Схемы выборки образцов, используемые для испытания материалов, стерильных барьерных систем или упаковочных систем,

применяются к оцениваемым материалам, стерильным барьерным системам или упаковочным системам. Схемы выборки образцов основаны на статистически обоснованных критериях.

Выборка образцов и испытание физических свойств Тайвек® 1073Б и 1059Б осуществляются согласно процедурам, связанным с сертификацией систем качества ISO 9001:2015. Образцы берутся после связывания, идентифицируются и передаются в заводскую лабораторию для испытания физических свойств.

Все стандартные испытания физических свойств несвязанных Тайвек® 1073Б и 1059Б производятся в заводской лаборатории. Испытания позволяют определить характеристики продукта, а также соответствие требованиям управления технологическим процессом и измерениями.

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

Тайвек® 1073Б и 1059Б выпускаются в форме полномерных рулонов шириной примерно 10 футов (3 метра) и диаметром примерно 3 фута (900 мм). Затем эти полномерные рулоны нарезаются на несколько меньших по размеру рулонов в соответствии с требованиями клиентов. Для определения размеров среднего рулона производится равномерный отбор образцов по всей ширине полномерных рулонов. Дисперсия метода испытаний, связанная с оборудованием и анализом, учитывается в полученных значениях. Прочие схемы выборки образцов и методы испытаний могут давать другие значения.

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

Постоянное согласование методов работы на заводах в Ричмонде и Люксембурге позволяет обеспечить одинаковый контроль готовой продукции и ее взаимозаменяемость в долгосрочной перспективе.

Схемы выборки образцов, используемые для проекта передачи данных, описаны в сводных отраслевых отчетах, ознакомиться с которыми можно на веб-сайте по адресу: transitiondata.tyvek.com.

4.4 Методы испытания

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

Характеристики, измеряемые по Тайвек® 1073Б и 1059Б, и соответствующие методы испытаний описаны в документе [Согласованные методы испытаний и схемы выборки образцов](#).

Технические характеристики можно контролировать непосредственно при производстве разновидностей Тайвек® 1073Б и 1059Б.

Прочие характеристики представляют собой другие физические, механические и барьерные свойства, которые играют важную роль в обеспечении использования Тайвек® 1073Б и 1059Б в качестве материала для медицинской упаковки.

Другие методы испытаний выбираются на основе отраслевых рекомендаций.

4.4.2 Определяются и фиксируются допустимые нормы.

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

4.4.3 Все методы испытаний, используемые для определения соответствия настоящему документу, проходят валидацию и документируются лабораторией, привлеченной для проведения испытаний.

Все физические свойства Тайвек® 1073Б и 1059Б, используемые для подтверждения пригодности материала для упаковывания медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации, определяются с помощью валидированных методов испытаний компании Дюпон, сопоставимых с общепринятыми,

национальными и международными стандартами. Компания Дюпон проводит испытания в порядке, описанном в документе [Согласованные методы испытаний и схемы выборки образцов](#).

Большая часть испытаний по протоколу передачи данных проводится независимыми испытательными лабораториями в соответствии с ISO/IEC 17025:

[Нельсон Лэбз \(Nelson Labs\)](#)

[Североамериканская научная ассоциация NAMSA](#)

[Международный сертификационный орган ISEGA](#)

Дополнительную информацию см. в [Отчете о результатах испытаний МРТР](#).

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

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

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

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

Точность и надежность результатов испытаний в значительной степени зависят от калибровки испытательного оборудования и контроля условий проведения испытаний, процесса выборки образцов и процесса испытаний. В стандартной операционной процедуре компании DuPont предусматривается система калибровки и управления для оборудования

заводской испытательной лаборатории для обеспечения постоянной точности данных. Данные испытаний образцов, полученных в ходе стандартного производственного цикла, используются для подтверждения того, что продукт отвечает требованиям установленных стандартов, и для контроля условий обработки, влияющих на физические и химические свойства. Все испытательное оборудование калибруется с определенной частотой с использованием измерительных устройств, имеющих прослеживаемую связь с национально признанными или местными стандартами.

Заводская лаборатория по испытанию разновидностей Тайвек® 1073Б и 1059Б контролирует систему измерений с помощью стандартного образца, используемого для отслеживания повторяемости и стабильности большей части инструментов в лаборатории. Это позволяет получить надежный метод выявления значительных отклонений в показаниях инструментов, вызванных их неисправностью. Ниже приводится краткий обзор стандартной контрольной процедуры.

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

Протокол проекта передачи данных включал в себя четыре основных метода испытаний:

a. Визуальный контроль

Визуальный контроль соединений упаковки проводился в соответствии с процедурой визуального контроля производителя медицинского оборудования в ходе выпуска упаковки и с помощью ASTM F1886 в испытательной лаборатории. ASTM F1886 представляет собой общепринятый отраслевой

стандарт, и альтернативного стандарта ISO или EN не существует.

b. Прочность соединения

Прочность соединения испытывалась с помощью ASTM F88, который широко используется в отрасли благодаря тому, что это единственный метод испытания прочности соединения с опубликованным свидетельством прецизионности и погрешности, выданной на основании анализа простым круговоротом. Метод испытания прочности соединения, описанный в EN868-5, также основан на ASTM F88 с момента его последней редакции, опубликованной в 2018 году.

c. Целостность упаковки

Существует несколько методов испытания упаковки на целостность. Протокол основан на ASTM F1929.

- ASTM F1929 обладает чувствительностью, достаточной для обнаружения и определения места утечки, равной или превышающей канал, образованный 50 мкм проволокой, что является лучшим показателем среди всех методов испытания целостности упаковки.
- Метод широко применяется в отрасли.
- У метода имеется задокументированное свидетельство прецизионности и погрешности.

d. Микробный барьер

Традиционно характеристики микробного барьера Тайвек® 1073Б и 1059Б оценивались с помощью ASTM F1608. ASTM F1608 дает конкретные результаты и, по существу, идеально подходит для сравнения материалов микробного барьера. Тем не менее, будучи методом микробиологического испытания, он отличается относительно высокой вариабельностью, а потому требует значительного количества времени. В силу описанных причин компания Дюпон предложила прибегнуть к ASTM F2638. ASTM F2638 представляет собой метод испытания физических свойств, который менее сложен в проведении и позволяет получить данные в гораздо более сжатые сроки.

ASTM F2638 утвержден Управлением

Соединенных Штатов Америки по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов в качестве общепринятого стандарта и приводится в списке, содержащемся в Приложении В к стандарту ISO 11607-1:2019. Для обеспечения последовательности и сравнения представлены дополнительные данные о микробном барьере листов материала Дюпон™ Тайвек® 1073Б и 1059Б, полученные с помощью ASTM F1608.

4.5 Документация

4.5.1 Фиксируется подтверждение соответствия требованиям настоящего документа.

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

Вся документация, подтверждающая соответствие разновидностей Тайвек® 1073Б и 1059Б требованиям стандарта ISO 11607-1, хранится в течение определенного периода времени. Его продолжительность варьирует в зависимости от типа документа и указывается в наших процедурах обеспечения качества.

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

Материалы Тайвек® 1073Б и 1059Б используются для упаковки медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации, в самых разнообразных климатических условиях начиная с 1972 года. Поскольку они состоят из волокон из полиэтилена высокой плотности, они не подвержены климатическим изменениям влажности, температуры или атмосферного давления. Поскольку их точка плавления равна 275 °F (135 °C), процедуру стерилизации паром следует ограничить температурными циклами в < 260 °F (< 127 °C). Следует избегать воздействия ультрафиолетовых лучей или же ограничивать его короткими периодами времени. Следует использовать обычные условия транспортировки, обработки и хранения.

5.1 Общие требования

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

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

В то время как безопасность пациента, рабочие характеристики упаковки и обеспечение стерильности по-прежнему являются одними из приоритетов производителей, вопросы, связанные с окончанием срока службы упаковки, все в большей степени определяют разработку стерильных барьерных систем и выбор материалов. Выбор легких, химически инертных, долговечных материалов Тайвек® 1073Б и 1059Б может стать эффективным способом снижения общего веса упаковки и поддержания принципов экономики замкнутого цикла. Дюпон™ Тайвек® – это мономатериал из полиэтилена высокой плотности (низкого давления). Упаковка из мономатериала считается одним из передовых способов повышения пригодности к переработке. Дополнительную информацию см. в «Рекомендациях и передовых практиках по разработке продукции и упаковки, пригодных для повторного использования» Совета здравоохранения по переработке пластика (HPRC), ознакомиться с которыми можно по адресу: <https://www.hprc.org/>. Тайвек® 1073Б и 1059Б производятся в соответствии с одобренной политикой рационального использования ресурсов окружающей среды [ISO 14001](#). Дополнительную информацию об устойчивости Тайвек® 1073Б и 1059Б см. в разделе 7 «Рекомендации по применению» [Технического руководства, Отчете по устойчивому развитию Дюпон™ Тайвек®, Целях компании Дюпон в области устойчивого развития до 2030 года и Укреплении устойчивого развития Дюпон™ Тайвек®](#).

5.1.2 Требования, перечисленные в пункте 5.1, не являются исчерпывающими. Характеристики, не перечисленные в настоящем подпункте, могут быть оценены по критериям практичности и свойствам,

которые приводятся в пунктах 7 и 8.

Дополнительную информацию о Тайвек® 1073Б и 1059Б см. в пунктах 7 и 8.

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

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

Производство Тайвек® 1073Б и 1059Б осуществляется на основании системы менеджмента качества и управления рисками в контролируемых условиях для получения заданных результатов. Также см. подпункты 4.1 и 4.2 настоящего документа.

Тайвек® 1073Б и 1059Б представляют собой крайне инертные материалы, а потому после изготовления они обычно не изменяются, если только не подвергаются длительному прямому воздействию ультрафиолетовых лучей.

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

5.1.4 В соответствующих случаях оценивается и фиксируется воздействие следующих параметров:

a. Температурный диапазон

Прочность и эластичность сохраняются вплоть до $-100\text{ }^{\circ}\text{F}$ ($-73\text{ }^{\circ}\text{C}$). При нагреве Тайвек® 1073Б и 1059Б дает усадку при температуре примерно $261\text{ }^{\circ}\text{F}$ ($127\text{ }^{\circ}\text{C}$) и начинает плавиться при $275\text{ }^{\circ}\text{F}$ ($135\text{ }^{\circ}\text{C}$). В реальных условиях обработки температура может влиять на обработку полотна. Диапазон воздействия следует контролировать или подтверждать. В ходе рулонной обработки (нарезки, нанесения покрытия, печати и т. д.) рекомендуется, превышать температуру полотна $175\text{ }^{\circ}\text{F}$ ($79\text{ }^{\circ}\text{C}$).

[Исследование устойчивости к деформации при заморозке-оттаивании](#)

[Воздействие паровой стерилизации](#)

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

b. Диапазон давления

Способность сохранять свои свойства в широком диапазоне давления представляет собой наиболее важную характеристику Тайвек® 1073Б и 1059Б при использовании для создания стерильной барьерной системы (SBS). Пористость является характеристикой полотна, связанной с давлением, которое стерильная барьерная система может испытывать, а также позволяет уравнивать перепады давления в загерметизированной стерильной барьерной системе. Степень пористости, необходимую стерильной барьерной системе, может определить только производитель медицинского оборудования, исходя из того, какому процессу стерилизации, транспортировки, обработки и хранения упаковочная система будет подвергаться в течение своего жизненного цикла.

c. Диапазон влажности

Тайвек® 1073Б и 1059Б являются гидрофобными материалами и, следовательно, не подвержены воздействию влаги. Тайвек® 1073Б и 1059Б сохраняют свою прочность, невзирая на влажность.

d. Максимальные темпы изменения вышеуказанных параметров (при необходимости)

Так как речь идет об упаковочном материале, такие показатели, как темпы изменения температуры, давления и влажности, не применимы. Их следует принимать в расчет только после того, как Тайвек® 1073Б и 1059Б станет частью стерильной барьерной системы.

В рамках протокола передачи данных компания Дюпон провела оценку 78 видов упаковки, произведенных с применением Тайвек® 1073Б и 1059Б, используя целый спектр технологических методов и методов стерилизации при соблюдении критериев функциональной эквивалентности до и после стерилизации, а также после ускоренного старения и старения в реальном времени.

е. Воздействие солнечного света или УФ-излучения

При длительном воздействии прямого солнечного света (УФ-излучения) начинают ухудшаться физические свойства разновидностей Тайвек® 1073Б и 1059Б.

ф. Чистота

Разновидности Тайвек® 1073Б и 1059Б состоят преимущественно из непрерывных волокон и не образуют большого объема ворса при обычном использовании.

Свойства образования частиц

Дополнительную информацию о гладкой и грубой стороне разновидностей Тайвек® 1073Б и 1059Б см. в подпункте «Распознавание грубой и гладкой стороны Дюпон™ Тайвек®» в разделе 7 «Рекомендации по применению» [Технического руководства](#).

г. Бионагрузка

На процесс производства Тайвек® 1073Б и 1059Б отводится небольшое количество времени, в течение которого лист подвергается воздействию взвешенных в воздухе частиц и микробов, поэтому Тайвек® 1073Б и Тайвек® 1059Б имеют очень низкую бионагрузку поверхности. Эта низкая бионагрузка незначительно увеличивает необходимое время стерилизации. Дополнительную информацию о бионагрузке различных видов медицинской упаковки Дюпон™ Тайвек® см. в разделе 3 «Биосовместимость, контакт с пищевыми продуктами, фармакопея и бионагрузка» [Технического руководства](#).

н. Электростатические свойства

На некоторых этапах обработки материалов Тайвек® 1073Б и 1059Б может образовываться статическое электричество, если их не обрабатывать антистатическими средствами. Разновидности, предназначенные для производства медицинской упаковки, не проходят обработку антистатическими средствами. Производители должны оценивать статическое электричество, образующееся при обработке материалов, а также использовать различные приспособления для контроля статического электричества. Для уменьшения накопления

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

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

Дополнительную информацию о резке Тайвек® 1073Б и 1059Б см. в разделе 7 «Рекомендации по применению» [Технического руководства](#).

5.1.5 Следует знать и контролировать такие аспекты, как поставщик, история и происхождение всех материалов, особенно повторно используемых материалов, с тем чтобы обеспечить неизменное соответствие стерильной барьерной системы и/или предварительно отформованной стерильной барьерной системы требованиям стандарта ISO 11607-1:2019.

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

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

5.1.6 Следующие свойства подлежат оценке:

а. Микробный барьер

Со свойствами микробного барьера Тайвек® 1073Б и Тайвек® 1059Б можно ознакомиться по

следующей ссылке:

[Прочие свойства Нового Тайвек®](#)

в. Биосовместимость и токсичность

Биосовместимость и токсичность Тайвек® 1073Б и 1059Б задокументированы в разделе 3 «Биосовместимость, контакт с пищевыми продуктами, фармакопея и бионагрузка» [Технического руководства](#).

с. Физические и химические свойства

С задокументированными физическими свойствами Тайвек® 1073Б и 1059Б можно ознакомиться по следующим ссылкам:

[Прочие свойства Нового Тайвек®](#)

[ИК-спектроскопическая «идентификация» на основе дифференциальной сканирующей калориметрии с помощью ИК-спектроскопии нарушенного полного внутреннего отражения с преобразованием Фурье](#)

Тайвек® 1073Б и 1059Б производятся из полиэтилена высокой плотности и характеризуются относительной химической инертностью.

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

д. Совместимость с процессами формования, герметизации и сборки

Дюпон™ Тайвек® 1073Б и 1059Б используются в качестве упаковочного материала для медицинских изделий начиная с 1972 года. Обычно пользователь стерильной барьерной системы самостоятельно указывает требования к прочности при ее использовании. Предполагается, что выбранная прочность упаковки или стерильной барьерной системы будет достаточно высокой, чтобы обеспечить целостность стерильной барьерной системы на всем протяжении дистрибуции, обработки и хранения до конца указанного срока годности. Прочность соединения предварительно отформованной стерильной барьерной системы определяется производителем такой системы, а также обязательными технологическими параметрами (т. е. герметизационного окна)

для обеспечения соответствия продукта установленным характеристикам соединения. [Идентификация герметизации](#) нового материала по Протоколу передачи данных оценивалась в сравнении с разновидностями Существующего Тайвек® 1073Б и 1059Б на этапе разработки. Эти оценки проводились для конвертов из 1073Б без покрытия, приваренного к нейлону толщиной 100 (25 мкм/пленка из полиэтилена высокой плотности) и для блистерных упаковок, производимых непрерывным способом упаковывания из 1059Б без покрытия, приваренного к многослойному нейлону толщиной 100 (25 мкм) с легкоотслаиваемым герметиком. Функциональная эквивалентность между новым материалом по Протоколу передачи данных и разновидностями Существующего Тайвек® 1073Б и 1059Б определялась с использованием 78 различных комбинаций изделий и упаковки с валидированным процессом формования и герметизации. Сравнение прочности соединения и воздействие старения на прочность соединения задокументировано в [Сводных отраслевых отчетах](#). Также см. раздел 7 «Рекомендации по применению» [Технического руководства](#).

е. Совместимость с предполагаемым (-ыми) процессом (-ами) стерилизации

Тайвек® 1073Б и 1059Б совместимы со всеми наиболее часто используемыми методами стерилизации, включая стерилизацию этиленоксидом, гамма-излучением, электронно-лучевым излучением, паровую стерилизацию (в контролируемых условиях) и низкотемпературные окислительные методы стерилизации.

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

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

Тайвек® 1073Б и 1059Б следует хранить в тех же условиях, что и медицинские изделия. Тайвек® 1073Б и 1059Б нельзя подвергать длительному воздействию прямых солнечных лучей.

Исследования ускоренного старения и/или

старения в реальном времени показали, что материалы Тайвек® 1073Б и 1059Б могут сохранять свои физические свойства и свойства микробного барьера, по крайней мере в течение семи-десяти лет.

См. раздел 5 «Испытания стабильности» [Технического руководства](#).

Сводные отраслевые отчеты

| Стандарт | 1073В | 1059В |
|------------|--|--|
| ASTM F2638 | Ускоренное старение Старение в реальном времени | Ускоренное старение Старение в реальном времени |
| ASTM F1608 | Ускоренное старение | Ускоренное старение |

Таблица 1. Воздействие стерилизации на свойства микробного барьера материала

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

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

Тайвек® 1073Б и 1059Б соответствуют требованиям различных положений о материалах, контактирующих с пищевыми продуктами, предъявляемым к экстрагируемости или составу подобных материалов, например раздела 21 статьи 177.1520 Свода федеральных нормативных актов США и Регламента Европейской Комиссии № 10/2011. Тайвек® 1073Б и 1059Б соответствуют требованиям к проведению испытаний главы 661 Фармакопеи Соединенных Штатов, а также требованиям к составу материалов и проведению испытаний разделов 3.1.3 и 3.1.5 Европейской фармакопеи.

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

С отчетом о результатах испытаний и письмами регулирующих органов можно ознакомиться в [Библиотеке документов по медицинской и фармацевтической защите Дюпон™ Тайвек®](#).

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

Предприятия используют стандартные операционные процедуры (SOP) для выявления и устранения визуальных аномалий. Ниже приводится краткий список стандартных операционных процедур с описанием типов наблюдаемых аномалий и стандартов выпуска Тайвек® 1073Б и 1059Б. Также определяются корректирующие мероприятия, которые следует предпринять при выявлении аномалий.

Осмотр, отбраковка, сортировка и утилизация продукта

В стандартных операционных процедурах определяются роли и обязанности, необходимые, чтобы предложить клиентам лучший продукт, в том числе рекомендации по осмотру, отбраковке, сортировке и утилизации Тайвек® 1073Б и 1059Б; транспортировочному и стационарному листам материала; проверочным таблицам с описанием аномалий, их причин и методов их выявления; а также инструкции по сортировке и утилизации продукта при выявлении аномалий.

Описания аномалий и вероятные причины их возникновения

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

Незначительные

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

аномалии продукцию можно отгружать клиентам.

Существенные

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

Отслеживание и устранение аномалий

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

Постоянное согласование методов работы на двух заводах в Ричмонде и Люксембурге позволяет обеспечить одинаковый контроль готовой продукции и ее взаимозаменяемость в долгосрочной перспективе.

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

С таблицами технических характеристик можно ознакомиться по следующей ссылке:

[Технические характеристики Нового Тайвек®](#)

d. Материалы должны демонстрировать допустимые уровни чистоты, образуемых взвешенных частиц и ворсоотделения.

Внутренние процедуры указывают предельные объемы образования ворса и взвешенных частиц. Тайвек® 1073Б и 1059Б не образуют большого объема ворса при обычном использовании.

См. раздел 1 «Почему Дюпон™ Тайвек® считается предпочтительным вариантом для стерильных барьерных систем?» [Технического руководства](#).

е. Материалы должны соответствовать общепринятым удельным или минимальным физическим свойствам, таким как прочность на разрыв, изменение толщины, прочность на раздираание, воздухопроницаемость и

сопротивление продавливанию.

Для Тайвек® 1073Б и 1059Б установленными техническими характеристиками являются пористость по Герли — Хилл, деламинация и плотность, которые контролируются с целью достижения установленных номинальных значений, зафиксированных в документе [Технические характеристики Нового Тайвек®](#).

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

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

Дополнительную информацию также см. в документе [Согласованные методы испытаний и схемы выборки образцов](#).

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

Тайвек® 1073Б и 1059Б соответствуют требованиям различных положений о материалах, контактирующих с пищевыми продуктами, предъявляемым к экстрагируемости или составу подобных материалов, например раздела 21 статьи 177.1520 Свода федеральных нормативных актов США и Регламента Европейской Комиссии № 10/2011. Тайвек® 1073Б и 1059Б соответствуют требованиям к проведению испытаний главы 661 Фармакопеи Соединенных Штатов, а также требованиям к составу материалов и проведению испытаний разделов 3.1.3 и 3.1.5 Европейской фармакопеи.

См. раздел 3 «Биосовместимость, контакт

с пищевыми продуктами, фармакопея и биоагрзузка» [Технического руководства](#).

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

С токсикологическими характеристиками материалов Тайвек® 1073Б и 1059Б можно ознакомиться по следующей ссылке:

См. раздел 3 «Биосовместимость, контакт с пищевыми продуктами, фармакопея и биоагрзузка» [Технического руководства](#). С отчетами о результатах испытаний можно ознакомиться в [Библиотеке документов по медицинской и фармацевтической защите Дюпон™ Тайвек®](#).

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

Методы испытаний микробного барьера, применяемые к Тайвек® 1073Б и 1059Б, описаны в документе [Согласованные методы испытаний и схемы выборки образцов](#). Свойства микробного барьера материалов Тайвек® 1073Б и 1059Б описаны в документе [Прочие свойства Нового Тайвек®](#).

5.1.8 В дополнение к требованиям, указанным в пунктах с 5.1.1 по 5.1.7, материалы с клеевым слоем должны отвечать требованиям, перечисленным в стандарте ISO 11607-1:2019.

Производители стерильной упаковки продают Тайвек® 1073Б и 1059Б с клеевым покрытием, и каждая упаковка требует совершенно другой совокупности условий для получения необходимой прочности и целостности. Производитель медицинского оборудования должен провести валидацию процессов, используемых для применяемого продукта с покрытием.

Исследование, проведенное в рамках проекта передачи данных, включало в себя материалы

Тайвек® 1073Б и 1059Б с покрытием от трех производителей стерильной упаковки (дополнительную информацию см. по ссылке: [Инструмент выбора дескрипторов ячеек](#)) и тестирование на функциональную эквивалентность. Подробные отчеты с дополнительной информацией можно получить у обработчиков, которые занимаются нанесением клеевых покрытий.

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

Тайвек® 1073Б и 1059Б не предназначены для производства тары многократного использования.

5.2 Свойства микробного барьера

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

Тайвек® 1073Б и 1059Б не считаются непроницаемыми материалами.

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

Тайвек® 1073Б и 1059Б не считаются непроницаемыми материалами.

5.2.3 Пористые материалы должны обеспечивать надлежащий микробный барьер для микроорганизмов.

Методы испытаний микробного барьера, применяемые к материалам Тайвек® 1073Б и 1059Б, описаны в документе [Согласованные методы испытаний и схемы выборки образцов](#). Свойства микробного барьера описаны в документе [Прочие свойства Нового Тайвек®](#).

Также см. раздел 1 «Почему Дюпон™ Тайвек® считается предпочтительным вариантом для стерильных барьерных систем?» [Технического руководства](#), включая сравнение технических

характеристик микробного барьера самых распространенных упаковочных материалов.

5.3 Совместимость с процессом стерилизации

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

Материалы Тайвек® 1073Б и 1059Б пригодны для использования с различными методами стерилизации, включая стерилизацию этиленоксидом, гамма-излучением, электронно-лучевым излучением, паровую стерилизацию в контролируемых условиях (250 °F [121 °C] при давлении 30 фунтов на квадратный дюйм в течение 30 минут при температурах до 260 °F [127 °C]), сухожаровую стерилизацию и низкотемпературные окислительные методы стерилизации. Функциональная эквивалентность между новым материалом по Протоколу передачи данных и разновидностями Существующего Тайвек® 1073Б и 1059Б определялась с использованием семидесяти восьми различных комбинаций изделий и упаковки с валированными методами стерилизации, удовлетворяющими соответствующим допустимым нормам, указанным производителем медицинского оборудования. Упаковки включают в себя конверты и пакеты, жесткие лотки и лотки для непрерывного упаковывания.

Чтобы ознакомиться с подробной информацией о методах стерилизации, включенных в программах медицинских испытаний проекта передачи данных, посетите страницу [Инструмента выбора дескрипторов ячеек](#).

С отраслевыми отчетами проекта передачи данных можно ознакомиться по ссылке: [Сводные отраслевые отчеты](#). Сводный отраслевой отчет содержит информацию обо всех этапах исследования (до стерилизации и после стерилизации, ускоренное старение и старение в реальном времени).

5.3.2 Определение соответствия назначению должно учитывать изменения материалов,

которые произойдут в будущем.

Информация о соответствии и определение пригодности для использования основаны на трех различных партиях материала, при этом учитываются все аттестованные комбинации технологических линий и полимеров на обеих производственных площадках. В соответствии с Протоколом передачи данных оценка также включала в себя различные покрытия и виды нижнего полотна, доступные в продаже по всему миру. Цель настоящего подхода – продемонстрировать функциональную эквивалентность аттестованных комбинаций технологических линий и полимеров и, соответственно, взаимозаменяемость между этими комбинациями. Взаимозаменяемость означает, что производители медицинского оборудования могут использовать материал любой из аттестованных комбинаций технологических линий и полимеров.

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

Медицинская упаковка из Тайвек® 1073Б и 1059Б совместима со всеми наиболее часто используемыми методами стерилизации, включая стерилизацию этиленоксидом, гамма-излучением, электронно-лучевым излучением, паровую стерилизацию (в контролируемых условиях) и низкотемпературные окислительные методы стерилизации.

[Сведения о стерилизации материалов](#)

[Инструмент выбора дескрипторов ячеек](#)

[Сводные отраслевые отчеты](#)

| Стандарт | 1073В | 1059В |
|------------|--|--|
| ASTM F2638 | Ускоренное старение Старение в реальном времени | Ускоренное старение Старение в реальном времени |
| ASTM F1608 | Ускоренное старение | Ускоренное старение |

Таблица 1. Воздействие стерилизации на свойства микробного барьера материала

| 1073В | 1059В |
|--|--|
| Существующий и Новый | Существующий и Новый |
| Ускоренное старение Старение в реальном времени | Ускоренное старение Старение в реальном времени |
| Воздействие паровой стерилизации | |
| Гидростатическое давление и поверхностная энергия | |

Таблица 2. Воздействие стерилизации на свойства материала

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Указанные процессы стерилизации могут включать в себя многократное воздействие одних и тех же или различных процессов стерилизации.

Упаковка, производимая в рамках протокола проекта передачи данных, была подвергнута нескольким циклам стерилизации (1-, 2- или 3-кратной) в соответствии с указаниями производителя медицинского оборудования для валидации соответствующей конфигурации изделия и упаковки. Чтобы ознакомиться с подробной информацией о методах стерилизации, включенных в программы медицинских испытаний проекта передачи данных, посетите страницу [Инструмента выбора дескрипторов ячеек](#).

5.4 Этикетки

Этикетка:

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

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

в. Должна быть совместима с материалами, стерильной барьерной системой и

медицинским изделием в ходе и после указанного (-ых) процесса (-ов) стерилизации и параметров цикла и не должна оказывать отрицательного воздействия на процесс стерилизации.

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

Маркировка продукции заводов, выпускающих Тайвек® 1073Б и 1059Б, призвана удовлетворять потребности наших клиентов и контрагентов. Она позволяет учитывать и отслеживать продукцию на всех этапах производства. Этикетки наносятся на рулоны Тайвек® 1073Б и 1059Б в ходе осмотра и упаковки. Эти этикетки предоставляют достаточный объем информации для идентификации продукта и отслеживания этапа обработки на производстве по номеру упаковки (со штрихкодом), используемым в качестве первичного идентификатора (также см. пункт 11 настоящего документа). Поскольку этикетку удаляют перед конечной обработкой, реакция чернил и материала этикетки не учитывается. При анализе 78 ячеек проекта передачи данных проблемы с печатью и маркировкой не выявлены.

Испытания качества печати

Рекомендации по печати также см. в разделе 7 [Технического руководства](#).

5.5 Хранение и транспортировка материалов и предварительно отформованных стерильных барьерных систем

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

Система упаковки материала, используемая компанией Дюпон, должна обеспечивать

необходимую защиту рулонов в глобальной цепи поставок. Это включает в себя перевозку железнодорожным, автомобильным, морским и воздушным транспортом. Рулоны упаковываются в полиэтиленовую стретч-пленку с помощью осевой упаковочной машины или вращающегося барабана.

Эти методы упаковки обеспечивают защиту рулонов Тайвек® 1073Б и 1059Б от загрязнения и повреждения в ходе транспортировки и погрузочно-разгрузочных работ. Компания Дюпон не вводит никаких ограничений на транспортировку и хранение Тайвек® 1073Б и 1059Б, помимо избегания длительного прямого воздействия УФ-излучения.

6. Требования к дизайну и разработке упаковочных систем

В предыдущих версиях настоящего документа не уделялось внимание информации, указанной в пункте 6 стандарта ISO 11607-1, поскольку компания Дюпон является единственным производителем упаковочного материала. Тем не менее в ходе реализации проекта передачи данных мы собрали значительный объем информации по 78 видам медицинской упаковки из Тайвек® 1073Б или 1059Б. См. transitiondata.tyvek.com.

Исследование проводилось на упаковке для медицинских изделий, уже находящейся в продаже и имеющей аттестованный дизайн и валидированные процессы. Упаковка изготавливалась из разновидностей Существующего Тайвек® 1073Б и 1059Б и новых материалов, выпускаемых в рамках Протокола передачи данных. Результаты показывают, что материалы являются функционально эквивалентными при оценке на прочность соединения, свойства микробного барьера, целостность упаковки и визуальный контроль. И что особенно важно, упаковка изготавливалась с нижним, номинальным и верхним герметизационными окнами и продемонстрировала функционально эквивалентные показатели прочности соединения до и после стерилизации. Функциональная эквивалентность также была подтверждена после того, как стерилизованные упаковки были подвергнуты 1-, 3-, 5-, 7- и 10-летнему ускоренному старению, а также 1-, 3- и 5-летнему

старению в реальном времени.

[Сводные отраслевые отчеты](#)

[Сводный отраслевой отчет](#)

Чтобы ознакомиться с подробной информацией о конфигурациях упаковки (верхнее и нижнее полотно) и соответствующих методах стерилизации, включенных в протокол передачи данных, посетите страницу [Инструмента выбора дескрипторов ячеек](#).

Дополнительную информацию и рекомендации по конструированию упаковок из Тайвек® 1073Б и 1059Б см. в [Техническом руководстве](#) и нормативной документации по различным предметным исследованиям в [Библиотеке документов по медицинской и фармацевтической защите Дюпон™ Тайвек®](#).

Проект передачи данных заставил многих задуматься о требованиях к валидации и повторной валидации, содержащихся в пункте 5.7 стандарта ISO 11607-2. Начиная с редакции 2019 года, стандарт ISO 11607-1 также включает в себя требования к повторной валидации. См. пункт 9 настоящего документа.

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

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

Рекомендации по термосварке разновидностей Тайвек® 1073Б и 1059Б, позволяющей произвести чистое открытие упаковки, см. в разделе 7 [Технического руководства](#).

8. Рабочие характеристики и стабильность упаковочных систем

[8.1 Общие положения](#)

| |
|--|
| Испытания целостности стерильной барьерной системы (проводимые для определения способности стерильной барьерной системы обеспечивать стерильность) следует проводить после |
|--|

испытания рабочих характеристик упаковочных систем и стабильности на стерилизованных образцах.

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

Пункт 8 применяется к упаковочной системе, состоящей из необходимой защитной упаковки и стерильных (-ой) барьерных (-ой) систем (-ы). Компания Дюпон провела исследования типовых упаковок из всех разновидностей Дюпон™ Тайвек®, включая Тайвек® 1073Б и Тайвек® 1059Б.

Дополнительную информацию см. в [Техническом руководстве](#) и нормативной документации по различным предметным исследованиям в [Библиотеке документов по медицинской и фармацевтической защите Дюпон™ Тайвек®](#).

8.2 Испытания рабочих характеристик упаковочных систем

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

Поскольку материалы Тайвек® 1073Б и 1059Б состоят из волокон из полиэтилена высокой плотности (HDPE), они не подвержены климатическим изменениям влажности, температуры или атмосферного давления. Испытания стабильности Тайвек® 1073Б и 1059Б демонстрируют воздействие стерилизации и ускоренного старения/5-летнего старения в реальном времени на прочность материала на разрыв, прокол и предел эластичности материала.

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

С результатами тестирования функциональной эквивалентности между Существующим и Новым Тайвек® можно также ознакомиться по следующим ссылкам:

| 1073B Существующий и Новый | 1059B Существующий и Новый |
|---|---|
| Ускоренное старение | Ускоренное старение |
| Старение в реальном времени | Старение в реальном времени |

Таблица 3. Воздействие стерилизации на свойства материала

8.3 Испытания стабильности

Компания Дюпон провела испытания стабильности материалов Тайвек® 1073Б и 1059Б. Дополнительную информацию см. в разделе 5 «Испытания стабильности» [Технического руководства](#).

Техническое руководство также включает в себя данные, полученные в ходе текущего проекта передачи данных. С последними данными проекта передачи можно ознакомиться по адресу: transitiondata.tyvek.com.

Компания Дюпон также обладает эксклюзивными данными о стабильности листов и упаковок из материала:

- 1) [Сведения о стерилизации для проведения испытаний материала](#)
- 2) [Исследование устойчивости к деформации при заморозке-оттаивании](#)

| Стандарт | 1073B | 1059B |
|------------|--|--|
| ASTM F2638 | Ускоренное старение Старение в реальном времени | Ускоренное старение Старение в реальном времени |
| ASTM F1608 | Ускоренное старение | Ускоренное старение |

Таблица 1. Воздействие стерилизации на свойства микробного барьера материала

| | |
|---|---|
| 1073В | 1059В |
| Существующий и Новый | Существующий и Новый |
| Ускоренное старение | Ускоренное старение |
| Старение в реальном времени | Старение в реальном времени |

Таблица 3. Воздействие стерилизации на свойства материала

9. Валидация и изменения упаковочных систем

[Проект передачи данных](#) является примером изменений упаковочного материала, которые рассматриваются в настоящем пункте. Целью проекта передачи данных было продемонстрировать функциональную эквивалентность между Новым и Существующим Тайвек® для облегчения переаттестации продукции. Компания Дюпон опубликовала подробные рекомендации и вспомогательные данные на своем веб-сайте, расположенном по адресу: transitiondata.tyvek.com.

Ниже приведены основные документы.

- [Сводный отчет и Вопросы и ответы](#)
- [Отчет о результатах испытаний](#)
- [Список материалов МРТР](#)
- [Дескрипторы ячеек](#)
- [Составные элементы оценки рисков](#)
- [Инструмент выбора результатов испытаний упаковки](#)

Помимо данных проекта передачи Дюпон™ Тайвек®, компания Дюпон опубликовала рекомендации регулирующих органов из разных стран мира, чтобы держать в курсе производителей медицинского оборудования. Дополнительную информацию о письмах регулирующих органов, отчетах об испытаниях и сертификатах системы менеджмента качества см. в [Библиотеке документов по медицинской и фармацевтической защите Дюпон™ Тайвек®](#).

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

10. Осмотр непосредственно перед извлечением упакованного изделия без нарушения стерильности

Настоящий пункт применяется к барьерным системам для финишной стерилизации.

11. Предоставляемая информация

Информация, предоставляемая вместе с материалом, предварительно отформованной стерильной барьерной системой или стерильными барьерными системами, которые в настоящее время реализуются на рынке, может включать в себя, среди прочего, следующее:

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

Подпункты 1–3 п. 11 содержат информацию о каждом производимом рулоне Тайвек®. Остальную информацию можно найти

в настоящем документе и [Техническом руководстве](#).



medicalpackaging.dupont.com

Настоящая информация основана на технических данных, которые компания Дюпон считает достоверными. Она подлежит пересмотру по мере накопления дополнительных знаний и опыта. Компания Дюпон не дает никаких гарантий в отношении результатов и не принимает на себя никаких обязательств или ответственности в связи с этой информацией. Она предназначена для использования людьми, обладающими техническими навыками для проведения ее оценки в своих конкретных условиях конечного использования на свое усмотрение и риск. Поскольку мы не можем контролировать условия использования, КОМПАНИЯ ДЮПОН НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ, ЯВНО ВЫРАЖЕННЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ, СРЕДИ ПРОЧЕГО, ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ, КАЧЕСТВА ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ, И СНИМАЕТ С СЕБЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ В СВЯЗИ С КАКИМ БЫ ТО НИ БЫЛО ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЭТОЙ ИНФОРМАЦИИ. Настоящая информация не является лицензией для работы по ней или рекомендацией, подразумевающей нарушение какого-либо патента или несоблюдение какой-либо технической информации Дюпон или других компаний, касающейся какого-либо материала или его использования. Дюпон™ (DuPont™), овалный логотип Дюпон, а также все товарные знаки и знаки обслуживания, обозначенные символом ™, SM или ®, принадлежат аффилированным лицам компании Дюпон де Немур, Инк. (DuPont de Nemours, Inc.), если не указано иное. © DuPont, 2020.