

**NORMA  
VENEZOLANA**

---

**COVENIN  
2665-89**

**AGUJAS HIPODERMICAS DE UN  
SOLO USO.  
REQUISITOS.**



TRAMITE

COMISION: CT-XXVI FARMACIA, COSMETICOS Y AFINES  
COORDINADORA: FTICO. MARLENE FELIPE

PARTICIPANTES

MINISTERIO DE SANIDAD Y ASISTENCIA SOCIAL	Ma. EDILIA DAVILA DE PEREZ
SOCIEDAD DE CIRUGIA	JUANITA GOMEZ
INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE	ZULAY MONTBRUN
ASOCIACION VENEZOLANA DE FABRICANTES DE PRODUCTOS QUIRURGICOS MEDICOS ODONTOLOGICOS HOSPITALARIOS TRAUMATOLOGICOS Y AFINES (AFAMEQUIO)	JORGE R. PEREYRA
ASOCIACION VENEZOLANA DE DISTRIBUIDORES DE EQUIPOS MEDICOS, ODONTOLOGICOS DE LABORATORIOS Y AFINES (AVEDEM)	MANUEL GAKNERAS JOSEMARIA MARTINEZ
PENTAFERTE	CARLOS A. GARGIULO WILLIAM MIZRAHI RUDI GONZATO
WEPLAST, C.A.	DULCE FUGUET DE MATA
PRONTOMEDICA	CARLOS J. LEGUIZAMON
INDEMEDICA	FREDDY PUENTE MICHELLE ROSCIANO
SUTURANA	VICENTE SAN CLAUDIO
INYECTOPLAST	CAROLINA JORDAN
CORPOSANITAS, C.A.	ANDRES SAN CLAUDIO
INSTITUTO VENEZOLANO DE INVESTIGACIONES CIENTIFICAS (IVIC)	JOSE GALLARDO

DISCUSION PUBLICA:

FECHA DE ENVIO: 05-04-89

DURACION: 45 DIAS

FECHA DE APROBACION POR LA COMISION: 10-08-89

FECHA DE APROBACION POR LA COVENIN:

NORMA VENEZOLANA  
AGUJAS HIPODERMICAS  
DE UN SOLO USO.  
REQUISITOS

COVENIN  
2665-89

1 NORMAS COVENIN A CONSULTAR

COVENIN	1204-82	Instrumentos estériles. Determinación de la esterilidad.
COVENIN	1810-81	Jeringas desechables de material plástico para uso parenteral.
COVENIN	2666-89	Agujas hipodérmicas de un solo uso. Métodos de Ensayo.

2 OBJETO Y CAMPO DE APLICACION

Esta Norma Venezolana establece los requisitos mínimos que deben cumplir las agujas hipodérmicas destinadas a uso humano y veterinario.

3 DEFINICIONES

3.1 AGUJA HIPODERMICA

Es un instrumento punzo penetrante de uso parenteral utilizado para inyectar o extraer fluidos, compuesto por una cánula, un acople y un protector. (Ver figura 1).

3.2 CANULA

Es la parte de acero de la aguja, en forma tubular, en la cual uno de sus extremos termina en un bisel. (Ver figura 1).

3.3 ACOPLE

Es la parte de la aguja de forma cónica (tipo Luer), fabricada de material plástico y unida a la cánula por un pegamento atóxico según lo descrito en el punto 4.1.3 de la presente norma de tal forma que garantice su resistencia. (Ver figura 1).

3.4 PROTECTOR

Es una funda de material plástico rígido, destinada a proteger la cánula. (Ver figura 1).

3.5 BISEL

Es el corte de la punta de la cánula elaborado con una o varias caras, con cierto ángulo de inclinación según lo descrito en el punto 5.5.1 de la presente norma de

tal forma que facilite una óptima penetración en el tejido. (Ver figura 2).

### 3.6 DIAMETRO NOMINAL DE LA CANULA

Es el diámetro externo expresado en milímetros.

### 3.7 LONGITUD EFECTIVA DE LA CANULA

Se refiere a la distancia que existe, entre la punta de la aguja y el acople.

## 4 MATERIALES - DISEÑO Y FABRICACION

### 4.1 MATERIALES UTILIZADOS EN LA FABRICACION DE AGUJAS

A continuación se indican las características y condiciones que deberán cumplir los materiales normalmente usados en la elaboración de las agujas hipodérmicas de un solo uso.

#### 4.1.1 Material plástico

4.1.1.1 El material plástico utilizado en la fabricación del acople deberá ser atóxico, inerte y coloreado de acuerdo al calibre de la cánula (ver tabla No. 1).

4.1.1.2 El material plástico utilizado en la fabricación del protector deberá ser atóxico, inerte e incoloro.

#### 4.1.2 Lubricante

El lubricante a utilizar deberá ser un compuesto inerte, atóxico, de grado médico que agregado sobre la superficie de la cánula, sirva para aminorar la resistencia a la penetración y salida de la misma.

#### 4.1.3 Pegamento

El pegamento utilizado deberá ser atóxico después de su polimerización en la fase de la unión cánula - acople.

#### 4.1.4 Aditivos y pigmentos

Los aditivos y pigmentos agregados a los materiales plásticos para su indicación o funcionamiento deberán resultar componentes atóxicos.

#### 4.1.5 Acero

El acero utilizado en la fabricación de la cánula, deberá ser un acero inoxidable del tipo 304 al 316

#### 4.1.6 Papel

El papel utilizado para el empaque de las agujas hipodérmicas de un solo uso deberá ser de grado médico, que garantice la esterilización del producto y evite el desprendimiento de partículas al abrir el empaque.

## 5 REQUISITOS

### 5.1 ACOPLÉ

El acople deberá cumplir con los requisitos siguientes:

5.1.1 Deberá ser fabricado con material plástico que cumpla con lo contemplado en el punto (4.1.1.1) de la presente norma, verificado según la Norma Venezolana COVENIN 1810.

5.1.2 Deberá presentar conicidad interna (tipo "Luer") (ver figura 3) y ajustarse con el calibrador correspondiente (Ver figura 4).

5.1.3 Deberá tener dos rebordes para cierre ("Flange para Lock" de dos alas estándar). (Ver figura 5).

5.1.4 Deberá cumplir con el código de colores contemplado en la tabla No. 1.

TABLA No. 1 Código de Colores vs Calibre de la aguja

CALIBRE	COLOR
18G	ROSADO
19G	BEIGE
20G	AMARILLO
21G	VERDE CLARO
22G	NEGRO
23G	AZUL CLARO
24G	ROJO
25G	ANARANJADO
26G	MARRON
27G	GRIS

### 5.2 CANULA

5.2.1 La cánula se deberá fabricar de acero inoxidable cuya aleación cumpla con un contenido mínimo de 8% p/p y máximo de 10,5 % p/p en níquel y un contenido máximo de 18% p/p y máximo de 20% p/p en cromo, cuantificados según la Norma Venezolana COVENIN 2666.

5.2.2 El diámetro nominal de la cánula (diámetro externo) deberá cumplir con lo establecido en la tabla No. 2.

TABLA No. 2 Especificaciones del diámetro externo y tolerancia para los diferentes calibres de agujas

CALIBRE		DIAMETRO EXTERNO (mm)	TOLERANCIA	METODO DE ENSAYO
12	G	2,50		
14	G	2,00		
16	G	1,60	+ 0,06	
18	G	1,20		
19	G	1,00		
20	G	0,90		COVENIN XXVI-008
21	G	0,80		
22	G	0,70	+ 0,04	
23	G	0,60		
24	G	0,55		
25	G	0,50		
26	G	0,45		
27	G	0,40	+ 0,04	
30	G	0,30		

5.2.3 El largo de la cánula deberá cumplir con las especificaciones contempladas en la Tabla No. 3.

TABLA No. 3 Especificaciones de tolerancias de acuerdo al largo de la cánula

LARGO		TOLERANCIA	METODO DE ENSAYO
Pulgada	mm	mm	
1/2	12,7		
5/8	16,0		
3/4	19,0	+ 1	
1	25,4		
1 1/4	32,0		COVENIN XXVI-008
1 1/2	38,0		
2	50,8	+ 1,5	

5.2.4 El acabado de la superficie de la cánula deberá cumplir los requisitos siguientes: (Ver figura 6).

- 5.2.4.1 Deberá ser de tal forma que con medida óptica de magnitud 10 x, no se observen imperfecciones.
- 5.2.4.2 No deberá presentar rayas y/o señales de fabricación y con límites de imperfecciones no detectables con medida óptica de magnitud 10x.
- 5.2.4.3 Deberá estar limpia, libre de grasa y/o sustancias que formen parte de su proceso de fabricación.
- 5.2.4.4 Deberá ser cilíndrica, con una ovalación no mayor del 10%.
- 5.2.5 La superficie interna deberá estar limpia, libre de rebabas metálicas, grasa o partículas que puedan obstruirla, verificada según lo descrito en la Norma Venezolana COVENIN 2666.

5.3 PEGAMENTO

El pegamento utilizado deberá cumplir con las siguientes especificaciones:

- 5.3.1 Al aplicarse deberá ser de tal forma que el tamaño de la gota se pueda observar claramente a simple vista.
- 5.3.2 Deberá ser tal que la penetración de la pega, garantice la adhesión de la cánula al acople.
- 5.3.3 Deberá cumplir con los requisitos de "resistencia mínima de carga expresada en Newton y kg/fuerza (el valor implica individualidad por cada aguja hipodérmica ensayada) contemplados en la Tabla No. 4.

TABLA No. 4 Requisitos de resistencia mínima de carga por unidad ensayada

CALIBRE	RESISTENCIA DE CARGA		METODO DE ENSAYO
	NEWTON	(kg/f)	
12 G			
14 G			
15 G	98,0	10	
16 G			
18 G			
19 G	68,6	7	COVENIN 2666
20 G			
21 G			
22 G			
23 G			
25 G			
26 G	49,0	5	
27 G			
30 G			

**NOTA 1:** Los valores establecidos en la tabla No. 4 no representan promedio de agujas hipodérmicas son valores por unidad ensayada.

#### 5.4 PROTECTOR

El protector deberá cumplir con los requisitos siguientes:

5.4.1 Deberá ser fabricado con material plástico, que cumpla con lo contemplado en el punto (4.1.1.2) de la presente norma.

5.4.2 Su parte interior deberá estar diseñada de la forma siguiente:

5.4.2.1 Deberá ajustar perfectamente al acople, de tal manera que el protector se desprenda con una tensión comprendida entre 2,94 - 7,84 N (0,3 - 0,8 kg f).

5.4.2.2 Deberá permitir la aplicación del torque.

5.4.2.3 Deberá permitir el paso del gas para la esterilización.

5.4.3 El protector deberá tener las dimensiones siguientes: (Ver figura 7).

5.4.3.1 Cuello  $6,5 \pm 0,2$  mm.

5.4.3.2 Dos rebordes para cierre ("Flange para Lock")  $8,0 \pm 0,3$  mm, con un espesor tal que en conjunto con el acople, no forme distancia mayor de 10 mm.

5.4.3.3 Puede ser de tipo corto en los calibres 25 G x 5/8 y 26 G x 1/2, con un largo no mayor de 36 mm.

#### 5.5 BISEL

El bisel de la aguja deberá cumplir con las especificaciones siguientes: (Ver figura 2).

5.5.1 Deberá tener tres caras, con ángulos de la cara principal de 13, 15 y 18 grados según sea el bisel, largo, semi-largo o corto respectivamente.

5.5.2 Deberá estar perfectamente afilado y con tratamiento final, para evitar rebabas que puedan revelarse con microscopio de magnitud 10 X.

#### 5.6 ESTERILIDAD

Las agujas deberán ser estériles verificadas según la Norma Venezolana COVENIN 1204.

#### 5.7 PIROGENOS Y TOXICOS

Las agujas no deberán contener agentes pirógenos y/o tóxicos verificadas según la Norma Venezolana COVENIN 1810.

#### 5.8 RESISTENCIA A LA PENETRACION

Las agujas deberán cumplir de acuerdo a su calibre con los valores de resistencia de penetración contemplados en las tablas No. 5 y No. 6 según sea el caso.



Tabla No. 5 Requisitos de resistencia de penetración

CALIBRE	BISEL g-f máx.	TRANSITO DE PENETRACION g-f máx.	SALIDA g-f máx.	METODO DE ENSAYO
18 G	650	275	300	
19 G	600	250	270	
20 G	500	220	235	
21 G	400	190	200	
22 G	350	170	180	COVENIN
23 G	300	150	160	2666
25 G	260	140	150	
26 G	230	140	150	

NOTA 1: Los valores contemplados en la tabla No. 5 serán evaluados en agujas hipodérmicas analizadas bajo las siguientes condiciones de ensayo:

Medio utilizado: Goma silicon de 3 mm de espesor.

Velocidad de Penetración - salida: 50 mm/mín.

Sensibilidad del equipo: 1 g.

Tabla No. 6 Requisitos de resistencia de penetración

CALIBRE	BISEL g-f máx.	TRANSITO DE PENETRACION g-f máx.	SALIDA g-f máx.	METODO DE ENSAYO
18 G	52,5	25	30	
19 G	47,5	22,5	27,5	
20 G	45	20	25	
21 G	42,5	17,5	22,5	COVENIN
22 G	40	15	20	2666
23 G	37,5	12,5	20	
25 G	35	12,5	20	
266	32,5	12,5	20	

NOTA 2: Los valores contemplados en la tabla No. 6 serán evaluados en agujas hipodérmicas que se analicen bajo las siguientes condiciones de ensayo:

Medio utilizado: Latex material de 0,6 mm de espesor

Velocidad de penetración - salida: 20 mm/mín.

Sensibilidad del equipo: 1 g.

## 6 INSPECCION Y RECEPCION

### 6.1 INTRODUCCION

6.1.1 Este capítulo está redactado con el fin de establecer una guía para la aceptación o rechazo de un "lote" de producto a comercializar, que puede ser aplicado bajo previo acuerdo entre las partes. Por lo tanto los criterios aquí expuestos no se refieren al control interno de planta.

6.1.2 Se entenderá por "lote" aquel conjunto de agujas hipodérmicas de un solo uso de características similares o que son fabricadas bajo condiciones de producción presumiblemente uniformes, que se somete a inspección como un conjunto unitario.

6.1.3 Siempre que sea posible, el lote a inspeccionar deberá ser ordenado en lotes o sub-lotes identificables, constituidos por unidades de un solo tipo, clase, calibre, composición, fabricados bajo las mismas condiciones y durante el mismo periodo de tiempo.

### 6.2 PLANES DE MUESTREO

6.2.1 El sistema de inspección que se indica a continuación se basa en "los planes de muestreo simple para inspección normal" que aparecen en la Norma Venezolana COVENIN 598.

6.2.2 Los "lotes aislados" serán sometidos a un sistema de inspección por "atributos" que consiste en tomar al azar un determinado número de agujas y en base a los resultados de la inspección, clasificarlas como "defectuosas" o "no defectuosas". Luego se compara el número de "agujas defectuosas" con el "número de aceptación" que aparece en las tablas 7 y 8, dependiendo del tipo de defecto(s) que presente la aguja.

6.2.3 Una aguja se considerará defectuosa si no cumple con uno o más de los requisitos contemplados en el capítulo 5 de la presente norma, y se clasificará de acuerdo a los criterios expuestos a continuación:

6.2.3.1 Defectuosas Críticas: Son aquellas agujas que presentan uno ó más defectos peligrosos para el usuario, que no pueden ser detectados fácilmente y que no son claramente evidentes antes de usar el producto. Entre ellos, se encuentran los siguientes:

- a) No estériles
- b) Presencia de pirógenos
- c) Componentes tóxicos
- d) Aguja sucia internamente
- e) Aguja con rebaba en la cánula o punta doblada.
- f) Aguja sin pega
- g) Cánula tapada.

6.2.3.1.1 En este caso, el tamaño de la muestra corresponde al número de agujas necesarias para realizar los ensayos de esterilidad, ausencia de pirógenos y de componentes tóxicos descritos en la Norma Venezolana COVENIN 1810 "Jeringas Desechables de material plástico para uso parenteral" y el número de aceptación es  $C = 0$ .

6.2.3.2 Defectuosas mayores: Son aquellas agujas que presentan uno ó más defectos capaces de anular la función del producto. Entre ellos tenemos los siguientes:

- a) Resistencia de unión cánula - acople.
- b) Resistencia de unión acople - protector
- c) Presencia de materias extrañas dentro del empaque.
- d) Aguja incompleta
- e) Empaque roto ó abierto
- f) Resistencia de penetración
- g) Prueba de vacío.

6.2.3.2.1 Cuando el número de agujas que presentan alguno de los defectos mencionados anteriormente es mayor al número de aceptación  $C$ , es recomendable examinar otra muestra del mismo lote, escogida al azar.

6.2.3.2.2 Para el tipo de aguja defectuosa se aplicará un nivel de Inspección II y un Nivel de Calidad Aceptable - NCA - (AQL) 0,65% a los cuales corresponde el siguiente plan de muestreo.

TABLA No. 7 Plan de muestreo para defectuosas mayores

TAMAÑO DEL LOTE (No. DE AGUJAS)		TAMAÑO DE LA MUESTRA (No. DE AGUJAS)	NUMERO DE ACEPTACION C
1	a 1.200	80	1
1.201	a 3.200	125	2
3.201	a 10.000	200	3
10.001	a 35.000	315	5
35.001	a 150.000	500	7
150.001	a 500.000	800	10
500.001	ó más	1.250	14

6.2.3.3 Defectuosas menores: son aquellas agujas que presentan uno ó más defectos que no impiden el uso del producto y que no obstante reducen el rendimiento deseado. Entre estos defectos se encuentran los que se indican a continuación:

- a) Que el diámetro externo y el largo de la cánula no corresponda a lo establecido en las tablas No. 2 y 3 de la presente norma.
- b) Presencia de burbujas en la pega colocada al soporte.
- c) Aguja no siliconada
- d) Acople manchado de pega.

6.2.3.3.1 Para este tipo de aguja defectuosa se aplicará el Nivel de Inspección II y un nivel de calidad aceptable - NCA - (AQL) de 4,0%, a los cuales corresponde el siguiente plan de muestreo.

TABLA No. 8 Plan de muestreo para defectuosas menores

TAMAÑO DEL LOTE (No. DE AGUJA)	TAMAÑO DE LA MUESTRA (No. DE AGUJA)	NUMERO DE ACEPTACION C
1 a 1.200	80	7
1.201 a 3.200	125	10
3.201 a 10.000	200	14
10.001 ó más	315	21

6.2.3.4 El lote será aceptado si se cumplen simultáneamente las condiciones siguientes:

- El número de agujas clasificadas como "defectuosas críticas" es menor ó igual al número de aceptación C .
- El número de agujas clasificadas como "defectuosas mayores" es menor ó igual al número de aceptación C .
- El número de agujas clasificadas como "defectuosas menores" es menor ó igual al número de aceptación C .

## 7 ENVASES, MARCACION Y ROTULACION

7.1 Las agujas hipodérmicas de un solo uso deberán ser empacadas en forma individual en envases de material atóxico, higiénico, libre de partículas y transparente de manera que permita un control visual sin necesidad de abrirlo y con propiedades de permeabilidad para permitir el paso del gas de esterilización.

7.2 Cada empaque deberá llevar impreso en forma legible la siguiente información:

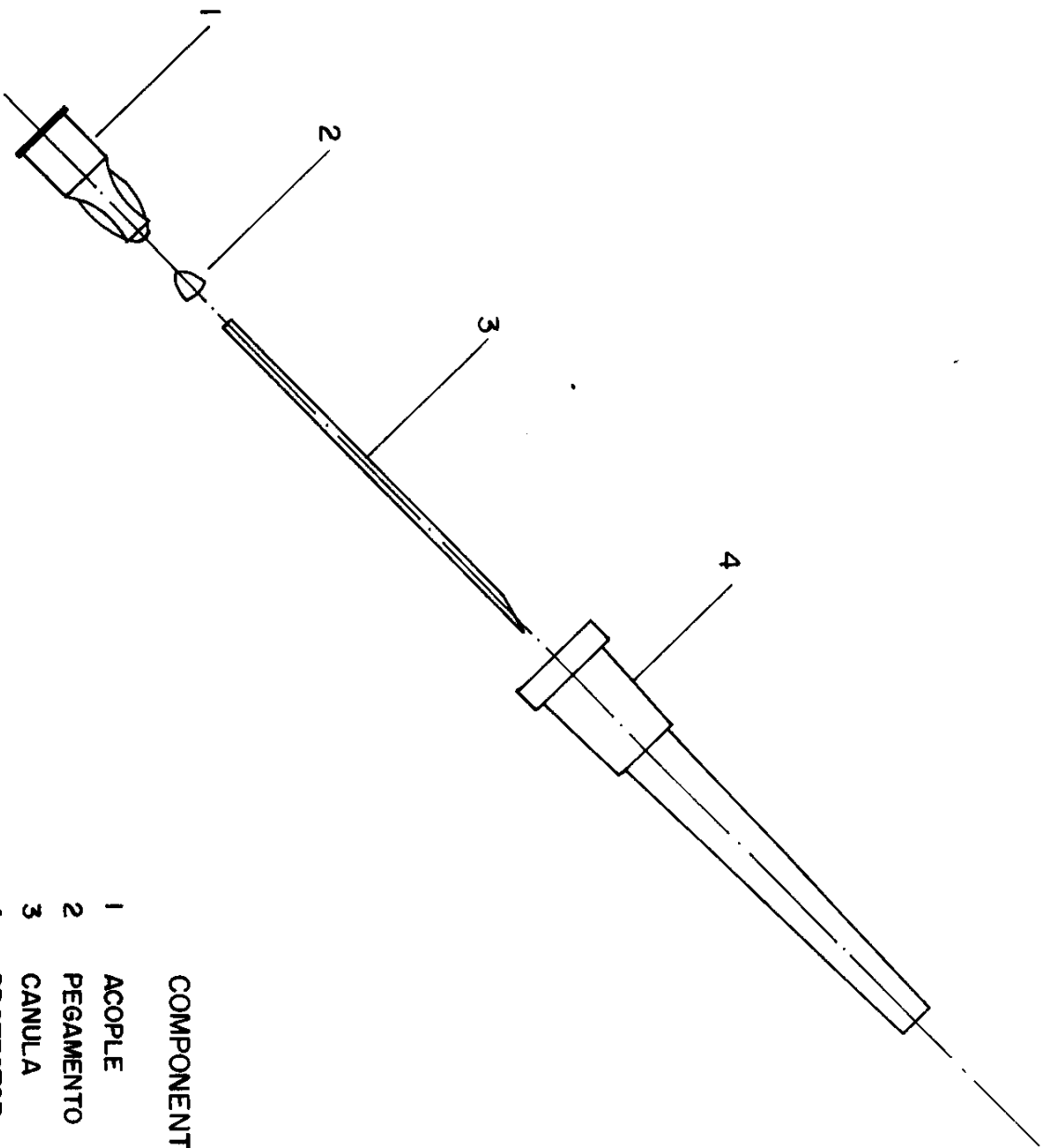
7.2.1 Nombre del Producto

7.2.2 Nombre y dirección del Fabricante

- 7.2.3 Tipo de aguja por sistema de calibre.
- 7.2.4 Número de Lote
- 7.2.5 La leyenda: Esterilizada, atóxica y libre de pirógeno.
- 7.2.6 Fecha de esterilización indicando mes y año.
- 7.2.7 Número de Registro sanitario
- 7.2.8 Fecha de vencimiento.
- 7.3 El embalaje de las agujas hipodérmicas deberá declarar lo siguiente:
  - 7.3.1 Nombre del producto
  - 7.3.2 Nombre y dirección del fabricante
  - 7.3.3 Cantidad en unidades
  - 7.3.4 Número de Lote
  - 7.3.5 Número de Registro Sanitario.
  - 7.3.6 Tipo de aguja por sistema de calibre.
  - 7.3.7 Número de código que permita al fabricante identificar la fecha de esterilización.
  - 7.3.8 Fecha de vencimiento.
  - 7.3.9 Advertencia: No utilizar si el empaque está abierto.

#### BIBLIOGRAFIA

- ISO 7864, Second Edition 1988-08-15. Sterile Hypodermic needles for single Use.
- Federal Standard Stoclc Catalog. Section IV. (Parte 5). Federla Specification for Needles Hypodermic; for luer syringes.
- Información suministrada por la industria.



**COMPONENTES**

- 1 ACOPLE
- 2 PEGAMENTO
- 3 CANULA
- 4 PROTECTOR

**FIG 1. Aguja hipodermica de un solo uso**

VISTA DE PERFIL

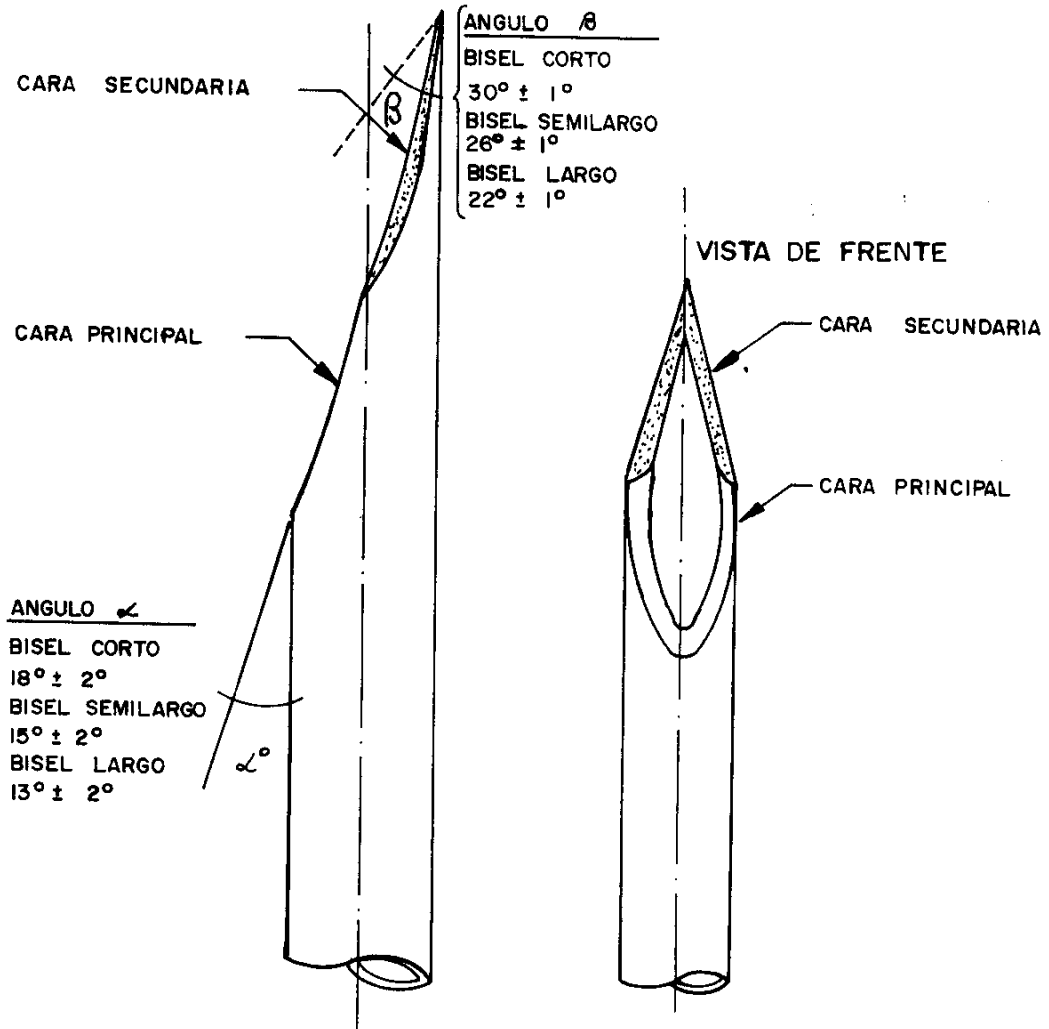


Fig 2. ANGULOS DE INCLINACION EN EL BISEL.

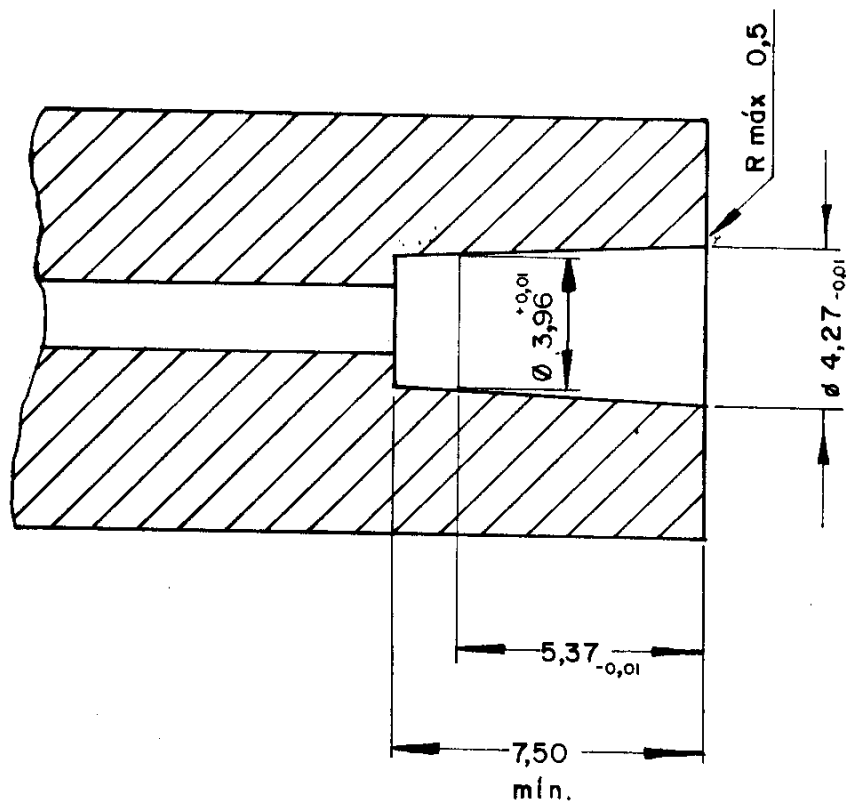


Fig.3: Cono Luer para Acople de Agujas de Materiales Plásticos.



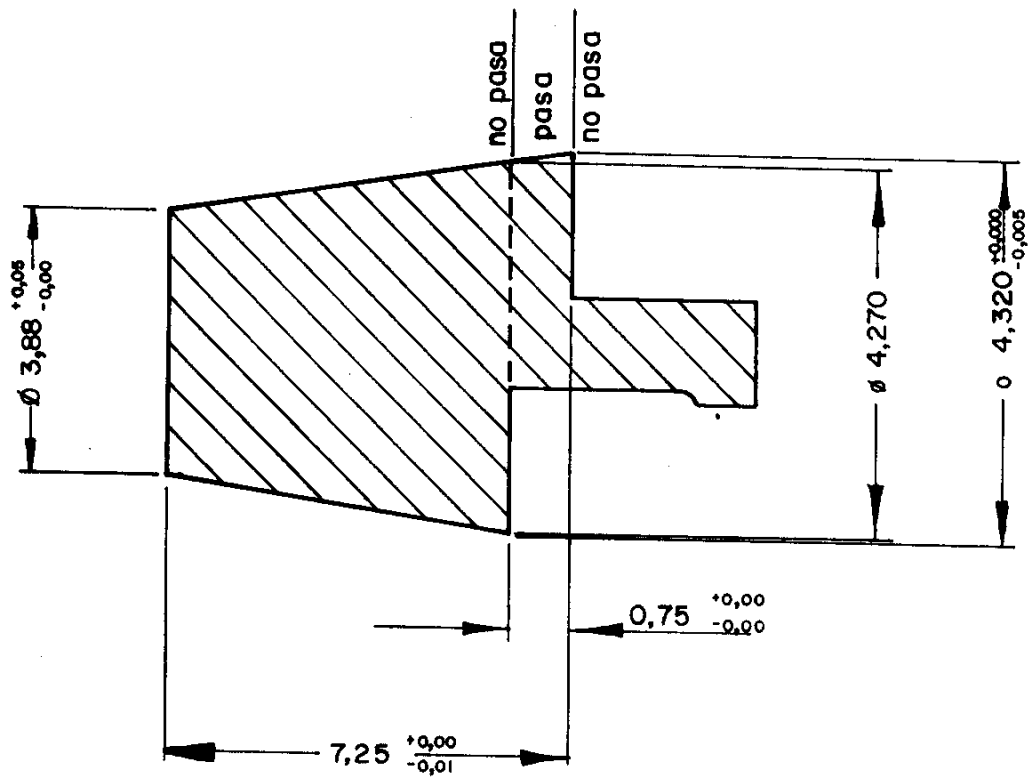


Fig.4. Calibrador para el Cono Luer-Lock de la Fig.1 Para Acople de Materiales Plásticos para Aguja.

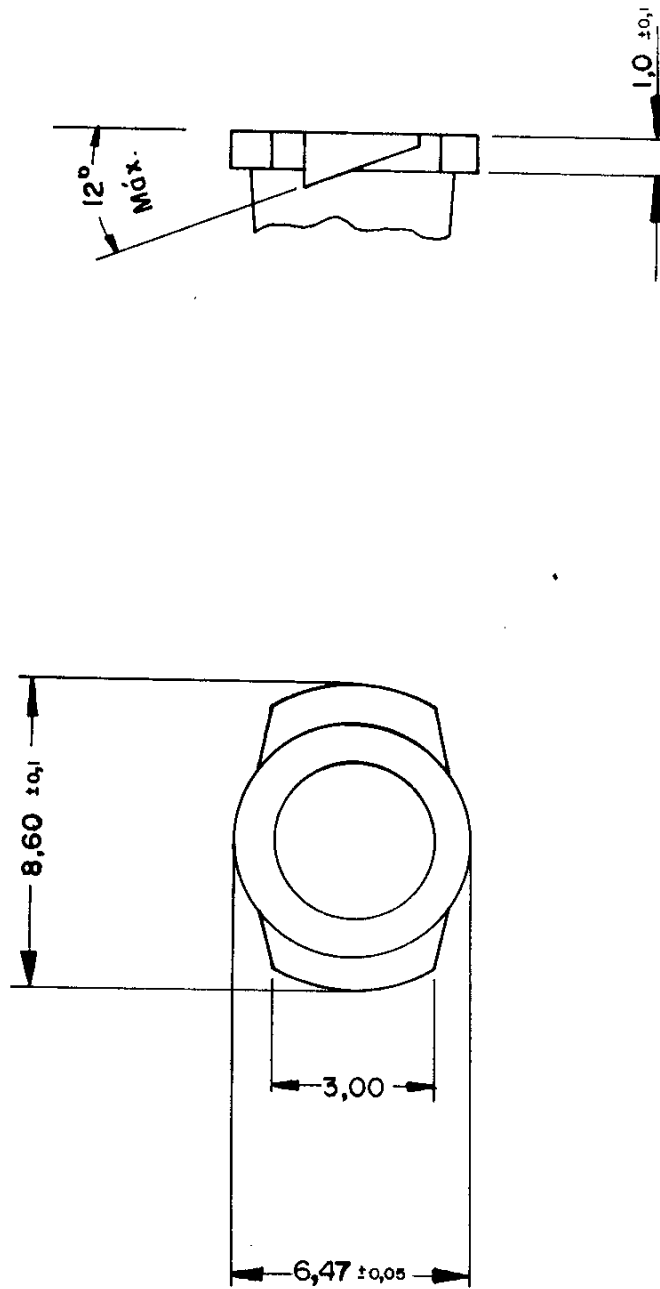


Fig.5 . Aletas de Luer-Lock Para Acople de Aguja de Materiales Plásticos.

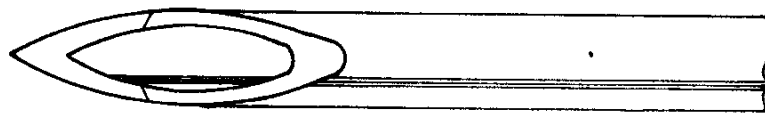


Fig.6 . Acabado de la Superficie de la Cánula.

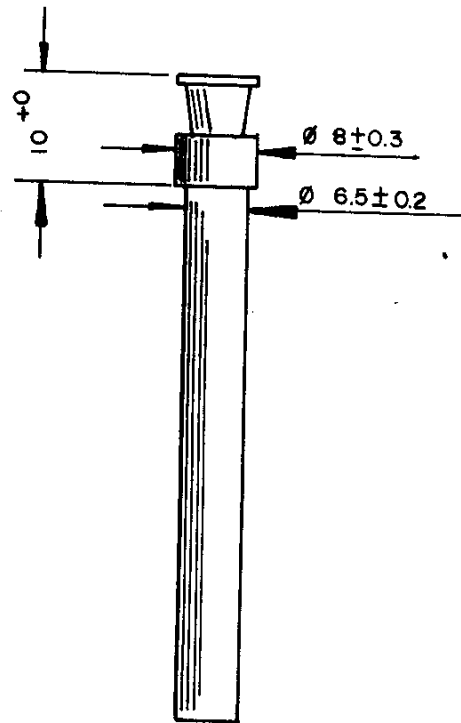


Fig. 7 . DIMENSIONES DEL PROTECTOR

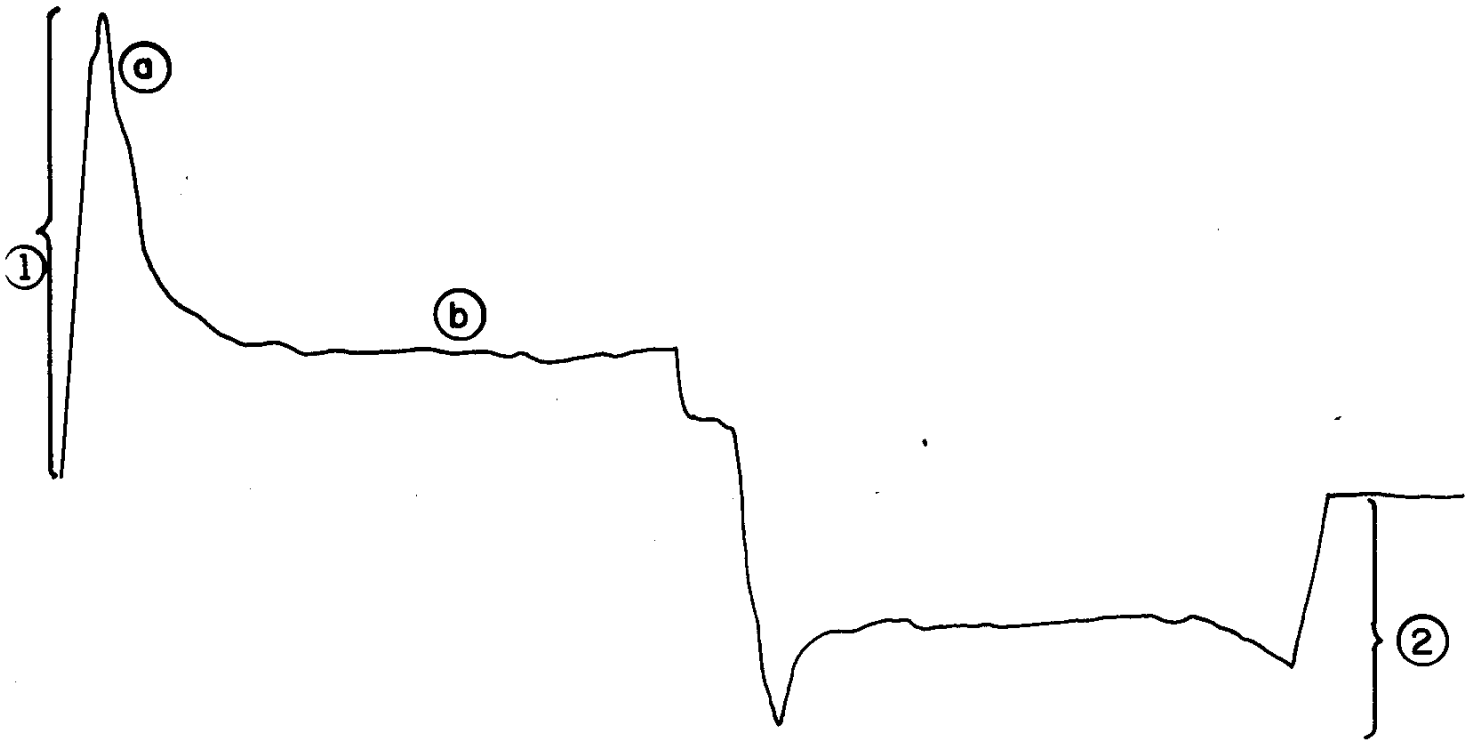


FIGURA N° 8

GRAFICO IDEAL DE UNA PRUEBA DE PENETRACION:

DESCRIPCION:

- 1- °ZONA DE PENETRACION
- a- °PENETRACION DEL BISEL
- b- °TRANSITO
- 2- °ZONA DE SALIDA

**COVENIN**  
**2665-89**

**CATEGORIA**  
**D**

---

**COMISION VENEZOLANA DE NORMAS INDUSTRIALES**  
**MINISTERIO DE FOMENTO**

**Av. Andrés Bello Edif. Torre Fondo Común Pisos 11 y 12**

**Telf. 575. 41. 11 Fax: 574. 13. 12**

**CARACAS**

publicación de:



**FONDONORMA**

**CDU: 615.473**

**ISBN 980 - 06 - 0528 - 2**

**RESERVADOS TODOS LOS DERECHOS .**

**Prohibida la reproducción total o parcial, por cualquier medio.**

---