
	Technické podmienky	TPF 330-0508-01	Revízia: 5.0
	STERILNÁ INJEKČNÁ IHLA NA JEDNO POUŽITIE		Platí od: 16. 8. 2013 List: 1/9

## OBSAH

I.	ÚČEL A POUŽITIE .....	2
II.	PREVEDENIA VÝROBKU .....	2
III.	TECHNICKÉ ÚDAJE .....	2
IV.	BALENIE.....	6
V.	IDENTIFIKÁCIA VÝROBKU .....	7
VI.	SKÚŠANIE.....	7
VII.	DODÁVANIE, ZÁRUKA.....	8
VIII.	DOPRAVA, SKLADOVANIE.....	8
IX.	PRÍLOHY .....	9
	PRÍLOHA 1. .... SÚVISIACE NORMY	
	PRÍLOHA 2 ..... ÚDAJE NA OBALOCH, ŠTÍTKOCH A DOTLÁČANÉ ÚDAJE	
	PRÍLOHA 3 ..... ROZMERY A POČTY KUSOV V JEDNOTLIVÝCH OBALOCH	
	PRÍLOHA 4 ..... PLÁN KVALITY (SKÚŠANIE A KONTROLA IHIEL)	

Schválil:	RNDr. Broska Rastislav	Manažér pre kvalitu
Preveril:	Ing. Volár Peter	Technický manažér
Vypracoval:	Miroslav Koštrna	technolog

	Technické podmienky	TPF 330-0508-01	Revízia: 5.0
	STERILNÁ INJEKČNÁ IHLA NA JEDNO POUŽITIE		Platí od: 16. 8. 2013 List: 2/9

## I. ÚČEL A POUŽITIE

**Názov výrobku:** STERILNÁ INJEKČNÁ IHLA NA JEDNO POUŽITIE

**Anglický názov:** Sterile hypodermic needle for single use

**Určený účel použitia:** pre podávanie injekcií a odber krvi a telesných tekutín u pacientov

**Obchodná značka:** MEDOJECT      **skratka:** JII

**Klasifikácia výrobku:** IIa, podľa MDD 93/42/EEC, Príloha IX, pravidlo č.6

## II. PREVEDENIA VÝROBKU


Prevedenia výrobku:

Priemer [mm]	Dĺžka [mm]	Priemer [mm]	Dĺžka [mm]
0,3	12	0,9	25, 40, 50, 70
0,33	12	1,1	25, 30, 40, 50
0,4	12, 13, 16, 20, 40	1,2	25, 30, 40, 50, 65, 70, 100
0,45	12, 16, 20, 25	1,5	50, 100
0,5	16, 20, 25	1,6	70
0,55	25, 38, 40	1,8	50, 65, 70, 100, 110
0,6	25, 30, 40, 60, 70	2,0	40, 50, 65, 70, 100, 110, 120
0,7	30, 35, 40, 50, 90	2,1	50
0,8	25, 30, 40, 50, 70, 100		

## III. TECHNICKÉ ÚDAJE

### III.1. Všeobecne

- Základné rozmery ihlíc a ich tolerancie sú uvedené v tab.1
- Vonkajší menovitý priemer injekčnej ihly je identifikovaný pomocou farebného označenia podľa ISO 6009 použitého na hlavičke ihly
- Veľkosť injekčnej ihly je označovaný vonkajším menovitým priemerom kanyly a menovitou dĺžkou kanyly. Údaje sú udávané v milimetroch [mm] a súčasne v jednotkách gauge [G].
- Výroba prebieha v čistých priestoroch triedy ISO7 a ISO8
- Odolnosť proti zmenám teploty. Ihly odolávajú zmenám teploty od  $-15^{\circ}\text{C}$  do  $+40^{\circ}\text{C}$  bez akejkolvek zmeny materiálu.
- Ihly v neporušených obaloch sú zdravotne nezávadné počas záručnej doby. Ich obaly odolávajú bez porušenia zmenám teploty podľa bodu VIII.
- Súvisiace normy a predpisy sú uvedené v prílohe č.1


	Technické podmienky	TPF 330-0508-01	Revízia: 5.0
	STERILNÁ INJEKČNÁ IHLA NA JEDNO POUŽITIE		Platí od: 16. 8. 2013 List: 3/9

Tab.1 Základné rozmery a tolerancie ihliel

Označenie veľkosti	Dĺžka ihly		Priemer ihly		Vnútorý priemer rúrky					Uhol špice ∞
	L /mm/	Tol. /mm/	φD /mm/	Tol. /mm/	Bežná - RW		Tenkostenná TW		Extra tenkostenná -XTW	
					Min. ød /mm/	Max. ød /mm/	Min. ød /mm/	Max. ød /mm/	Min. ød /mm/	
0,4 x 12	12	+1 -2	0,41	±0,01	0,184	-	-	-	-	10°+1° -0,5°
0,4 x 16	16									
0,4 x 20	20									
0,4 x 40	40	0 -4								
0,45 x 12	12	+1 -2	0,46	±0,01	0,232	-				
0,45 x 16	16									
0,45 x 20	20									
0,45 x 25	25	+1,5 -2,5								
0,5 x 16	16	+1 -2	0,52	±0,01	-	-	0,292	-	-	
0,5 x 20	20									
0,5 x 25	25	+1,5 -2,5	0,57	±0,01	-	-	0,343	-		
0,55 x 25	25									
0,55 x 38	38									
0,6 x 25	25	+1,5 -2,5	0,605	±0,01	-	-	0,370	-	-	
0,6 x 30	30	-2,5								
0,6 x 40	40	0 -4								
0,7 x 30	30	+1,5 -2,5	0,71	±0,01	-	-	0,440	-	-	
0,7 x 35	35									
0,7 x 40	40	0 -4								
0,8 x 25	25	+1,5 -2,5	0,82	±0,01	-	-	0,547	-	-	
0,8 x 40	40	0 -4								
0,9 x 25	25	+1,5 -2,5	0,91	±0,01	-	-	0,635	-	-	
0,9 x 40	40	0 -4								
1,1 x 40	40	0 -4	1,05		-	-	0,750	0,849	-	
1,2 x 40	40		1,21		-	-	0,910	1,040	-	12°+1° -0,5°
1,2x40SB	40	-4	1,21		-	-	0,910	1,040		17° ±2°

### III.2. Hlavička ihly (STN EN ISO 7864, čl.9)

- a/ Kužeľ hlavičky ihly vyhovuje norme STN EN 20594-1, STN EN 1707, ISO 594-1 a ISO 594-2 Luer-Lock
- b/ Hlavička ihly má pravidelný tvar bez deformácií a je hladká.

	Technické podmienky	TPF 330-0508-01	Revízia: 5.0
	STERILNÁ INJEKČNÁ IHLA NA JEDNO POUŽITIE		Platí od: 16. 8. 2013 List: 4/9

- c/ Farba hlavičky zodpovedá ISO 6009
- d/ Vnútorňá plocha kužeľa hlavičky je hladká, bez výstupkov a pretokov, nie je deformovaná a po nasadení na kužeľ striekačky tesní.

### **III.3. Krytka (STN EN ISO 7864, čl.10)**

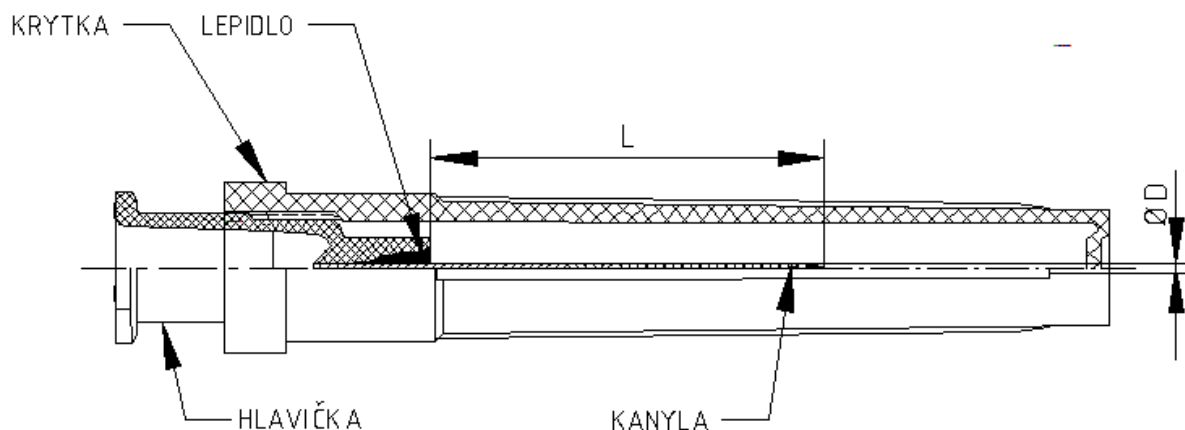
- a/ Krytka ihly umožňuje spoľahlivé nasadenie ihly na kužeľ striekačky bez nebezpečenstva kontaminácie ihly a pri snímaní krytky nedôjde k stiahnutiu ihly z kužeľa striekačky.
- b/ Krytka je vyrobená z bezfarebného materiálu

### **III.4. Kanyla (STN EN ISO 7864, čl.11)**


- a/ Vonkajšia plocha kanyly je hladká a lesklá, bez okom viditeľných rýh, trhlín a záderov. Vnútorňý otvor kanyly je zbavený všetkých nečistôt a je zabezpečená jeho priechodnosť.
- b/ Kanyla je vyrobená z rúrky zodpovedajúcej STN EN ISO 9626
- c/ Skutočná dĺžka kanyly sa rovná menovitej dĺžke v tolerancii uvedenej v tab.1
- d/ Kanyla je rovná s pravidelným prierezom a hrúbkou steny
- e/ Kanyla je s hlavičkou spojená súsovo. Dovoľené odchylenie osi kanyly od osi hlavičky je max. 3°.
- f/ Kanyla je s hlavičkou spojená pevne a vzduchotesne, lepidlo zabezpečujúce spoj nestečie na hlavičku a tiež neprenikne do vnútra kužeľovej časti hlavičky.
- g/ Silikón natretý na vonkajšom alebo vnútorňom povrchu kanyly nie je voľným okom alebo za pomoci okuliarov viditeľný vo forme kvapiek

### **III.5. Náčrt ihly**

Časti injekčnej ihly sú zobrazené na obr.1.

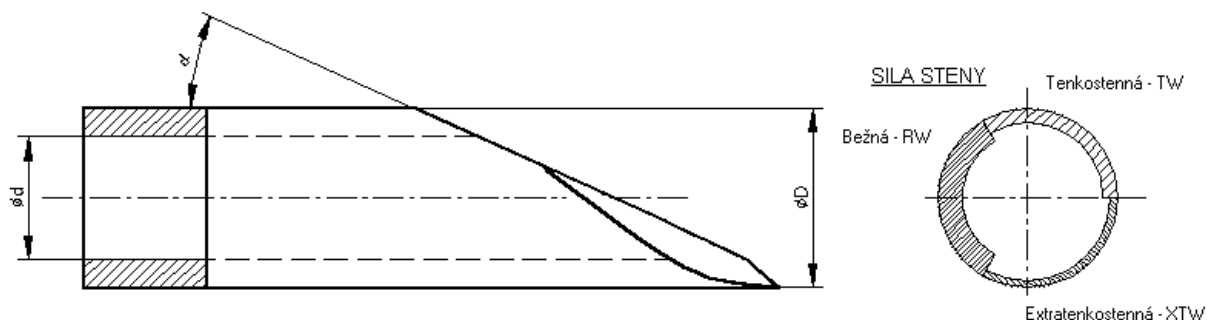


Obr. 1: Injekčná ihla

	Technické podmienky	TPF 330-0508-01	Revízia: 5.0
	STERILNÁ INJEKČNÁ IHLA NA JEDNO POUŽITIE		Platí od: 16. 8. 2013 List: 5/9

Hrot ihly (STN EN ISO 7864, čl.12)

- a/ Základný tvar hrotu ihly je vyobrazený na obr.2  
b/ Hrot ihly je jemne brúsený, ostrý a hladký.



Obr.2: Hrot ihly

### III.6. Materiály


- a/ Diely ihliel sú vyrobené zo zdravotne nezávadných materiálov (tab. č. 2)  
b/ Materiál a technológia výroby je volená tak, že ihly zostávajú po sterilizácii chemicky stále (obsah prímiesí neprekročí stanovenú hranicu), proti biologickému materiálu sú inertné a v styku s injekčnými roztokmi a telovými kvapalinami nevyučujú látky, ktoré by pôsobili toxicky, pyrogénne, vyvolávali lokálne podráždenie, alebo boli inak zdravotne závadné.

Tab. 2

Dielec	Dokumentácia	Typ materiálu
Hlavička ihly	Interný výkres	Polypropylén
Kanyla	Interný výkres	Nerezová oceľ
Krytka (dlhá, krátka)	Interný výkres	Polyetylén
Lepidlo	Interný výkres	Epoxidové lepidlo + riedidlo
Silikónový olej	Interný výkres	Silikónový olej + riedidlo

### III.7. Sterilizácia

- a/ Ihly sú sterilizované etylénoxidovým plynom v ich konečnom balení pri použití validovaného sterilizačného procesu (STN EN ISO 11135-1) zaručujúceho SAL najmenej  $10^{-6}$  (STN EN 556-1).  
b/ Pomer sterilizačného plynu je 90% etylén oxidu a 10% oxidu uhličitého


	Technické podmienky	TPF 330-0508-01	Revízia: 5.0
	STERILNÁ INJEKČNÁ IHLA NA JEDNO POUŽITIE		Platí od: 16. 8. 2013 List: 6/9

#### IV. BALENIE

- a/ Obal ihly a jeho neporušenosť zaručuje jej sterilitu a použiteľnosť po dobu 5 rokov pri dodržaní podmienok prepravy a skladovania podľa kapitoly VIII.
- b/ Spodná časť obalu tvorí teplom zvariteľný papier umožňujúci prístup sterilizačného etylénoxidového plynu. Vrchná časť tvorí priehľadná tvarovateľná fólia, ktorá je po obvode zvarená s laminovaným papierom.
- c/ Materiálové zloženie obalov a štítkov:

Časť balenia	Materiál balenia
Jednotkový obal (primárny obal)	Krycí papier a tvarovateľná fólia „blistra“
Skupinový obal (sekundárny obal)	Skladačková lepenka
Expedičný obal (skladovací/prepravný obal)	Vlnitá lepenka
Páska na expedičný obal	Samolepiaca páska

- d/ Požiadavky na primárny baliaci materiál sú definované v STN EN ISO 11607-1. Biozáťaž materiálov sa uvažuje pri stanovovaní parametrov sterilizačného procesu a je overovaná pri validácii procesu. Sledovania biozáťaže je v rámci kontroly čistoty prostredia - mikrobiologická kontrola zaradený i odber vzoriek z baliacich materiálov – fólie a papiera (SOP 4440).
- e/ Baliace materiály sú bez dierok, roztrhnutí, preložení a cudzorodých materiálov.
- f/ Šírka zvaru u blistra je minimálne 4 mm.
- g/ Vlastnosti papiera sú v zhode STN EN 868-6.
- h/ Potlač je správna, úplná a ľahko čitateľná, bez tlačových chýb ako sú nejasná tlač, atramentové škvrny alebo čiary. Premenné údaje dotlačané na krycí papier sú jasné a ľahko čitateľné.
- i/ Farebný odtieň použitej tlače je podľa prijatého označenia v systéme označovania Pantone taký, ako je uvedené v dokumentácii.
- j/ Nezlepený okraj jednotkového obalu umožňuje ľahké otvorenie.
- k/ Sila potrebná na otvorenie (peel) jednotkového obalu nie je menšia ako 0,15 kN/m. (STN EN 868-5).
- l/ Peel efekt u jednotkového obalu má minimálne oddeľovanie vlákien, bez trhania papiera.
- m/ Fólia je homogénna a priehľadná, umožňuje ľahké určenie obsahu a je správne vytvarovaná.
- n/ Skupinový a expedičný obal poskytuje dostatočnú ochranu proti poškodeniu obsahu v priebehu normálnej manipulácie, dopravy a skladovania.
- o/ Použitý atrament a lepidlo sú odolné 70% etanolu a destilovanej vode aby vydržalo podmienky sterilizácie. Atrament nepreniká cez papier.
- p/ Zalepenie uzatváracích príklopov expedičného obalu je prevedené samolepiacou páskou.
- q/ Údaje (opis obsahu, upozornenia a opatrenia) sú natlačené minimálne v jazykoch: anglicky, nemecky, česky, slovensky prípadne v inom dohodnutom jazyku.

	Technické podmienky	TPF 330-0508-01	Revízia: 5.0
	STERILNÁ INJEKČNÁ IHLA NA JEDNO POUŽITIE		Platí od: 16. 8. 2013 List: 7/9

- r/ Údaje na obaloch, štítkoch a dotlačané údaje sú popísané v prílohe č.2
- s/ Rozmery a počty kusov v jednotlivých obalov je uvedené v prílohe č.3
- t/ S každou dodávkou je možné (podľa požiadavky zákazníka) zaslať Certifikát kvality a sterility.
- u/ Preprava zabalených dielov produktu sa pripúšťa len v krytých, čistých a suchých dopravných prostriedkoch, pri teplotách v rozmedzí od  $-15^{\circ}\text{C}$  do  $+40^{\circ}\text{C}$ . Pri preprave treba dbať na výstražné údaje označené na obaloch.

## V. IDENTIFIKÁCIA VÝROBKU

- a/ Výrobok je identifikovaný názvom výrobku, menovitým rozmerom a číslom šarže (LOT)
- b/ Dátum sterilizácie je zahrnutý v čísle šarže.
- c/ Číslo šarže výrobkov môže nadobudnúť tvary:

**YY DDD/NNNN** kde: YY sú posledné dve čísla roku výroby  
 DDD je poradové číslo dňa v roku (001-365)  
 NNNN je postupné číslo sterilizácie v roku (0001, 0002, .....


alebo

**YYYYMMDD** kde: YYYY sú čísla roku výroby  
 MM je mesiac (1-12)  
 DD je deň (1-31)

## VI. SKÚŠANIE

### VI.1. Ihly sa podrobujú nasledovným skúškam

- a/ všeobecná kontrola (SOP 4110, SOP 4212, SOP 4214)
- b/ skúška vzduchotesnosti obalu (SOP 4405)
- c/ skúšky sterility (Európsky liekopis vrátane aktualizácií, SOP 4420)
- d/ skúšky účinnosti sterilizácie (4426)
- e/ Skúška na medze kyslosti a zásaditosti (STN EN ISO 7864 čl.5, STN ISO 9626, čl. 6)
- f/ Skúška na medze extrahovateľnosti kovov (STN EN ISO 7864 čl.6)
- g/ Skúška na čistotu vnútornej plochy kanýl (SOP 4405)
- h/ Skúška pružnosti kanýl (STN ISO 9626 čl. 9, tab. č. 2, príloha C)
- i/ Skúška odolnosti proti zlomeniu (STN ISO 9626 čl. 10, tab. č. 3, príloha D)
- j/ Skúška ostrosti hrotov ihiel (SOP 4214)

	Technické podmienky	TPF 330-0508-01	Revízia: 5.0
	STERILNÁ INJEKČNÁ IHLA NA JEDNO POUŽITIE		Platí od: 16. 8. 2013 List: 8/9

- k/ Skúška tesnosti kužeľa striekačky a spojenia kanyly s hlavičkou (SOP 4214, SOP 4405)
- l/ Skúška súosovosti (SOP 4214)
- m/ Skúška pevnosti spoja kanyly s hlavičkou (SOP 4214, SOP 4405)
- n/ Kontrola tvaru a rozmeru
- o/ Chemické skúšky zdravotnej nezávadnosti vstupných materiálov (SOP 4420)
- p/ Chemické skúšky hotových výrobkov (SOP 4120)
- q/ Skúška odolnosti proti korózii (STN ISO 9626, príloha E)
- r/ Biologické skúšky zdravotnej nezávadnosti STN EN ISO 10993-1.
- I. cytotoxicita (STN EN ISO 10993-5)
  - II. dráždivosť (STN EN ISO 10993-10)
  - III. precitlivosť (STN EN ISO 10993-10)
  - IV. systémová toxicita (STN EN ISO 10993-11)
  - V. interakcia s krvou (STN EN ISO 10993-4, SOP 4424)
  - VI. zostatkový etylénoxid (STN EN ISO 10993-7, SOP 4422)
  - VII. pyrogenita (Eu. liekopis bod 2.6.8.)
  - VIII. endotoxíny (Slovenský liekopis bod 2.6.14., SOP 4430)
  - IX. abnormálna toxicita (Slovenský liekopis bod 2.6.9.)
- s/ Periodicita jednotlivých skúšok, výber vzoriek a postup skúšania je definovaný v interných dokumentoch (príloha č. 4, SOP)

## VI.2. Zabezpečenie kvality ihly v procese výroby

- Sú uvedené v Prílohe č. 4 Plán kvality


## VII. DODÁVANIE, ZÁRUKA

- a/ Dodávky sa preverujú po dohode s odberateľom štatistickou prebierkou podľa normy STN ISO 2859-1.
- b/ Výrobca poskytuje záruku na dobu použiteľnosti výrobku 5 rokov od dátumu výroby pri dodržaní predpísaných skladovacích a prepravných podmienok podľa kapitoly VIII.
- c/ Doba použiteľnosti je vyznačená na obaloch slovom EXP, alebo symbolom v tvare:  
**YYYY MM** kde: YYYY sú čísla roku použiteľnosti  
MM je posledný mesiac použiteľnosti (1-12)

## VIII. DOPRAVA, SKLADOVANIE

- a/ S každou dodávkou je možné (podľa požiadavky zákazníka) zaslať Certifikát kvality a sterility.



	Technické podmienky	TPF 330-0508-01	Revízia: 5.0
	STERILNÁ INJEKČNÁ IHLA NA JEDNO POUŽITIE		Platí od: 16. 8. 2013 List: 9/9

- b/ Preprava zabalených ihl sa pripúšťa len v krytých, čistých a suchých dopravných prostriedkoch, pri teplotách v rozmedzí od  $-15^{\circ}\text{C}$  do  $+40^{\circ}\text{C}$ . Pri preprave treba dbať na výstražné údaje označené na obaloch.
- c/ Diely produktu musia byť skladované v suchých, vetraných, bezprašných miestnostiach, ktoré sú chránené pred priamymi účinkami slnečného žiarenia, pri teplote  $0^{\circ}\text{C}$  až  $+40^{\circ}\text{C}$ . S dielmi produktu nesmú byť skladované organické rozpúšťadlá a chemikálie.
- d/ Pri preprave do zámoria sa musia dodržiavať nasledujúce požiadavky:
- Balenie zásielky musí byť takej kvality a odolnosti, aby dokázala odolať štandardným prepravným podmienkam v prepravných kontajneroch
  - Je nevyhnutné, aby balenie zabránilo akejkoľvek strate časti tovaru
  - Tovar na palete musí byť dostatočne pevne ofóliovaný a spáskovaný
  - Drevený obal použitý na balenie musí byť fumigovaný, alebo sa môže poslať tovar na plastových, či drevotrieskových paletách

## IX. PRÍLOHY

PRÍLOHA 1 Súvisiace normy

PRÍLOHA 2 Údaje na obaloch, štítkoch a dotlačané údaje

PRÍLOHA 3 Rozmery a počty kusov v jednotlivých obaloch

PRÍLOHA 4 Plán kvality (skúšanie a kontrola ihl)