

药液转移器 要求和试验方法

Transfer sets for pharmaceutical preparations—Requirements and test methods

(ISO 22413:2007,MOD)

中华人民共和国医药
行业标准
药液转移器 要求和试验方法
YY 0804—2010

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235
读者服务部:(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

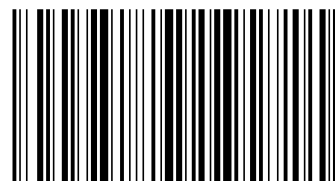
*

开本 880×1230 1/16 印张 1.25 字数 28 千字
2011年12月第一版 2011年12月第一次印刷

*

书号: 155066·2-22750 定价 21.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY 0804-2010

2010-12-27 发布

2012-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准修改采用 ISO 22413:2007《药液转移器 要求和试验方法》和 ISO 22413:2007/ADM1(修改单草案稿)。

本标准由全国医用输液器具标准化技术委员会提出并归口。

本标准起草单位:山东省医疗器械产品质量检验中心、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司。

本标准主要起草人:宋金子、于鑫、王金红、郑晓烨。

引 言

药液转移器是从一个容器向另一个容器转移药液的医疗器械。

转移器或由两个穿刺器组成,或由一个穿刺器和一个鲁尔接头组成,两者间可彼此以不同的通道连接,转移器可以有一个外罩。

药液转移器不同设计的示例:

- a) 两个彼此连接穿刺器(类似于药剂容器的穿刺器);
- b) 一根金属插管,两端开刃或是 a) 和 b) 的组合;
- c) 金属插管,中央通常有一个塑料固定柄或把手;
- d) 两个塑料穿刺器通过一个把手或一定长度的管路(以提供较高的静水压头)连接;
- e) 穿刺器的尖部或外侧是另一端穿刺器的通气道;
- f) 穿刺器还带有一个空气过滤器;
- g) 穿刺器四周有外罩以对被连接容器进行引导和定位,使用中起到保护使用者不会受到意外伤害和防止被触及的作用;
- h) 穿刺器与一个鲁尔圆锥接头组合;
- i) 穿刺器与一个鲁尔圆锥接头和一个微粒过滤器组合。

参 考 文 献

- [1] DIN 13097 Hypodermic needles—Point geometry, requirements and testing
 - [2] EN 1707 Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment—Lock fittings
 - [3] ISO 7886-1 Sterile hypodermic syringes for single use—Part 1: Syringes for manual use
 - [4] ISO 8362 (all parts) Injection containers for injectables and accessories
 - [5] ISO 8536 (all parts) Infusion equipment for medical use
 - [6] ISO 8871 Elastomeric parts for aqueous parenteral preparations
 - [7] Pharmacopoeia Europaea (Ph. Eur.)
 - [8] United States Pharmacopeia (USP)
-