



中华人民共和国医药行业标准

YY 0804—2010

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)

根据国家药品监督管理局医疗器械行业标准公告(2022年第76号),本标准自2022年9月7日起,转为推荐性标准,不再强制执行。

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。

药液转移器 要求和试验方法

1 范围

本标准适用于一次性使用无菌药液转移器。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 1962.1 注射器、注射针及其他医疗器械 6%锥度(鲁尔)锥头 第1部分:通用要求 (GB/T 1962.1—2001,ISO 594-1:1986,IDT)

GB/T 1962.2 注射器、注射针及其他医疗器械 6%锥度(鲁尔)锥头 第2部分:锁定锥头 (GB/T 1962.2—2001,ISO 594-2:1998,IDT)

GB 8368 一次性使用输液器 重力输液式 (GB 8368—2005,ISO 8536-4:2004,MOD)

GB 15811—2001 一次性使用无菌注射针 (eqv ISO 7864:1993)

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求 (YY 0466.1—2009,ISO 15223-1:2007,IDT)

ISO 8362 注射容器及其附件

ISO 8536-2 医用药剂器具 第2部分:药剂瓶塞

ISO 15747:2003 静脉注射塑料容器

ISO 15759:2005 医用药剂器具 吹灌封(BFS)过程制造的容器用带弹性衬垫的塑料盖

3 设计与标记

3.1 不带外罩转移器的设计

本章所有图示(图1~图4)给出了各组件的设计。图示用于说明可能的转移器设计,也可有其他设计。

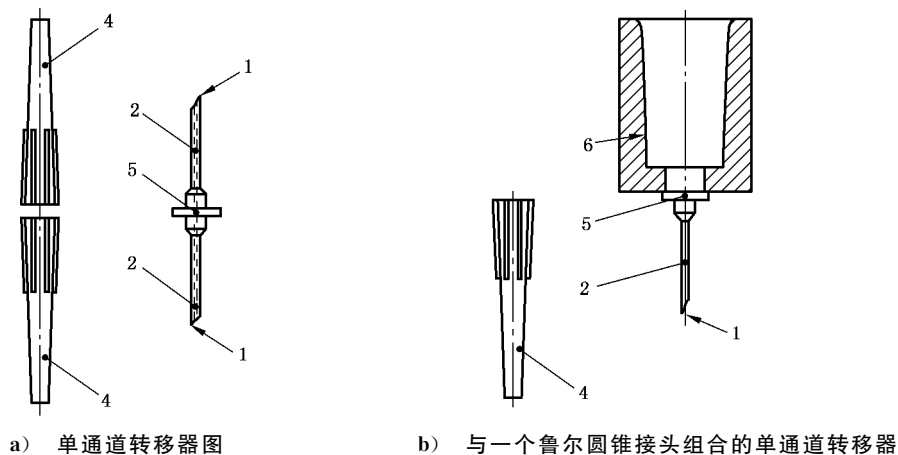


图1 单通道转移器