



中华人民共和国医药行业标准

YY 0611—2007

一次性使用静脉营养输液袋

Parenteral nutrient containers for single use

2007-07-02 发布

2008-08-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准的附录 A、附录 B 都是规范性附录。

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。

本标准主要起草单位：上海曹杨医药用品厂。

本标准主要起草人：孙兴梅、谢庆良。

引 言

本标准所规定的一次性使用静脉营养输液袋用途是通过加液管路向贮液容器内充入营养液,再经输液器和静脉内器械(如中心静脉导管)向体内输注。营养液宜在加入营养袋之后 24 h 内使用完毕,同时应当考虑营养液在打开包装充入营养袋后的使用时效。由于产品与人体接触时间较长,且会与脂类营养液(如脂肪乳)接触,因此需要对产品中脂溶性的增塑剂邻苯二甲酸二(2-乙基)己酯(DEHP)的释出给出限定。

GB 8368—2005 中附录 NA 的相关内容适用于本标准。

本标准中,助动词采用“宜”的条文为推荐性条文,助动词采用“应”的条文为强制性条文。

一次性使用静脉营养输液袋

1 范围

本标准规定了无菌供应的一次性使用静脉营养输液袋(简称营养袋)的要求。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 1962.2 注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头 第2部分:锁定接头 (GB/T 1962.2—2001, idt ISO 594-2:1998)

GB/T 6682—1992 分析实验室用水规格和试验方法(neq ISO 3696:1987)

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

GB 14232.1—2004 人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分:传统型血袋(ISO 3826-1:2003, IDT)

GB/T 14233.1 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分:化学分析方法

GB/T 14233.2 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分:生物学试验方法

YY/T 0313—1998 医用高分子制品包装、标志、运输和储存

YY 0466 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号(YY 0466—2003, ISO 15233:2000, IDT)

3 通用要求

3.1 图1和图2给出了带输液管路和不带输液管路的营养袋基本结构的示例。只要能达到相同的效果,也可采用其他结构形式。

3.2 营养袋及配套的瓶塞穿刺器和各接口应有保护套,使其内部在使用前保持无菌。