



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0611—2020
代替 YY 0611—2007

一次性使用静脉营养输液袋

Parenteral nutrient containers for single use

2020-09-27 发布

2021-09-01 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY 0611—2007《一次性使用静脉营养输液袋》，与 YY 0611—2007 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 修改了“静脉营养袋示例”(见图 1,2007 年版的图 1)；
- 删除了“带输液管路的营养袋示意图”(见 2007 年版的 3.1 和图 2)；
- 删除了“标记”(见 2007 年版的第 4 章)；
- 修改了“材料”(见第 4 章,2007 年版的第 5 章)；
- 修改了“微粒污染”(见 5.1.1,2007 年版的 6.1.1)；
- 修改了“泄漏”(见 5.1.2,2007 年版的 6.1.2)；
- 修改了“止液夹”(见 5.1.4,2007 年版的 6.2.2.1)；
- 增加了“进气器件”(见 5.2.2)；
- 修改了“容量刻度”(见 5.3.2,2007 年版的 6.3.2)；
- 修改了“悬挂与跌落”(见 5.3.3,2007 年版的 6.3.3)；
- 修改了“防重开启截流装置”(见 5.3.4,2007 年版的 6.2.2.2)；
- 修改了“注射件”(见 5.3.6,2007 年版的 6.3.4)；
- 删除了“醇溶出物”(见 2007 年版的 7.7)；
- 修改了“标志”(见第 8 章,2007 年版的第 9 章)；
- 修改了“包装”(见第 9 章,2007 年版的第 10 章)；
- 增加了“处置”(见第 10 章)；
- 增加了“设计与材料指南”(见附录 A)；
- 修改了“微粒污染试验方法”(见附录 B,2007 年版的附录 A)。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国医用输液器具标准化技术委员会(SAC/TC 106)归口。

本标准起草单位：山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、山东省医疗器械产品质量检验中心、江苏康进医疗器材有限公司、武汉智迅创源科技发展股份有限公司、上海曹杨医药用品厂、大连 JMS 医疗器具有限公司、苏州百特医疗用品有限公司。

本标准主要起草人：高娜、刘幸林、张亦磊、秦洋、吴其玉、郭伟、孙兴梅、张翔、赵鹏海、李兴发。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- YY 0611—2007。

引 言

肠外营养(也称静脉营养)指经静脉为无法经胃肠道摄取或摄取营养物不能满足自身代谢需要的患者提供包括水、氨基酸、脂肪乳、碳水化合物、电解质、维生素及微量元素。

一次性使用静脉营养输液袋是用于肠外营养治疗的医疗器械。在医疗机构的静脉用药调配中心,静脉营养袋用于肠外营养液的配制。经储存、运输等环节后,再与输液器和静脉内器械(如中心静脉导管)等连接形成输注通路,从而完成向患者静脉内输注肠外营养液。肠外营养液输注所需时间往往较长,宜在加入静脉营养袋之后 24 h 内使用完毕。

与输液管路连为一体的一次性使用静脉营养输液袋在静脉用药调配中心使用后,输液管路部分在储存、运输等环节存在微生物、热原、微粒等侵入的可能,并且操作不方便,因此本标准取消了这种结构形式的一次性使用静脉营养输液袋。

聚氯乙烯材料不适宜用于贮存含脂肪乳的肠外营养液。设计与材料指南参见附录 A。

GB 8368—2018 中附录 D 的相关内容适用于本标准。

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“静脉营养袋”)的要求。
本标准适用于一次性使用的、与静脉输液器具配合使用的静脉营养袋。

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 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB 8368—2018 一次性使用输液器 重力输液式

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 15811 一次性使用无菌注射针

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

3 通用要求

3.1 图1给出了静脉营养袋基本结构的示例。只要能达到相同的效果,也可采用其他结构型式。

3.2 静脉营养袋的瓶塞穿刺器应有保护套,使其内部在使用前保持无菌。