



# 团 体 标 准

T/CAMDI 049.1—2020

---

## 轴索应用麻醉器械 第 1 部分： 通用要求

Anesthesia devices for neuraxial application – Part 1:  
General requirements

2020-12-31 发布

2020-12-31 实施

中国医疗器械行业协会 发布



## 目 次

前 言 .....	II
引 言 .....	III
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
3.1 轴索应用麻醉器械 .....	1
3.2 转换接头 .....	1
3.3 L 型连接件 .....	2
3.4 N 型连接件 .....	2
4 材料 .....	2
5 物理性能 .....	2
5.1 连接件 .....	2
5.2 转换接头 .....	2
6 化学性能 .....	4
6.1 检验液制备 .....	4
6.2 还原物质（易氧化物） .....	4
6.3 金属离子 .....	4
6.4 酸碱度 .....	4
6.5 蒸发残渣 .....	4
7 生物学性能 .....	4
7.1 生物相容性 .....	4
7.2 无菌 .....	4
7.3 细菌内毒素 .....	4
8 标志 .....	4
8.1 初包装 .....	4
8.2 货架或多单元包装 .....	5
9 包装 .....	5
9.1 通则 .....	5
9.2 单件包装 .....	5
附 录 A（规范性）化学检验液制备方法 .....	6
附 录 B（资料性）生物相容性评价 .....	7
参 考 文 献 .....	8