



Q/MDWKJ

牡丹江等离子体物理应用科技有限公司企业标准

Q/MDWKJ 02—2023

企业标准信息公共服务平台
公开 2023年02月08日 14点40分
该标准已2023年03月09日 15点44分废止

凯斯普®化学指示卡

企业标准信息公共服务平台
公开 2023年02月08日 14点40分
该标准已2023年03月09日 15点44分废止

2023-02-08 发布

2023-02-08 实施

牡丹江等离子体物理应用科技有限公司 发布



目 次

前言.....	II
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 产品构造.....	1
4 检验方法.....	2
5 检验规则.....	2
6 标志、运输、贮存、留样.....	4

企业标准信息公共服务平台
公开
2023年02月08日 14点40分
该标准已2023年03月09日 15点44分废止

企业标准信息公共服务平台
公开
2023年02月08日 14点40分
该标准已2023年03月09日 15点44分废止



前 言

本标准根据 GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写规则》的格式和要求编写。

本标准主要性能指标按 GB18282.1《医疗保健产品灭菌 化学指示物 第1部分：通则并结合本产品的性能，确定本标准要求。

本标准由牡丹江等离子体物理应用科技有限公司提出并起草。

本标准主要起草人：邹晨星、邹辰明

本标准按 GB/T1.1 规定编写

本标准于 2015 年 1 月首次发布实施；2017 年 9 月重新修订，2023 年 2 月再次修订。

企业标准信息公共服务平台
公开
2023年02月08日 14点40分
该标准已2023年03月09日 15点44分废止



凯斯普®化学指示卡

1 范围

本标准规定了凯斯普®过氧化氢等离子体灭菌化学指示物（凯斯普®化学指示卡）的范围、规范性引用文件、产品构造、检验方法、检验规则与标志、运输、贮存、留样。

本标准适用于凯斯普®过氧化氢等离子体灭菌化学指示物（凯斯普®化学指示卡）（以下简称化学指示卡），该化学指示卡供医疗部门对医疗器械已灭菌处理和未处理的区分。

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使用这些文件的最新版本。凡是不注明日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

GB/T 191 包装贮运图示标志

GB/T 2828.1 计数抽样检验程序 第1部分：按接收质量限（AQL）检索的逐批检验抽样计划

GB/T 2829 周期检验计数抽样程序及表（适用于对过程稳定性的检验）

GB 18282.1 医疗保健产品灭菌，化学指示物第1部分通则

GBT 17497.2 柔性版装潢印刷品 第2部分：塑料与金属箔类

消毒产品标签说明书管理规范

3 产品构造

3.1 结构

化学指示卡是由印有灭菌变色化学指示剂的PET膜或PVC膜组成。

3.2 规格

产品尺寸允差5%。

3.3 材质要求



化学指示卡的原材料应是新材料不可以是回收材料。在发射光下（日光或良好的人工照明），用正常视力或矫正视力检验时，纸应无划痕和折痕或影响其功能的局部变厚。

3.4 过程指示物

3.4.1 化学指示卡上印有过程指示物，按GB18282.1进行印刷，面积应不小于100mm²。

3.4.2 应在过程指示物的附近用文字或英文描述，经受灭菌过程后所要发生的颜色变化。

4 检验方法

4.1 外观

以目力观察：印刷清晰、无污染、印刷符号及文字与稿件相符，印刷颜色鲜艳、材质结实，切口整齐，底边应呈直角。

4.2 尺寸

用标准量尺来量尺寸，应符合3.2的要求。

4.3 过程指示物检测

4.3.1 灭菌指示物放在恒温箱50℃内4小时指示卡无颜色变化。

4.3.2 将指示卡放置满载凯斯普过氧化氢低温等离子体灭菌器。温度45℃加入浓度为60%过氧化氢1ml，使用快速循环一周期30分钟，指示卡变色不完全。

4.3.3 将指示卡放置满载凯斯普过氧化氢低温等离子体灭菌器。温度45℃加入浓度为60%过氧化氢2ml，使用快速循环一周期30分钟，指示卡变色完全。

4.3.4 将已变色合格的指示卡放置恒温箱50℃8小时，指示卡没有任何颜色变化。

5 检验规则

5.1 逐批检验

5.1.1 逐批检验应按GB/T2828.1的规定进行。

5.1.2 抽样方案类型采用一次抽样，抽样方案的严格性从正常检验抽样方案开始，其不合格分类，检验项目，检验水平和接收质量（AQL）按表1的规定进行。



表 1

检验分类	B 类不合格	C 类不合格
检验项目	4.3	4.1、4.2
检验水平	S-1	S-3
合格质量水平	2.5	6.5

5.2 周期检验

5.2.1 在下列情况应进行周期检验:

- a) 新产品投产前;
- b) 连续生产中, 每月不少于一次;
- c) 间隔一年以上再投产时;
- d) 在设计、工艺或材料有重大改变时;
- e) 国家质量监督机构对产品质量进行监督检查时。

5.2.2 周期检验应按 GB/T 2829 的规定进行。

5.2.3 周期检验前应先进行逐批检验, 从逐批检验合格的批中抽取样本进行周期检验。

5.2.4 周期检验采用判别水平 I 的一次抽样方案, 其不合格分类、判别数组不合格质量水平 (RQL) 按表 2 的规定进行。

5.2.5 周期检验合格, 应是本周期所有试验组形成周期检验都合格, 否则就认为周期检验不合格。

表 2

检验分类	B 类不合格	C 类不合格
检验项目	4.3	4.1、4.2
判别组数	$N=[AC=0, Re=1]$	$N=5$ 【AC=0 Re=3】
不合格质量水平 (RQL)	20	65

5.3 下列情况下, 应对5.0进行一次评价, 合格后方可投产:



- a) 化学指示卡投产前；
- b) 制造化学指示卡技术条件改变时；
- c) 指示油墨配方或灭菌方式改变时；
- d) 贮存期内最终成品的任何变化。

6 标志、运输、贮存、留样

6.1 标识

6.1.1 外包上应有下列标志：

- a) 产品名称和型号；
- b) 生产企业（名称、地址）；
- c) 生产企业卫生许可证号；
- d) 生产日期、生产批号、失效日期；
- e) 有效期；
- f) 使用方法；
- g) 运输存储条件；
- h) 注意事项。

6.2 运输

运输要求按订货合同规定，运输过程中应防止重压、潮湿、阳光直晒、雨淋、污染。

6.3 贮存

包装后的化学指示卡应贮存在日平均相对湿度不超过80%，日平均温度不超过45℃，无腐蚀性气体、阴凉、干燥、通风良好、清洁的环境内。

6.4 留样

应每批留样，其灭菌失效期为18个月。