

240506-USA IL

苏州市相城区消毒站

环氧乙烷灭菌批记录(E0-Sterilization Batch Report)

Furnace No箱号: Y1-01 Sterilization No.灭菌批号: # 240801 Exp Date 有效期: 08/01/2027 Date 日期: 2024-08-12

Article Name 物品名称	Lot No 生产批号	Specification 规格/型号	Quantity 数量	Remark 备注	Parameters During Sterilization Cycle 灭菌过程参数	Required 设定值	Actual 实际值
TATTOO NEEDLE WITH TUBE	#240801	塑柄纹身针	117CTNS	Black Claw	灭菌温度Chamber Temperature while Sterilization(℃)	47-53	S:48.5 E: 52.6
					灭菌压力Chamber Pressure while Sterilization(kPa)	-30-20	S:-27.1 E:-15.5
					灭菌湿度Chamber Humidity while Sterilization(%RH)	40-80	33.5-52.8
					灭菌时间Exposure time(min)	480	480
					预真空度Pre-Vacuum Value(kPa)		
					加湿压力幅度Pressure Amplitude while Humidifying(kPa)		
					加湿前后压力Pressure Changed while Humidifying(kPa)		
					加药压力幅度Pressure Amplitude while EO Injection(kPa)		
					加药前后压力Pressure Changed while EO Injection(kPa)	//	S:-69.2 E: -35.2
					加药重量Weight of EO used(kg)	3.8-4.2	12

Sterilization Phase 灭菌过程	Start Time 开始时间	End Time 结束时间	Actual Time 实际时间	Sterilization Information 灭菌情况	Release 验收
预 热 Conditioning	9: 17	13: 17	240	Normal 正常	☒ Passed 合格
抽真空 Air Removal	13: 17	13: 24	7	Normal 正常	☐ Rejected 拒收
保压时间 Pressure Time	13: 24	13: 29	5	Normal 正常	☐ Hold 待定
充入EO EO Injection	13: 35	13: 50	15	Normal 正常	Injector 加药者 <u>刘孝成</u>
灭菌时间 Exposure Time	13: 50	21: 50	480	Normal 正常	Operator 操作员 <u>徐仁保</u>
换气时间 EO Removal	21: 50	22: 16	26		EO Manger 灭菌主管 <u>徐仁保</u>
清理完毕 Finishing	22: 16	22: 48	32		Micro Lab Manger 质检员 <u>徐仁保</u>
					QA Manager 主管 <u>徐仁保</u>