

镇江恩康医疗科技有限公司
ZHENJIANG ENKANG MEDICAL INSTRUMENTS LTD.


环氧乙烷灭菌批记录

EO STERILIZE BATCH RECORD

Furnace No: 01-20 Date: 2021-09-01

Sterilization 灭菌批号: 20210901

Article 物品名称	Batch No 生产批号	Specification 型号	Quantity 数量	Remark 备注	Required Operation During Sterilization Cycle 灭菌过程操作要求		
					Required 操作要求	Actual 实际值	
5PM cartridges	2021.09.01	0603RL.....etc	1000		Temperature(°C) 温度	50°C ± 8°C	S: 48.0 E: 53.5
					Pressure(Kpa) 压力	- 15Kpa ± 5Kpa	- 16.3
					Humidity(相对湿度)	54% ± 10%	59.9 ~ 61.9
					Exposure time(min) 灭菌时间	600min	600min
					Speed of Air Removal(Kpa/min) 抽真空速率	3~7	4.2
					Speed of Aeration(Kpa/min) 换气速率	4~10	7
					Weight of Eo used Before(kg) 加药前重量	52	52
					Weight of Eo used After(kg) 加药后重量	40	40
					Weight of Eo used (kg) 加药重量	12	12
					Pressure Changed(Kpa) 加药前后压力	960	960

Required Operation 操作要求	Start Time 开始时间	Eng Time 结束时间	Actual Time 实际时间	Sterilization Information 灭菌情况	Release 验收
Conditioning 预热	16:48	17:16	28min	设备运行正常, 参数控制符合要求。	<input checked="" type="checkbox"/> Passed 合格 <input type="checkbox"/> Rejected 拒收 <input type="checkbox"/> Hold 待定 
Air Removal 抽真空	17:16	17:20	4min		
Pressure Time 保压时间	17:20	17:28	8min		
Eo injection 充入环氧乙烷	17:28	17:48	20min	灭菌后化学指示卡由红变蓝	
Exposure time 灭菌时间	17:48	3:48	600min	Injector 加药者 Operator 操作者 Super 主管	
Eo removal 清除环氧乙烷	3:48	4:08	20min	李廷	
Flushing 清理完毕	4:08	4:18	10min	li Guangting Li Guangting Wang Jiajia	