

## 3M™ STERI-VAC GELATO

### Tiệt khuẩn nhiệt độ thấp Ethylene Oxide

**50 years**  
The Gold Standard of Confidence

Infection Prevention Division

## STERI-VAC GELATO

Máy tiệt khuẩn nhiệt độ thấp dùng khí EO (Ethylene Oxide)

	G55	G58
<b>Cấu tạo</b>	Máy : thép không rỉ Buồng TK : nhôm nguyên khối	
<b>Kích cỡ máy</b> ( D x R x C ) cm	90 x 76 x 59	107 x 94 x 178
<b>Kích cỡ buồng TK</b> ( D x R x C ) cm	83 x 43 x 38	97 x 51 x 48
<b>Trọng lượng</b>	127kg	295kg
<b>Dung tích</b>	<b>136L</b>	<b>224L</b>

Infection Prevention Division

## Công nghệ tiệt khuẩn bằng khí EO

Sterilization Methods Used to Sterilize Single-Use Medical Products

2% STERILIZATION 1% OTHER

41% RADIATION 58% EO

Infection Prevention Division

## Hiển thị chu trình hoạt động

3M Steri-Vac™ Sterilizer G58

Cycle complete

Infection Prevention Division

## Doanh số máy Steri-Vac bán ra

**Total Steri-Vac**

STT	Tên Bệnh viện	Năm	STT	Tên Bệnh viện	Năm
1	Bệnh viện Bạch Mai	2010	16	Bệnh viện Sao Đỏ Bắc Giang	2010
2	Bệnh viện Nữ Trung Ương (ở địa điểm cũ tại phố Lò Đúc)	2010	17	Bệnh viện Đa khoa tỉnh Lào Cai	2010
3	Bệnh viện Đa khoa tỉnh Quảng Ngãi	2012	18	Bệnh viện Nữ Tân Bình	2010
4	Bệnh viện Trung Ương Thủ Đức	2012	19	Bệnh viện Đa khoa tỉnh Bắc Ninh	2010
5	Bệnh viện Nữ Nghĩa An	2013	20	Bệnh viện 121 - Cầu Giấy	2010
6	Bệnh viện Đa khoa tỉnh Ninh Bình	2013	21	Bệnh viện đa khoa tỉnh Hải Dương	2010
7	Bệnh viện Từ Dũ - Hồ Chí Minh	2013	22	Bệnh viện Đa khoa tỉnh Hưng Yên	2010
8	Bệnh viện Đa khoa tỉnh Lào Cai	2013	23	Bệnh viện Đa khoa tỉnh TP. HCM/Nhà Đàng 1	2010
9	Bệnh viện Đa khoa tỉnh Nghệ An	2014	24	Bệnh viện Đa khoa Quảng Trị	2010
10	Bệnh viện Bạch Mai tại TW	2014	25	Bệnh viện đa khoa tại Phước Bình Thuận	2010
11	Bệnh viện Trung Ương Thủ Đức	2014	26	Bệnh viện đa khoa tỉnh Sóc Trăng	2010
12	Nhà máy Chẩn Đoán Hình Ảnh (NMCI)	2014	27	Bệnh viện Đa khoa tỉnh Cần Thơ, An Giang	2010
13	Bệnh viện Đa khoa tỉnh Phú Thọ	2015	28	Bệnh viện Sao Đỏ Bắc Giang	2010
14	Bệnh viện Đa khoa trung tâm An Giang	2015	29	Bệnh viện Đa khoa tỉnh Thái Bình	2010
15	Bệnh viện Hùng Vương TW	2015	30	Bệnh viện Đa khoa tỉnh Hòa Bình	2010
			31	Bệnh viện Đa khoa tỉnh Bắc Ninh	2010

Infection Prevention Division

## Thích hợp với tất cả các loại vật liệu

List of acceptable packaging materials for sterilization with 3M™ Steri-Vac™

- Plastic polyethylene bags (designed to be used as a sterile package and no thicker than 5 mm)
- "Paper plastic" package
- Spunbonded olefins (Tyvek®) laminated polyethylene polyester
- Laminated polyethylene polyester paper
- Laminated polypropylene polyester paper
- Wrappers:
  - Woven textiles
  - Non-woven textiles
  - Coated and non-coated paper
- Rigid container systems (designed for use with EO sterilizers)

Infection Prevention Division

## An toàn tuyệt đối

Công nghệ tiết khuẩn áp suất âm, 3 cảm biến trong buồng lò.

Bình gas EO đơn liều, bổ xử lý khí thải.

3M

Infection Prevention Division

## Study : PhD. Keiji Kanemitsu ICD – Fukushima Medical University, Japan 2012

### Result

EOG and LTSF : All 15 PCDs were negative.  
PLASMA : 9 of the 15 PCDs were positive.

Sterilization methods	Spore		PLASMA		LTSF
	EOG	PLASMA	EOG	PLASMA	LTSF
PCD No.					
No.1	2mm x 1,500mm	-	-	+	-
No.2	3mm x 1,500mm	-	-	-	-
No.3	5mm x 1,000mm	-	-	-	-
No.4	2mm x 3,000mm	-	-	+	-
No.5	4mm x 1,500mm	-	-	-	-
No.6	2mm x 4,500mm	-	-	+	-
No.7	3mm x 3,000mm	-	-	+	-
No.8	5mm x 2,000mm	-	-	-	-
No.9	4mm x 3,000mm	-	-	-	-
No.10	5mm x 3,000mm	-	-	-	-
No.11	2mm x 250mm	-	-	-	-
No.12	2mm x 500mm	-	-	+	-
No.13	2mm x 750mm	-	-	+	-
No.14	2mm x 1,000mm	-	-	+	-
No.15	2mm x 1,500mm	-	-	+	-

These positive results were gave to us when we used 2mm and 3mm diameter dead end PCDs with PLASMA sterilization.

3M

Infection Prevention Division

## Hiệu quả tiết khuẩn tối ưu

### Low-temperature sterilization and new technologies

Vania Regina Goveia<sup>1</sup>; Silma Maria Cunha Pinheiro<sup>2</sup>; Kazuko Uchikawa Graziano<sup>1\*</sup>

<sup>1</sup>RN, Doctoral student  
<sup>2</sup>RN, Professor, e-mail: [mgraziano@uol.com.br](mailto:mgraziano@uol.com.br), [kugrazia@usp.br](mailto:kugrazia@usp.br), University of São Paulo, College of Nursing, Brazil

#### CONCLUSIONS

This bibliographic review on new low temperature sterilization technologies allowed for the following conclusions:

- a small number of scientific publications exist, reporting on basic lab research with **overdimensioned challenges, which do not always reflect clinical practice**;
- in some experiments, ETO, considered the gold standard as a low temperature sterilization method, **did not achieve the desired sterility index and have been surpassed by new methods**;
- presence of serum and salt in tested material presented protective action against microorganisms in the sterilization process;
- when using low temperature sterilization methods, materials with narrow lumens are more challenging for successful sterilization than long materials;
- currently available literature is insufficient to select the low temperature method to replace ETO.

3M

Infection Prevention Division

## Tiết kiệm chi phí vận hành

Sterilant	H2O Steam	Mixed EO	100%EO	H2O2	PAcid (CH3COOH)
Brand names	Amisco/Getinge	Amisco/Getinge	3M Steri-Vac/ STERIS	J&J STERRAD	STERIS Sys 1
Estimated Operating Cost per Cycle					
Sterilant	\$0.00	\$32.00	\$9.75	\$9.00	\$10.00
Monitors	\$1.73	\$4.40	\$4.25	\$7.50	\$4.00
Soccol Pig Supplies				\$2.50	
Utilities	\$5.00	\$0.50	\$0.50	\$0.50	\$0.25
Total	\$6.73	\$36.90	\$14.50	\$19.50	\$14.25
Operating Cost					
Estimated cubic feet	7	7.5	4.8	2.5	1
Sterilant	\$0.00	\$4.27	\$2.23	\$3.00	\$10.00
Monitors	\$0.25	\$0.59	\$0.89	\$3.00	\$4.00
Other Supplies	\$0.00	\$0.00	\$0.00	\$1.00	\$0.00
Utilities	\$0.71	\$0.07	\$0.10	\$0.20	\$0.25
Total	\$0.96	\$4.92	\$3.22	\$7.20	\$14.25
Equipment Cost Estimate	\$50,000+	\$50,000+	\$30,000-	\$100,000+	\$ -
Annual Maint. (est)	\$5,000	\$5,000	\$3,000	\$5,000	\$2,000

3M

Infection Prevention Division

## Khả năng xuyên thấu rất cao

Sterilization, Disinfection and Preservation, S. Block, 5<sup>th</sup> Ed.

Exemple A – Ethylene oxide sterlant

Xuyên Thấu

Exemple B – Hydrogen peroxide sterlant

Xuyên Thấu

□ Water Vapor    ◆ Oxygen    ○ Sterilant

3M

Infection Prevention Division

## Tiết kiệm chi phí vận hành

Chi phí cố định cho 1 chu trình tiết khuẩn – khoa KSNK Viện Nhi TW

TT	Chi phí	Đơn vị	Số lượng	Chi phí đơn giá	Tổng chi phí cố định/lượt TK		
					TK Autoclave	TK Ethylenoxide	TK Plasma
1	Chi phí hóa học	Cái	01		1*17.000+	1*1900	1*2.200
2	Chi phí sinh học	ống	02		2*170.000	2*45.000	2*111.000
3	Cassette	Bảng	01	408.000 đ	0	0	1*408.000
4	Bình khí ga	Bình	01	322.000 đ	0	1*322.000	0
5	Điện	KW	2000 đ/kw	13*2000	3*8*2000	0.3*5*2000	
6	Nước	M3	9000 đ/m3	2*9000	0.5*9.000	0	
7	Nhân công	Giờ	50.000 đ/h	1.5*50.000	8*50.000	0.5*50.000	
	<b>Tổng chi phí</b>				<b>735.100 đ</b>	<b>867.400 đ</b>	<b>1.201.000</b>

3M

Infection Prevention Division

## Chu trình tiệt khuẩn máy Steri-vac GS

Table 1. Preprogrammed Cycle Set Points

	38°C Cycle	55°C Cycle
Cycle Temperature	38°C ± 3°C	55°C ± 3°C
Relative Humidity	40–80%	40–80%
EO Exposure Time	4.5 hours ± 5.4 minutes	1 hour ± 1.2 minutes
Aeration Temperature	38°C ± 3°C	55°C ± 3°C

	38°C Cycle	55°C Cycle
Preheat (min.)	20	20
Air Removal (min.)	10	10
Chamber Test (min.)	8	8
Conditioning (min.)	65	65
EO Injection (min.)	1.5	1.5
EO Exposure (min.)	270	60
EO Removal (min.)	12:50	12:50
Flushing:		
5 Pulses (min.)	55	55
Locked Aeration (min.)	90	90
Air Admission (min.)	1.5	1.5
Estimated Total Cycle Time (90 min.)	8:50 • 9:30	5:15 • 6:00

13 3M Confidential © 2016 3M All Rights Reserved

Infection Prevention Division

## Tính độc của các chất tiệt khuẩn

Hilliker, D.J., *Employee Safety and Sterilant Gasses, Infection Control Today, March 1998*  
[https://en.wikipedia.org/wiki/Ethylene\\_oxide](https://en.wikipedia.org/wiki/Ethylene_oxide)

Chất tiệt khuẩn	OSHA PEL ( 8hr TWA )	NIOSH ( IDLH ) / 30'
EO	1 ppm	800 ppm
H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>	1 ppm	75 ppm
Formaldehyde	0.75 ppm	30 ppm

OSHA - Occupational Safety and Health Administration  
 NIOSH - National Institute for Occupational Safety and Health  
 PEL - Permissible Exposure Limit  
 TWA - Time Weighted Average  
 IDLH - Immediate Danger to Life and Health (the lower the value the greater the concern for health and life)

14 3M Confidential © 2016 3M All Rights Reserved

Infection Prevention Division

	Process indicators / Chỉ thị tiếp xúc
	Indicators for use in specific tests / Chỉ thị đặc thù
	Multi-variable indicators / Chỉ thị đa thông số
	Integrating indicators / Chỉ thị hóa học tích hợp
	Emulating indicators / Chỉ thị dịch ( xác định cụ thể )
	Biological indicator / Chỉ thị sinh học

14 3M Confidential © 2016 3M All Rights Reserved

Infection Prevention Division

## Hàm lượng EO cho phép tồn dư trong sản phẩm

FDA Proposed Maximum Residual Limits Parts Per Million (PPM)

MEDICAL DEVICES	EO	ECH	EG
Implants: Small (<10 grams)	250	250	5,000
Medium [10-100 grams]	100	100	2,000
Large (>100 grams)	25	25	500
Intrauterine Device	5	10	10
Intraocular Lenses	25	25	500
Devices Contacting Mucosa	250	250	5,000
Devices Contacting Blood	25	25	250
Devices Contacting Skin	250	250	5,000
Surgical Scrub Sponges	25	250	500
DRUG PRODUCTS	EO	ECH	EG
Ophthalmics (For Topical Use)	10	20	60
Injectables including Veterinary	10	10	20
Intramammary Infusions			
Intrauterine Device (Container and Drug)	5	10	10
Hard Gelatin Capsule Shells	35	10	35

ECH : Ethylene Chlorohydrin  
 EG : Ethylene Glycol

15 3M Confidential © 2016 3M All Rights Reserved

Infection Prevention Division

Cám ơn sự quan tâm

15 3M Confidential © 2016 3M All Rights Reserved

Infection Prevention Division

## Thiết kế tối ưu cho phòng chứa máy Steri-Vac

Acceptable Air Flow: Air flow washes entire room. Air movement is away from operator.

Unacceptable Air Flow: Air movement is toward operator and "Dead" air spaces can form.

16 3M Confidential © 2016 3M All Rights Reserved

Infection Prevention Division

## Thiết bị giám sát sự hiện diện khí EO


### Steri-Trac® Sterilant Gas Monitoring System

"Protecting What Matters Most"

ETHYLENE OXIDE    HYDROGEN PEROXIDE    OZONE    PERACETIC ACID

#### Area Monitor

- Continuously monitors gas concentrations in a given area.
- Large tri-color LED display (Green, Yellow, and Red) supports user-adjustable high and low audible and visual alert settings.
- Wall mounted, requiring 110/220 VAC.



3M

Infection Prevention Division

## Kết quả quan trắc môi trường

Trung Tâm Công Nghệ & Quản Lý Môi Trường

### KẾT QUẢ PHÂN TÍCH MẪU KHÍ

Nơi lấy mẫu: BỆNH VIỆN ĐA KHOA THỐNG NHẤT  
Địa chỉ: 234 Quốc lộ 1A, phường Tân Bình, Tp. Thủ Đức, thành phố Hồ Chí Minh

Ngày đo đạc và lấy mẫu: 05/04/2016  
Cao độ đo đạc và lấy mẫu: Cao Tầng Trệt

Số	Vị trí đo đạc	Khí cần phân tích	Giá trị đo đạc và lấy mẫu (đơn vị)	Phương pháp đo đạc phân tích
1	Khu vực đặt máy lọc không khí loại bỏ khí EO Steri-Trac	KPH (+0.01)	0	NHỚM 1014
2	Khu vực đặt máy lọc trong phòng 379 lit	KPH (+0.01)	2	NHỚM 1014

Đai diện nhận phân tích: Mai Thị Thủy Trinh

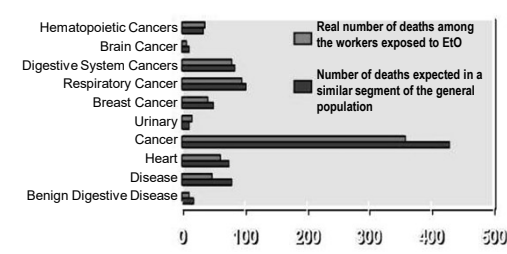
Ngày 12 tháng 04 năm 2016  
P. Giám đốc

3M

Infection Prevention Division

## Results of NIOSH Study

Mortality Indices Among Workers Exposed to EO



Cancer Type	Real number of deaths among the workers exposed to EO	Number of deaths expected in a similar segment of the general population
Hematopoietic Cancers	~100	~100
Brain Cancer	~10	~10
Digestive System Cancers	~100	~100
Respiratory Cancer	~100	~100
Breast Cancer	~100	~100
Urinary Cancer	~10	~10
Heart Disease	~100	~100
Benign Digestive Disease	~10	~10

3M

Infection Prevention Division

Vinacontrol

### PHIẾU KẾT QUẢ PHÂN TÍCH

Ngày 23/04/2016

Địa chỉ: 15 Đường Nguyễn Huệ, Quận 1, TP. HCM

Phạm vi phân tích: Khu vực đặt máy lọc không khí loại bỏ khí EO Steri-Trac

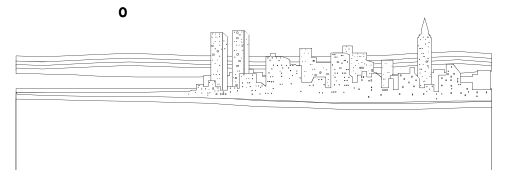
Tên mẫu	KPH	KPH	KPH	KPH
Phạm vi phân tích	0	2	2	2

3M

Infection Prevention Division

## Khí EO được thủy phân trong môi trường

Ethylene oxid + H2O2 → Ethylene Glycol

$$\begin{matrix} H & H \\ | & | \\ H-C & -C-H \\ | & | \\ O & O \end{matrix}$$


3M

Infection Prevention Division

### Certificate of Registration

bsi. Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 9001:2008

This is to certify that:

3M Health Care  
3M Consumer Health Care  
3M Center  
Building 275  
St. Paul  
Minnesota  
55146-1000  
USA

3M Health Care  
3M Consumer Health Care  
3M Center  
St. Paul  
Minnesota  
USA

3M



Infection Prevention Division

### Lắp đặt máy Steri-Vac tại Ninh Bình 14/8/13

31 3M Confidential 3M © 2013 3M. All Rights Reserved.

Infection Prevention Division

### Bệnh viện tại Nhật

34 3M Confidential 3M © 2013 3M. All Rights Reserved.

Infection Prevention Division

### Bệnh viện TAKSIN - THAILAND

32 3M Confidential 3M © 2013 3M. All Rights Reserved.

Infection Prevention Division

*Cám ơn sự quan tâm*

35 3M Confidential 3M © 2013 3M. All Rights Reserved.

Infection Prevention Division

### Bệnh viện tại THAILAND

33 3M Confidential 3M © 2013 3M. All Rights Reserved.