

UNIVERSIDADE TECNOLÓGICA FEDERAL DO PARANÁ

DANIEL DAVI GRUCHINSKI

**DESENVOLVIMENTO DE UM RESISTÔMETRO A VAPOR PARA AVALIAÇÃO DE
INDICADORES BIOLÓGICOS E QUÍMICOS À LUZ DA NORMA ISO 18472: 2018**

CAMPO MOURÃO

2022

DANIEL DAVI GRUCHINSKI

DESENVOLVIMENTO DE UM RESISTÔMETRO A VAPOR PARA AVALIAÇÃO DE INDICADORES BIOLÓGICOS E QUÍMICOS À LUZ DA NORMA ISO 18472: 2018

Development of a steam resistometer for evaluation of biological and chemical indicators in accordance with iso 18472: 2018 standard

Dissertação apresentada como requisito para obtenção do título de Mestre em Inovações Tecnológicas da Universidade Tecnológica Federal do Paraná (UTFPR).

Orientador(a): Prof. Dr. Roberto Ribeiro Neli.

CAMPO MOURÃO

2022



[4.0 Internacional](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/)

Esta licença permite remixe, adaptação e criação a partir do trabalho, para fins não comerciais, desde que sejam atribuídos créditos ao(s) autor(es) e que licenciem as novas criações sob termos idênticos. Conteúdos elaborados por terceiros, citados e referenciados nesta obra não são cobertos pela licença.



DANIEL DAVI GRUCHINSKI

**DESENVOLVIMENTO DE UM RESISTÔMETRO A VAPOR PARA AVALIAÇÃO DE INDICADORES
BIOLÓGICOS E QUÍMICOS À LUZ DA NORMA ISO 18472: 2018**

Trabalho de pesquisa de mestrado apresentado como requisito para obtenção do título de Mestre Em Inovações Tecnológicas da Universidade Tecnológica Federal do Paraná (UTFPR). Área de concentração: Inovações Tecnológicas.

Data de aprovação: 06 de Julho de 2022

Dr. Roberto Ribeiro Neli, Doutorado - Universidade Tecnológica Federal do Paraná

Dr. Leandro Tiago Manera, Doutorado - Universidade Estadual de Campinas (Unicamp)

Dra. Mirela Vanin Dos Santos Lima, Doutorado - Universidade Tecnológica Federal do Paraná

Dr. Wyrllen Everson De Souza, Doutorado - Universidade Tecnológica Federal do Paraná

Documento gerado pelo Sistema Acadêmico da UTFPR a partir dos dados da Ata de Defesa em 06/07/2022.

Dedico este trabalho à minha família,
especialmente à minha mãe Anna e ao
meu pai Egon.

AGRADECIMENTOS

À toda a minha família, especialmente aos meus pais, Anna e Egon. Faço essa conquista deles também.

À indústria Clean Up Brazil Biotecnologia Ltda. pela confiança em meu trabalho e oportunizar a experiência adquirida no desenvolvimento deste trabalho.

Ao meu orientador Prof. Dr. Roberto, por todo o tempo dedicado.

À Prof. Dra. Mirela, pelo auxílio e conselhos dados na escrita deste trabalho.

Aos parceiros Anderson Vrzecionek e Vinicius Hillmann de Carvalho, excelentes profissionais que participaram do projeto.

RESUMO

Grande parte das esterilizações de materiais utilizam o vapor aquecido como agente esterilizante, e são realizadas com o intuito de inativar todos os microrganismos presentes nas superfícies dos dispositivos médicos. A segurança do paciente depende de instrumentos que sejam devidamente reprocessados. A esterilização é um processo cuja eficácia não pode ser verificada por inspeção ou teste do produto, mas através do monitoramento do desempenho do processo. No Brasil, é instruído a utilização de indicadores químicos (IQs) e indicadores biológicos (IBs) no monitoramento dos processos de esterilização. A obtenção de resultados de IBs negativos e de aprovação dos IQs, torna possível o desenvolvimento de um programa que permite a liberação do produto esterilizado com base nos mesmos. As normas ISO 11140 (2014) e ISO 11138 (2017) salientam a obrigatoriedade de avaliar a conformidade de desempenho dos IBs e IQs, para isto é necessária a utilização de um *Biological indicator evaluation resistometer* (BIER), mais conhecido como resistômetro. Os resistômetros constituem equipamentos de teste projetados para criar ambientes de esterilização precisos e repetíveis, no qual as amostras, de forma quase instantânea, são inseridas em uma condição de esterilização e devolvidas às condições ambientais. Diante disto, a Indústria Clean up Biotecnologia Ltda., situada em Campo Mourão no Paraná, trouxe a necessidade da construção de um BIER para monitorização de seus produtos, solucionando uma demanda interna por intermédio de uma solução já existente, tendo uma inovação local, que também é conhecida como incremental. Este trabalho tem como objetivo o desenvolvimento do resistômetro a vapor para validação de produtos utilizados na monitorização da esterilização a vapor, indicadores químicos e biológicos, à luz da norma ISO 18472:2018. A metodologia do trabalho passa pela interpretação das normas envolvidas e o atendimento de todos os requisitos estabelecidos, unidos às características estipuladas pela Clean up, desenvolver uma parceria com uma empresa especializada na área de autoclaves, por ser um produto similar, que auxiliará na montagem e fabricação do equipamento, e por fim, validar o BIER através da verificação de um ciclo de rotina em conformidade com os requisitos estabelecidos. Os resultados apresentaram a conformidade de requisitos como tempo de aquecimento de ciclo e estabilização de temperatura durante o patamar de esterilização, obtendo uma rampa de aquecimento para 121 °C em apenas 9 segundos, além de uma variação permitida de 0,5 °C durante o patamar de esterilização de um ciclo de 134 °C. Destaca-se a necessidade da realização de um ciclo de aquecimento antes de um ciclo teste para não ocorrer falhas nos parâmetros estipulados. Concluiu-se que foi possível desenvolver e construir um resistômetro que atenda todos os requisitos determinados pela norma ISO 18472:2018, obtendo ainda uma taxa de vazamento de 0,6 mBar/min a partir da realização do *Leak Test*, bem como atender as características desejadas pela empresa Clean up Brazil interessada no projeto.

Palavras-chave: *biological indicator evaluation resistometer* (BIER); ISO 18472:2018; esterilização; indicador biológico; indicador químico.

ABSTRACT

Most sterilizations of materials use heated steam as the sterilizing agent, and are performed in order to inactivate all microorganisms present on the surfaces of medical devices. Patient safety depends on instruments that are properly reprocessed. Sterilization is a process whose effectiveness cannot be verified by inspection or testing of the product, but by monitoring the performance of the process. In Brazil, it is instructed to use chemical indicators (QIs) and biological indicators (BIs) to monitor sterilization processes. Obtaining negative IB results and passing IQs makes it possible to develop a program that allows the release of the sterilized product based on them. ISO 11140 (2014) and ISO 11138 (2017) highlight the necessity to assess the performance compliance of IBs and IQs, for this, the use of a Biological indicator evaluation resistometer (BIER), better known as a resistometer, is required. Resistometers are test equipment designed to create accurate and repeatable sterilization environments, in which samples are almost instantaneously inserted into a sterilization condition and returned to ambient conditions. In view of this, the Clean Up Biotecnologia Ltda. industry, located in Campo Mourão, Paraná, brought the need to build a BIER for monitoring its products, solving an internal demand through an existing solution, having a local innovation, which is also known as incremental. This work aims to develop the steam resistometer for validation of products used for monitoring steam sterilization, chemical and biological indicators, in light of the ISO 18472:2018 standard. The methodology of the work goes through the interpretation of the standards involved and the fulfillment of all the established requirements, united to the characteristics stipulated by Clean up, develop a partnership with a company specialized in the area of autoclaves, for being a similar product, which will assist in the assembly and manufacture of the equipment, and finally, validate the BIER through the verification of a routine cycle in compliance with the established requirements. The results showed compliance of requirements such as cycle heating time and temperature stabilization during the sterilization plateau, obtaining a heating ramp to 121 °C in only 9 seconds, besides a permitted variation of 0.5 °C during the sterilization plateau of a 134 °C cycle. It is noteworthy the need to perform a heating cycle before a test cycle to avoid failures in the stipulated parameters. It was concluded that it was possible to develop and build a resistometer that meets all the requirements determined by the ISO 18472:2018 standard, also obtaining a leak rate of 0.6 mBar/min from the Leak Test, as well as meeting the characteristics desired by the Clean up Brazil company interested in the project.

Keywords: biological indicator evaluation resistometer (BIER); ISO 18472:2018; sterilization; biological indicator; chemical indicator.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 - Típica curva de sobrevivência	19
Figura 2 - Estrutura mecânica de um esterilizador pulsante a vácuo	24
Figura 3 - Típico ciclo de pressão a 121 °C em câmara (autoclave) de pré-vácuo	26
Figura 4 - Aspecto visual de sistemas de aquecimento de água com deposição de sais	27
Figura 5 - Ciclo típico de um resistômetro.....	29
Figura 6 - Desenho tridimensional do resistômetro.....	39
Figura 7 - Desenho e medidas da estrutura	40
Figura 8 - Desenho tridimensional da porta tipo escotilha da câmara de esterilização	41
Figura 9 - Câmara de esterilização	42
Figura 10 - Resistência tipo coleira	43
Figura 11 - Gerador de vapor	43
Figura 12 - Informações e fases de coleta de dados adquiridas e integradas pelo CLP	45
Figura 13 - Relatório do ciclo em resistômetro – Vácuo 35mBar; 2min/134°C ..	51
Figura 14 - Gráfico do ciclo em resistômetro – Vácuo 35mBar; 2min/134°C	57

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Insumos necessários para atendimento aos requisitos do resistômetro.....	31
Tabela 2 - Insumos necessários para atendimento aos requisitos do resistômetro.....	32
Tabela 3 - Variáveis estabelecidas do resistômetro a vapor	33

LISTA DE ABREVIATURAS

BIER	Biological indicator evaluation resistometer
CIER	Chemical Indicator Evaluator Resistometer
CLP	Controlador Lógico Programável
IB	Indicador Biológico
IB's	Indicadores Biológicos
IHM	Interface Homem-Máquina
IQ	Indicador Químico
IQ's	Indicadores Químicos
LD	Ladder Diagram
P&ID	Piping & Instrument Diagram
PID	Proporcional-Integral-Derivativo
SAL	Sterility Assurance Level

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	11
1.1	Objetivo	13
1.1.1	Objetivos específicos.....	13
2	REVISÃO TEÓRICA	14
2.1	Esterilização.....	14
2.2	Monitorização da esterilização.....	17
2.3	Indicadores biológicos e químicos.....	20
2.4	Vasos de pressão	23
2.4.1	Esterilizadores	23
2.4.2	Resistômetro	28
3	MATERIAL E MÉTODOS	31
3.1	Material.....	31
3.2	Métodos.....	33
3.2.1	Equipe de apoio para a construção do resistômetro a vapor	33
3.2.2	Interpretação da norma ISO 18472: 2018	33
3.2.3	Definição das características do resistômetro a vapor	34
3.2.4	Apresentação do projeto em um desenho tridimensional do resistômetro, projeto elétrico e <i>Piping & Instrument Diagram</i> (P&ID)	37
3.2.5	Construção e validação do resistômetro a vapor	37
4	ANÁLISE DE RESULTADOS	39
5	CONCLUSÃO	60
	REFERÊNCIAS.....	62
	APÊNDICE A – Projeto elétrico	69
	APÊNDICE B – P&ID.....	93

1 INTRODUÇÃO

Grande parte das esterilizações de materiais são realizadas em instalações de saúde, com o intuito de inativar todos os microrganismos presentes nas superfícies dos dispositivos médicos evitando transmissões de doenças, mesmo que a transmissão de patógenos associados a um item crítico esterilizado inadequadamente seja extremamente rara devido à ampla margem de segurança (RUTALA, 2016).

Martinho (2007) relata que a utilização do vapor como meio para inativação de microrganismos é o método de esterilização mais antigo conhecido, mas por volta dos anos 80 houve a chegada de vários dispositivos médicos termosensíveis, tornando necessário outras opções de esterilização que utilizassem baixa temperatura.

A evolução em direção a estes dispositivos médicos reutilizáveis tem alterado a configuração dos mesmos, em alguns casos, promovendo dispositivos mais complexos que tornam mais difíceis o reprocessamento e consequentemente alcançar a esterilidade (FDA, 2015).

A ANVISA *et. al.* (2019) descreve a esterilidade como a ausência de microrganismos viáveis, e que a probabilidade de sobrevivência dos mesmos em um determinado processo de esterilização pode ser determinada através da sua população, tipo e resistência frente ao agente esterilizante.

Cada processo ou reprocesso de esterilização deve ser verificado quanto sua eficácia, a BSI (2015) salienta que a reprodutibilidade de um processo de esterilização pode ser afetada por vários fatores, entre eles podemos destacar os seguintes: quantidade e características dos dispositivos médicos a serem esterilizados, desvio de parâmetros do ciclo estabelecido, retenção de ar ou gases não condensáveis na câmara, vapor superaquecido, seleção inadequada de um ciclo de esterilização e disposição da carga.

No Brasil, a ANVISA (2012) publicou a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) N° 15, de 15 de março de 2012, apresentando as diretrizes de boas práticas para o reprocessamento de produtos no Brasil, nela é instruído a utilização de indicadores químicos e biológicos no monitoramento dos processos de esterilização.

Os indicadores biológicos (IBs) consistem em tiras de papel contendo esporos que fornecem uma medida direta da letalidade do processo de esterilização, enquanto que os indicadores químicos (IQs) são projetados para reagir a um ou mais

parâmetros do processo de esterilização através de uma mudança química ou física. (ANSI/AAMI, 2010).

Para determinar o desempenho de resistência de IBs é requerido o uso de equipamentos de teste sofisticados e está além da capacidade de muitos usuários (MCCORMICK *et al.*, 2018). Os IBs e IQs utilizados para monitorar e validar o processo de esterilização a vapor são geralmente testados de acordo com os métodos referenciados em várias normas nacionais e internacionais (SCHNEIDER *et al.*, 2005).

As normas ISO 11140 (2014) e ISO 11138 (2017) salientam a obrigatoriedade de avaliar a conformidade de desempenho dos IBs e IQs. Para isto é necessária a utilização de um equipamento teste chamado *Biological indicator evaluation resistometer* (BIER), também conhecido somente como Resistômetro. Schneider *et al.* (2005) também ressalta que os recipientes de teste necessários para demonstrar a conformidade destes produtos com padrões descritos nas normas são especificados e referidos como recipientes BIER ou *Chemical Indicator Evaluator Resistometer* (CIER).

O BIER tem sido utilizado por mais de 50 anos para medir a resistência de esporos bacterianos ao monitorar processos de esterilização a vapor. Os primeiros projetos foram desenvolvidos por tecnólogos em alimentos, utilizando retortas de vapor na indústria alimentícia, mantiveram um grande volume e fluxo constante de vapor sob pressão em um ambiente no qual as unidades de IB foram rapidamente inseridas e removidas, mais tarde, resistômetros BIER foram desenvolvidos em torno da tecnologia da autoclave (MCCAULEY; GILLIS; AGALLOCO, 2007).

Os resistômetros constituem equipamentos de teste projetados para criar ambientes de esterilização precisos e repetíveis, permitindo a avaliação de seu efeito na cinética de inativação biológica, reações químicas, degradação de materiais e biocarga do produto. Quando usados com os métodos de teste definidos apresentados nas seções apropriadas da ISO 11138 para indicadores biológicos e ISO 11140 para indicadores químicos, os resultados desses estudos podem ser usados para demonstrar a conformidade dos indicadores biológicos e indicadores químicos com esses padrões (ISO 18472, 2018, p. V, tradução do autor).

Indústrias que não possuem este equipamento terceirizam os serviços de avaliações de desempenho e conformidade dos produtos em relação a norma

inerente, e estes serviços impactam em custos adicionais altíssimos para cada produto e lote desenvolvido.

Portanto, torna-se imprescindível a construção de um resistômetro, levando inovação nos processos para a empresa envolvida no projeto Clean up Brazil Biotecnologia Ltda., uma indústria que deseja reduzir custos, avaliar e validar seus produtos, bem como realizar pesquisa e desenvolvimento de novos produtos através deste equipamento.

Para Oliveira (2014), quando uma organização soluciona uma demanda interna por intermédio de uma solução já existente no mercado tem-se uma inovação local, que também é conhecida como incremental.

Desta forma, o presente trabalho objetivou o desenvolvimento do resistômetro a vapor para validação de produtos utilizados na monitorização da esterilização a vapor, IQs e IBs, à luz da norma ISO 18472:2018.

1.1 Objetivo

Este trabalho teve como objetivo o desenvolvimento do resistômetro a vapor para validação de produtos utilizados na monitorização da esterilização a vapor, indicadores químicos e biológicos, à luz da norma ISO 18472:2018.

1.1.1 Objetivos específicos

- Buscou-se parceiros e fornecedores que auxiliaram em todo o desenvolvimento juntamente com a Clean up e UTFPR;
- Definiu-se o formato e dimensões do resistômetro, bem como o nível de interação do operador e o equipamento;
- Realizada a interpretação da norma ISO 18472: 2018 para o atendimento dos requisitos estabelecidos;
- Uniu-se as características definidas para o resistômetro às características de desempenho e requisitos estabelecidos, apresentando-os em formato de desenhos tridimensionais;
- Foi construído o resistômetro a vapor a partir do projeto e o mesmo foi validado através da verificação de um ciclo de rotina em conformidade com os requisitos estabelecidos.

2 REVISÃO TEÓRICA

A seguir, passa-se a apresentar os conceitos relacionados à esterilização e sua monitorização, IQs e IBs e vasos de pressão.

2.1 Esterilização

Para Schmidell *et al.* (2021), o verbo “esterilizar” está associado à eliminação total de toda forma de vida, já que esterilidade significa ausência de todos os microrganismos viáveis, incluindo vírus (VON WOEDTKE; KRAMER, 2008).

Em 1889, o desenvolvimento do primeiro esterilizador a vapor comercial para dispositivos médicos tornou-se uma realidade, sendo que os primeiros esterilizadores foram baseados em designs comprovados de painéis de pressão e operados de maneira semelhante (DONDELINGER, 2008).

Para World Health Organization *et al.* (2016), os dispositivos médicos são qualquer instrumento, aparelho, material ou outro artigo, a ser usado em humanos com a finalidade de diagnóstico, prevenção, monitoramento, tratamento ou alívio/compensação para uma lesão ou deficiência.

Em ambientes como hospitais, o esterilizador tem uma função única, inativar todas as formas de vida em suprimentos médicos, pacotes embrulhados e instrumentos soltos, tornando o item livre de microrganismos viáveis (DONDELINGER, 2008).

Todos os instrumentos usados durante um procedimento específico em um paciente requerem esterilização ou desinfecção (ZAMORA, 2013), pois a segurança do paciente depende de instrumentos que sejam devidamente tratados e adequadamente reprocessados (SEAVEY, 2013). Para as normas europeias, a utilização de instrumentos esterilizados sobre ou no paciente requer limpeza e desinfecção adequadas, seguido de um validado processo de esterilização (INSTRUMENT REPROCESSING WORKING GROUP, 2017).

Em uma central de materiais de esterilização, os dispositivos médicos se classificam em críticos, semicríticos e não-críticos; a categoria de dispositivos críticos é denominada desta forma devido ao alto risco de infecção por entrar em contato com

o tecido interno e/ou sistema vascular do paciente, por isso a necessidade deste material estar estéril (ANVISA, 2012).

O reprocessamento envolve todas as etapas necessárias para tornar um dispositivo médico reutilizável até então contaminado, pronto para o uso pretendido após etapas que podem incluir limpeza, teste funcional, embalagem, rotulagem, desinfecção e esterilização (WORLD HEALTH ORGANIZATION *et al.*, 2016).

Os objetivos de um reprocessamento seguro e eficaz de equipamentos e dispositivos médicos incluem a prevenção de transmissões de microrganismos entre os envolvidos, minimizar os danos aos produtos reprocessados, proteger os colaboradores de saúde de lesões por meio de agentes químicos utilizados na desinfecção e/ou esterilização, bem como obter cada produto reprocessado em um nível de segurança necessário para reutilização (LING *et al.*, 2018).

Zamora (2013) descreve que o estado de esterilidade de um objeto não é demonstrável, diante disto as farmacopeias europeia e americana estabeleceram um limite máximo de risco de não esterilidade de 10^{-6} , ou seja, a probabilidade de encontrar 1 microrganismo contaminante entre 1 milhão. Para Salmazo Neto e Souza (2014), a esterilidade ou nível de segurança pode ser definido como a incapacidade de desenvolvimento das formas sobreviventes ao processo de esterilização durante a conservação e utilização dos produtos.

Para alcançar a esterilidade, existem alguns tipos de esterilização que podem ser por agente físico: calor seco e calor úmido (autoclave), bem como a radiação; também podem ser por agente químico: óxido de etileno, formaldeído e peróxido de hidrogênio (ZAMORA, 2013).

A esterilização por calor seco é menos eficiente e requer tempos de exposição mais longos do que o vapor nas mesmas temperaturas, ocorre principalmente por desidratação e oxidação, e em temperaturas tipicamente mais altas do que o vapor, geralmente 160-190°C em comparação com 121-134°C em esterilização a vapor, isso limita os tipos de materiais sensíveis ao calor e polímeros que podem ser esterilizados usando este método (ROGERS, 2012).

O método preferido para esterilização de dispositivos críticos resistentes ao calor é a esterilização por vapor, preferencialmente em sistemas com pré-vácuo (WORLD HEALTH ORGANIZATION *et al.*, 2016).

O agente esterilizante vapor é água em seu estado de vapor, tornando este método de esterilização não tóxico, facilmente disponibilizado e relativamente simples

de controlar (DION; PARKER, 2013). A esterilização a vapor (calor úmido) é composta por condições de umidade saturada, pressões elevadas, e temperatura elevada. Quanto mais baixa for a temperatura/pressão, maior será o tempo de exposição para alcançar a esterilidade (ROGERS, 2013).

O processo de esterilização por meio de calor úmido é baseado no uso de vapor acima de 100°C, geralmente em uma faixa de temperatura de 121°C a 134°C (ROBLES, 2014).

O mecanismo de morte provocado pela esterilização por vapor em artigos sólidos e líquidos aquosos está relacionado com a desnaturação dos fios de proteína por coagulação (VAN DOORNMALEN; KOPINGA, 2008). A esterilização a vapor é o método mais eficaz, coagula as proteínas de microrganismos, levando assim à sua destruição (ZAMORA, 2013).

Para dispositivos sensíveis ao calor que não podem resistir à esterilização a vapor, são utilizados esterilizantes químicos (WORLD HEALTH ORGANIZATION *et al.*, 2016).

Dentre os esterilizantes químicos, o processo de óxido de etileno (EO) possui como variáveis críticas do processo tempo, temperatura, concentração de óxido de etileno e umidade (KIRCKO, 2008). EO é um gás incolor inflamável e explosivo (WORLD HEALTH ORGANIZATION *et al.*, 2016), e a esterilização por EO é normalmente utilizada para esterilização de materiais que não podem ser autoclavados, sua ação é através da alcalinização de proteínas DNA e RNA (DE MEIRELLES KALIL; DA COSTA, 1994).

Já o peróxido de hidrogênio tem uma infinidade de usos e a forma de vapor foi identificada pela primeira vez como esterilizante no final dos anos 1970, considerado um ácido fraco, claro e solúvel em água que, quando concentrado, atua como um forte agente oxidante (MCEVOY; ROWAN, 2019).

O gás peróxido de hidrogênio é considerado um antimicrobiano, possui rápida atividade bactericida, fungicida, virucida e esporicida, sua atividade de esterilização depende principalmente da concentração do gás, do tempo de exposição e da temperatura do processo (WORLD HEALTH ORGANIZATION *et al.*, 2016).

O formaldeído gasoso ou formaldeído a vapor de baixa temperatura é considerado biodegradável em aproximadamente duas horas no meio ambiente, por outro lado é conhecido por ser um produto químico tóxico, irritante e alergênico, (WORLD HEALTH ORGANIZATION *et al.*, 2016).

Por fim, a esterilização através da radiação ionizante (raios gama) é um método de esterilização terminal e tem a vantagem de ser aplicado em medicamentos em seu recipiente final sem nenhum aumento significativo de temperatura (SILINDIR; ÖZER, 2009).

2.2 Monitorização da esterilização

A esterilização é um processo cuja eficácia não pode ser verificada retrospectivamente por inspeção ou teste do produto, portanto, o desempenho do processo deve ser monitorado rotineiramente (DEPARTMENT OF HEALTH, 2016). De acordo com Quintino (2017), teoricamente não existe a esterilidade absoluta de um artigo.

As instituições de saúde precisam monitorar e prever se esterilizaram com sucesso seus dispositivos (KIRCKO, 2008). Se as condições de esterilização forem definidas, uma validação pode ser realizada fisicamente ou através de IB's e IQ's (VAN DOORNMALEN; KOPINGA, 2008). Para Moreira e Silva (2017), o monitoramento e validação do ciclo de esterilização poderão ser realizadas fazendo-se o uso de indicadores físicos, químicos e biológicos (MOREIRA; SILVA, 2017).

Por muitas razões, é impossível provar que um item que foi esterilizado é estéril. Porém, uma vez que o processo usado para esterilizar um determinado dispositivo já tenha sido validado, a verificação rotineira do mesmo garante que os parâmetros do processo validado foram alcançados, fornecendo uma alta probabilidade de que o processo atingiu seu objetivo (SWENSON, 2014).

Para uma esterilização à vapor, os parâmetros críticos que podem afetar a esterilização não são apenas o tempo e a temperatura insuficientes (KIRCKO, 2008). Segundo Dion e Parker (2013), seis fatores são particularmente críticos para garantir uma esterilização a vapor segura: tempo, temperatura, umidade, contato direto com o vapor, remoção de ar e secagem.

A qualidade do vapor gerado é um ponto crítico ao esterilizar dispositivos médicos, sendo o vapor saturado (vapor em um estado de equilíbrio entre condensação e evaporação) o mais eficiente para esterilizar dispositivos médicos (PANTA, 2021). A qualidade do vapor se refere aos aspectos mensuráveis do vapor

usado para esterilização, incluindo temperatura, pressão e a relação entre os dois (SWENSON; WILDER; HANCOCK, 2010).

É importante que primeiramente o ar seja removido da câmara do esterilizador e de todos os produtos a serem esterilizados, pois mesmo que pequenas, as bolsas de ar remanescentes evitam que o vapor entre em contato direto com os itens e superfícies a serem esterilizados (WINTER *et al.*, 2017).

Os resultados de testes realizados por Winter *et al.* (2017) demonstram que o processo sem vácuo não é confiável. Os gases não condensáveis no vapor também diminuem a quantidade de energia disponível para ser entregue à carga, diminuindo a letalidade do processo (SWENSON; WILDER; HANCOCK, 2010).

Para monitorar estes parâmetros de esterilização, IBs são usados em ciclos de *overkill* para simular condições do pior caso, ou seja, uma contaminação de alta resistência e com elevada população, tendo como objetivo fornecer garantia de esterilização substancial (PRINCE *et al.*, 2014). De acordo com Santos (2009), o envolvimento da cinética de morte microbiana está diretamente ligado a determinação do método de esterilização terminal adotado ao valor D.

Para Ordóñez (2005), a redução decimal ou valor D, é definido como sendo o tempo de exposição necessário, a uma determinada temperatura de referência, para reduzir a população inicial em 90% da carga microbiana inicial, ou seja, deve restar 10%.

Alguns métodos são utilizados para alcançar a esterilidade, o método *overkill* é considerado o método mais simples e direto para o projeto e validação de processos de esterilização por calor úmido (DION; PARKER, 2013). O método depende da seleção de um nível de letalidade conhecido por ser adequado para garantir a esterilização, um F_0 entregue de 12 min é um exemplo de um nível *overkill* de letalidade (AGALLOCO, 2007). Agalloco (2007) continua esclarecendo que a base para este nível é que se a biocarga em um artigo fosse de um milhão e estes consistissem em esporos resistentes com um valor D_{121} de 1 min, então uma probabilidade de 10^{-6} de uma unidade não estéril seria consistentemente atingida.

O valor F_0 de um processo de esterilização a vapor saturado corresponde a letalidade, expressa em termos do tempo equivalente em minutos, a uma temperatura de referência de 121 °C, entregue pelo processo de esterilização à carga processada com referência a microrganismos que possuem um Valor-Z teórico de 10 °C (QWP; BWP, 2016).

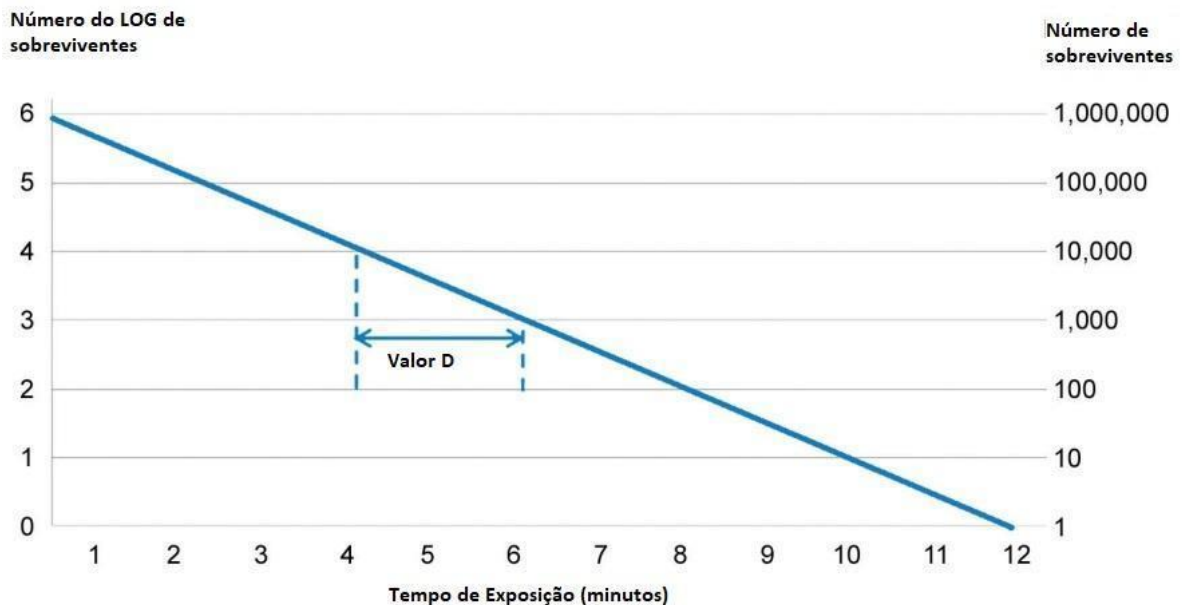
O método de *bioburden* requer conhecimento detalhado e controle sobre a resistência e população da carga inicial de contaminação. Quando possível, estes ciclos de esterilização, que requerem menos tempo e temperatura, (em relação ao método de *overkill*) podem ser utilizados com sucesso (AGALLOCO, 2007).

Um dos avanços na prática da esterilização é a constatação de que os microrganismos quando submetidos à maioria dos ciclos de esterilização não são eliminados de imediato, mas sim gradativamente (NIEHEUS, 2004).

A curva de sobrevivência pode ser uma representação gráfica da inativação de uma população de microrganismos com o aumento da exposição a um agente microbida nas condições estabelecidas (ISO 11138-1, 2017).

A figura 1 exemplifica uma típica curva de sobrevivência, partindo de uma população de 10^6 até 10^0 após 12 minutos, em um caso de um microrganismo que possui um valor D de 2 min.

Figura 1 - Típica curva de sobrevivência



Fonte: Adaptado de DION & PARKER (2013, p. 1)

O número de ciclos logarítmicos reduzidos na população do bioindicador por exemplo, define o nível de garantia de esterilidade ou *Sterility Assurance Level* (SAL) do produto (SANTOS, 2009). O SAL para um determinado processo de esterilização é expresso como a probabilidade de microrganismos sobreviverem em um item do produto após a exposição ao processo. Um SAL de 10^{-6} denota uma probabilidade de

não mais do que 1 item não estéril em 1×10^6 itens esterilizados no produto final (QWP; BWP, 2016).

Além de avaliar o processo de esterilização de forma global, testes de IQs específicos chamados de Bowie & Dick são utilizados para verificação da fase vácuo, desafiam o esterilizador a remover o ar de dentro de uma embalagem densa e deslocar o ar com vapor (DION; PARKER, 2013).

A partir da obtenção de resultados de IBs negativos e de aprovação dos IQs, torna possível o desenvolvimento de um programa que permite a liberação do produto esterilizado com base na obtenção de todos os parâmetros de esterilização alcançados (SWENSON; WILDER; HANCOCK, 2010). Vale ressaltar que para garantir a precisão desses indicadores, o manuseio dos mesmos deve ser especificado pelo fabricante, juntamente com a especificação das condições de armazenamento e o método de interpretação dos resultados (VAN DOORNMALEN; KOPINGA, 2008).

A validação da esterilização consiste em um procedimento documentado para obter, registrar e interpretar os resultados necessários para estabelecer que um processo desinfetará e esterilizará de forma consistente dispositivos médicos (WORLD HEALTH ORGANIZATION *et al.*, 2016).

2.3 Indicadores biológicos e químicos

IBs são sistemas de teste contendo esporos bacterianos viáveis em um substrato que fornecem uma resistência definida a um processo de esterilização (WORLD HEALTH ORGANIZATION *et al.*, 2016). Para Sandle (2014), um IB é preparado depositando esporos bacterianos em um transportador, podendo ser em um papel de filtro ou diretamente em um meio contido em uma ampola selada.

Os IBs são sistemas independentes que compreendem a tira de esporos e o meio de crescimento necessários para a recuperação. IBs podem apresentar o seu resultado através de um indicador de pH, medindo a produção de metabólitos ácidos no meio de crescimento, demonstrando a atividade de esporos e as células em replicação (RUTALA *et al.* 1996).

Os IB's são divididos em três gerações, o IB de 1º geração, compreendem tiras/discos de papel impregnados com esporos, incubados posteriormente em meio de cultivo com leitura final após o período de 7 dias de incubação (MARTINHO, 2007).

O IB de 2º geração denominado autocontido conforme Martinho (2007), é aquele que apresentam resposta de leitura final após 48 horas a contar do início do processo de incubação, sendo a resposta final obtida pela visualização da mudança de cor (leitura visual), decorrente do deslocamento do pH do meio em que se encontra. Esses sistemas eliminam o problema de contaminação durante a manipulação encontrada com os indicadores de primeira geração (RUTALA et al. 1996).

Os IBs autocontidos para vapor consistem em esporos de *Geobacillus stearothermophilus* inoculados em tiras de papel colocados em um frasco termoplástico que serve como tubo de cultura, uma pequena ampola de vidro lacrada contendo meio de cultura estéril é acomodada dentro do frasco que é fechado com uma tampa que permite a entrada do agente esterilizante, e um IQ é fixado ao frasco externamente (MCCAULEY; GILLIS; AGALLOCO, 2007).

IBs de 3º geração possui a mesma composição de um autocontido, mas são um sistema de leitura dupla (detecção de fluorescência e posterior leitura visual) projetado especificamente para monitoramento rápido e confiável utilizado em conjunto com uma incubadora adequada. O sistema detecta a presença do *Geobacillus stearothermophilus* através da atividade de alfa-glucosidase proveniente do organismo (3M HEALTH CARE, 2016).

Em organizações de saúde, presume-se que os dispositivos médicos contenham um número variável de microrganismos viáveis antes da esterilização. Os IBs possuem esporos que são altamente resistentes ao tipo de esterilização que está sendo empregado, bem como são considerados mais resistentes do que os microrganismos contaminantes (KIRCKO, 2008).

O único método capaz de inativar esporos é a esterilização (ZAZMORA, 2013). As células vegetativas (não esporuladas) não possuem como característica uma alta resistência, já os esporos possuem uma resistência muito elevada a uma grande gama de ações, como congelamento e descongelamento, temperaturas elevadas no estado úmido ou seco, radiação, altas pressões e um grande número de produtos químicos tóxicos (SETLOW, 2014).

Por isso, se não houver letalidade suficiente na esterilização, os esporos sobreviverão ao processamento e apresentarão crescimento que poderá ser observado através de um IB (KIRCKO, 2008).

O *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 que é empregado em IBs para vapor é um microrganismo esporulado, termófilo estrito, seu metabolismo é ótimo em temperaturas maiores que 55°C e tem melhor desenvolvimento em pH neutro (MASSAGUER, 2005).

A ISO 11138-1 (2017) que especifica os requisitos gerais para fabricação dos IBs, descreve que a resistência do microrganismo teste deve ser informada pelo fabricante através do valor D.

Comumente o método da fração negativa é utilizado para avaliação do valor D. A partir destes dados o valor Z pode ser calculado (MCCAULEY; GILLIS; AGALLOCO, 2007). Com este método, conhecendo a população do IB, também é possível apontar a janela de sobrevivência e de morte, que corresponde a exposição do mesmo em um processo de esterilização sob condições definidas, onde há uma transição ao longo do tempo, obtendo resultados em que todos os IBs mostram crescimento até onde todos os IBs não apresentam crescimento (ISO 11138-1, 2017). A partir destas informações, os fabricantes apresentam o tempo necessário para inativação de todos os esporos contidos em um IB em um lote específico (3M HEALTH CARE, 2016).

Para ISO 11138-1 (2017), o valor Z é a mudança na temperatura de exposição de um processo de esterilização térmica, que corresponde a uma mudança dez vezes maior ou menor no valor D.

Já os IQs são classificados em 6 grupos, de acordo com o seu uso pretendido (ISO 11140, 2014). Os IQs são sistemas de teste que revelam uma mudança em uma ou mais variáveis predefinidas com base em uma mudança química ou física resultante da exposição ao processo, como exemplo a alteração de cor (WORLD HEALTH ORGANIZATION *et al.*, 2016).

IQs que respondem adequadamente às variáveis de tempo, temperatura e vapor saturado também podem ser usados para o monitoramento de rotina dos processos de esterilização a vapor (KIRCKO, 2008).

Os testes de garantia de qualidade do processo de esterilização são realizados para garantir que haja contato adequado com o vapor. Dessa forma, foram desenvolvidos dispositivos de desafio de processo, onde são inseridos em seu interior

um IQ ou IB, simulando um produto a ser esterilizado embalado, oferecendo um desafio ao processo de esterilização igual ou maior do que o dispositivo médico que será processado (SWENSON, 2014).

2.4 Vasos de pressão

A seguir, passa-se a apresentar os conceitos relacionados à esterilizadores e resistômetro.

2.4.1 Esterilizadores

A maioria dos esterilizadores feitos e/ou usados nos Estados Unidos são considerados vasos de pressão (DONDELINGER, 2008). Um vaso de pressão é composto de carcaça e conexões diretas até o ponto de acoplamento, conectando-o a outro equipamento, projetado e construído para conter fluidos sob pressão, podendo ser composto por mais de uma câmara (BS EN 285, 2015).

A aplicação do vapor sob pressão superior à pressão atmosférica se dá através de aparelhos denominados autoclaves, que tem por intuito alcançar a denominada esterilização (SANTOS, 2014). Logo, o esterilizador é um aparelho projetado para fornecer um ciclo operacional para fins de esterilização (BS EN 285, 2015).

Os esterilizadores atuais são mais que um vaso de pressão com controle discreto, e isso os coloca na modalidade de máquina de média complexidade, demandando profissionais cada vez mais capacitados em sua operação e manutenção (SALMAZO NETO; SOUZA, 2014).

Para utilização de um esterilizador, é importante a realização de teste de funcionamento, que é uma série de testes realizados durante ou após a fabricação para demonstrar a conformidade de cada equipamento com os requisitos do teste especificado (BS EN 285, 2015).

Um dos diferenciais mais importantes dos esterilizadores atuais é o uso de uma jaqueta, que reveste a câmara interna na qual os produtos de saúde são esterilizados, garantindo que a parede interna da câmara permaneça termicamente homogênea e pronta para receber a carga a ser esterilizada (LARANJEIRA, 2019).

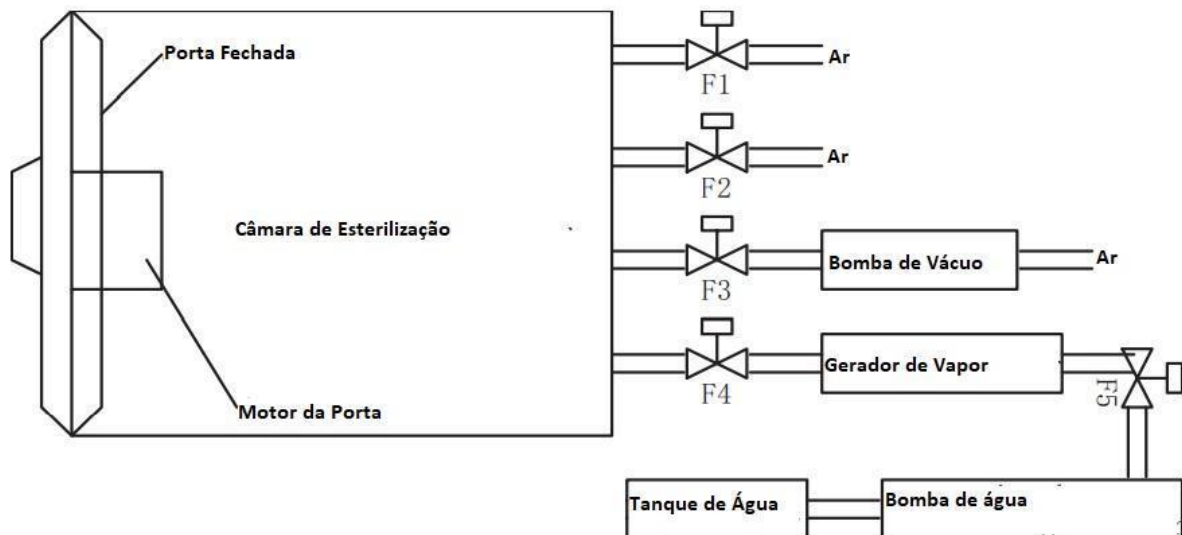
A autoclave é um recipiente metálico de parede grossa com fechamento hermético que permite trabalhar com vapor de alta pressão e alta temperatura, utilizado para esterilizar equipamentos médicos ou de laboratório (ZAMORA, 2013).

Para World Health Organization *et al.* (2016), uma autoclave ou esterilizador é um dispositivo usado para esterilizar equipamentos e suprimentos submetendo-os a alta pressão e vapor a 121 °C ou acima.

Zhang e Zhou (2011) apresentam a estrutura mecânica de um esterilizador pulsante a vácuo que pode ser verificada na Figura 2, onde a câmara de esterilização é conectada ao ar através da válvula de admissão de ar F1, conectada ao ar através da válvula de exaustão de vapor F2, conectada ao ar através da válvula de exaustão de vácuo F3 e bomba de vácuo, conectada ao gerador de vapor através da válvula de admissão de vapor F4, o qual é alimentado pela válvula de entrada de água do tanque de água F5 através da bomba de água.

A Bomba de Vácuo é o componente utilizado para remoção do ar e/ou vapor existente na câmara de esterilização e a Bomba de Água é o componente utilizado para inserir água no gerador de vapor. (SERCON, 2011).

Figura 2 - Estrutura mecânica de um esterilizador pulsante a vácuo



Fonte: Adaptado de Zhang & Zhou (2011, p. 3723).

De acordo com a norma ISO 17665-2 (2009), o ar contido na câmara de esterilização é gradualmente removido pelo deslocamento por uma das três formas: por gravidade, fluxo ativo ou por evacuação forçada. Para World Health Organization *et al.* (2016), esterilizadores a vapor podem apresentar diferentes métodos para

remover o ar das embalagens e da câmara, como a remoção dinâmica de ar, esterilizadores de pulso de pressão com descarga vapor ou remoção de ar passiva.

O padrão europeu para autoclaves de bancada descreve três processos diferentes de remoção de ar, para permitir o acesso direto do vapor saturado às superfícies dos instrumentos cirúrgicos: tipo N, sem vácuo e processo de deslocamento de ar passivo e tipos B e S, que alcançam a remoção de ar usando fases pré/pós-vácuo fracionadas e ciclos especiais, respectivamente (WINTER *et al.*, 2017).

Para Angel (2016), particularmente para uma autoclave de esterilização médica, o processo de esterilização possui as etapas de pré-vácuo, aumento da temperatura, esterilização e secagem a vácuo.

Antecedente ao ciclo de esterilização em autoclaves convencionais, duas relevantes fases interferem no processo: a primeira é o pré-vácuo que consiste na remoção do ar da câmara interna através de repetidos ciclos de pulsos de vácuo alternados com injeção de vapor, elevando a temperatura interna geralmente em 3 a 4 pulsos de vácuo, além de removerem o ar presente no sistema, também têm a finalidade de aquecer a carga antes da injeção definitiva de vapor (RODRIGUES, 2010). A segunda fase que Rodrigues (2010) relata é a rampa de aquecimento, que é o momento em que o vapor é injetado até que seja alcançada a temperatura de exposição desejada. Durante as duas fases citadas, a carga fica exposta a temperaturas que promovem uma lenta esterilização, antes mesmo de atingir a temperatura selecionada propriamente dita para o processamento do material.

Para Dion e Parker (2013), tipicamente, os ciclos de esterilização consistem em 3 fases: pré-condicionamento, exposição e pós-condicionamento, conforme apresentado na figura 3. No pré-condicionamento o ar é removido da câmara e a carga é umidificada por meio de vácuo e pulsos de vapor alternados (DION; PARKER, 2013).

A fase de condicionamento refere-se ao processo de eliminação de todo o ar da câmara que abriga o dispositivo ou equipamento a ser esterilizado, para garantir que o vapor entre em contato com todas as superfícies do dispositivo a serem esterilizadas (SWENSON, 2014).

O aquecimento da carga na fase de condicionamento é necessário para reduzir a diferença de temperatura entre a carga e o vapor durante a fase de aquecimento, bem como reduzir o volume de condensado induzido pela diferença de temperatura (PERKINS, 1983).

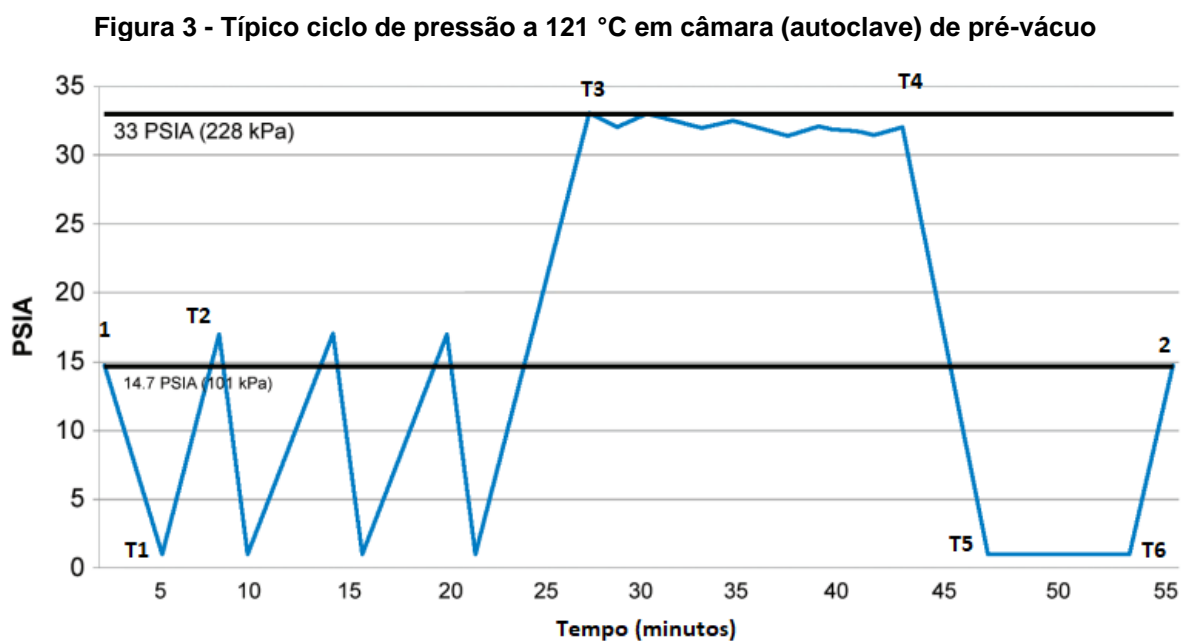
Na etapa de pré-vácuo o equipamento cria um vácuo dentro da câmara de esterilização para atingir uma condição de temperatura e pressão uniformes. (ANGEL, 2016).

Antes da exposição, a autoclave bombeia o vapor para dentro da câmara, levando-a para mais perto de seu ponto de operação, durante esta etapa o sistema apresenta ondulações de temperatura e pressão que devem ser controladas para garantir a temperatura e pressão desejadas no sistema (ANGEL, 2016).

Durante a exposição, a esterilização ocorre conforme o tempo e temperatura programada pelo usuário (DION e PARKER, 2013). Caso a temperatura seja 121 °C, o vapor dentro da câmara de esterilização da autoclave atinge esta temperatura a uma pressão de 29 Psi, a pressão e a temperatura na câmara devem ser uniformes, caso contrário, o processo de esterilização será falho (ANGEL, 2016).

Após a esterilização, os produtos são secos e resfriados, a pressão da câmara é reduzida à atmosférica (DION; PARKER, 2013).

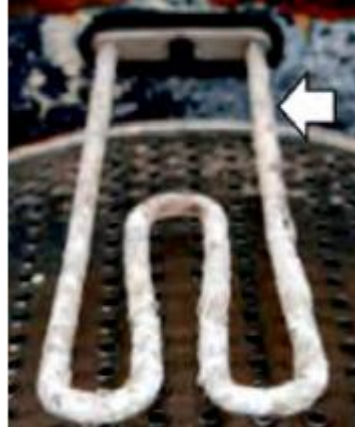
A norma BS EN 285 (2015), que trata sobre esterilizadores grandes a vapor, descreve as etapas da figura 3 como: “1” início do ciclo operacional, “T1” tempo do início da primeira injeção de vapor, “T2” tempo do início do segundo pulso de vácuo, “T3” tempo do início do período de platô de esterilização, “T4” tempo do final do período do platô de esterilização, “T5” tempo de início do período de secagem, “T6” tempo do final do período de secagem e “2” fim do ciclo operacional.



Fonte: Adaptado de Dion e Parker (2013, p. 4).

Kremer (2020) descreve as características da água utilizada em equipamentos que devem ser monitorados: água dura, condutividade, pH e cloretos. Sais dissolvidos podem se depositar em dispositivos ou em locais onde a água é aquecida ou evaporada, diminuindo o desempenho dos sistemas de geração de vapor entre outros conforme apresentado na figura 4 (KREMER, 2020).

Figura 4 - Aspecto visual de sistemas de aquecimento de água com deposição de sais



Fonte: KREMER (2020, p. 306).

Vapor saturado de alta qualidade só pode ser obtido se água de alta qualidade for usada para gerar o vapor (PANTA, 2021).

No processo de trabalho do esterilizador a vácuo, é necessário que exista uma precisa detecção em tempo real da pressão do gás de esterilização dentro da câmara (ZHANG; ZHOU, 2011). Zhang e Zhou (2011) complementam que o sistema de controle do esterilizador monitora a temperatura na câmara de esterilização a qualquer momento, tanto a temperatura da parede da câmara de esterilização quanto a temperatura do gerador de vapor.

Van Doornmalen e Kopinga (2008) descrevem que, para determinar se o vapor na fase de esterilização está 100% saturado, é necessário realizar a comparação entre a temperatura da câmara e temperatura calculada a partir da pressão medida dentro da câmara. O tempo de resposta dos sensores de pressão e temperatura utilizados para fins de validação deve ser de, no máximo, 1 segundo. Além disso, as leituras de todos os sensores devem ser realizadas na mesma frequência de amostragem, preferencialmente no mesmo momento (VAN DOORNMALEN; KOPINGA, 2008).

Quando as tabelas de vapor saturado são examinadas, há uma relação definida entre a temperatura e a pressão absoluta. Para cada temperatura, há uma pressão absoluta correspondente na qual o vapor saturado pode existir. Para uma dada pressão, se a temperatura for mais alta, existe vapor superaquecido; se a temperatura for mais baixa, existe vapor úmido. Quando o vapor saturado entra em contato com uma superfície, uma grande quantidade de energia conhecida como “o calor latente de vaporização / condensação” é liberada à medida que o vapor condensa na superfície do item mais frio. Nem o vapor superaquecido (às vezes conhecido como vapor seco) nem o vapor úmido contendo gotículas de água são tão eficazes como esterilizantes porque não podem liberar a mesma energia do vapor saturado para inativar os esporos. Portanto, essas duas condições - vapor superaquecido e vapor úmido - não são ideais para fins de esterilização (KIRCKO, 2008, p. 310-311 tradução do autor).

Vapor superaquecido fará com que o vapor não penetre nas embalagens/pacotes que estão no esterilizador, pois possui uma temperatura que excede o ponto de ebulição a uma determinada pressão de ar e uma fase de conversão de energia não ocorrerá. A energia do vapor superaquecido será gasta no aquecimento dos materiais e isso será equivalente às condições de esterilização por calor seco (WINTER *et al.*, 2017). Para Perkins (1983), o vapor superaquecido ocorre quando a umidade do vapor não está mais saturada, e literalmente seca.

O valor de secura é a fração de vapor seco na amostra medida, sendo que vapor adequado para esterilização é definido nas normas europeias e ISO como tendo um valor de secura superior a 0,9 para cargas não metálicas e superior a 0,95 para cargas metálicas. Normalmente o valor é inferior a 1, pois há perdas térmicas em qualquer sistema de tubulação e um esterilizador não é exceção (SWENSON; WILDER; HANCOCK, 2010).

Em um esterilizador a vapor tradicional, não são realizadas medições diretas do grau de saturação do vapor, essas medições parecem ser muito imprecisas, muito lentas ou muito caras para implementar em tal esterilizador (VAN DOORNMALEN; KOPINGA, 2008).

2.4.2 Resistômetro

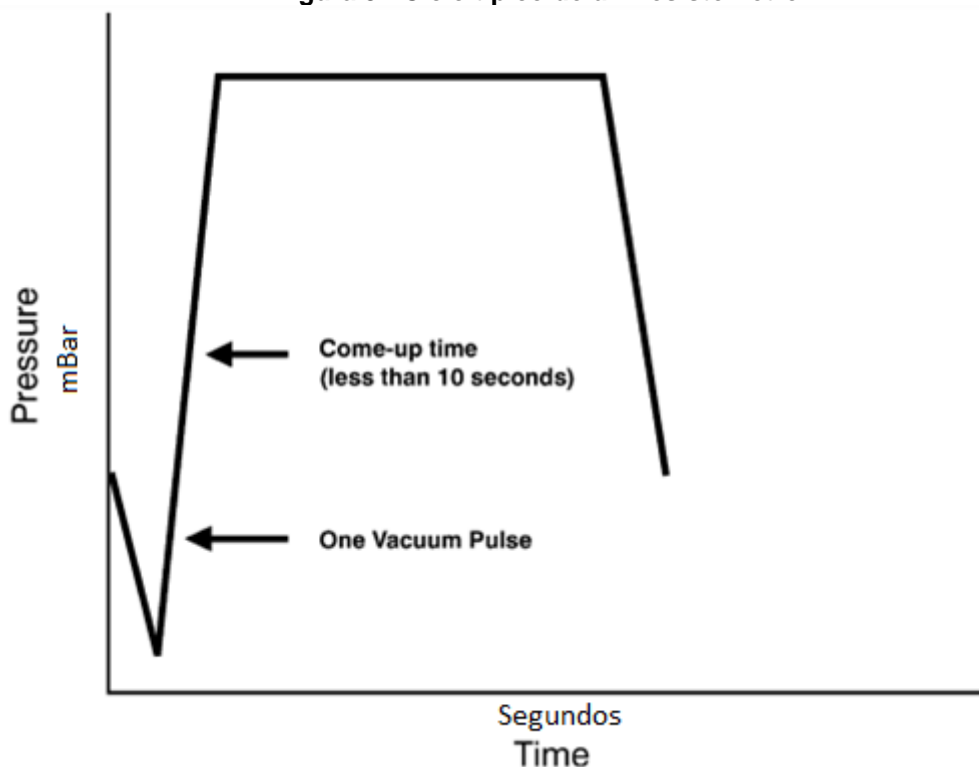
Um recipiente BIER é projetado para fornecer um alto nível de controle, resultando em ciclos de teste reprodutíveis usando os parâmetros de ciclo especificados nos respectivos padrões de IQs e IBs (SCHNEIDER *et al.*, 2005).

O vapor é admitido na câmara e as condições de esterilização são alcançadas. Em sistemas especialmente projetados usando câmaras muito pequenas, o sistema pode atingir condições de inicialização e resfriamento quase instantâneas (MCCAULEY; GILLIS; AGALLOCO, 2007).

Quando analisamos o resistômetro, entende-se que sua operação é como um sistema de onda quadrada, no qual as amostras de forma quase instantânea são inseridas em uma condição de esterilização e devolvidas às condições ambientais (MCCAULEY; GILLIS; AGALLOCO, 2007). O tamanho da câmara relativamente pequeno em combinação com os sistemas de controle permite ciclos de teste com tempos mínimos de subida e descida (SCHNEIDER *et al.*, 2005).

Schneider *et al.* (2005) apresenta um ciclo típico de resistômetro a vapor que pode ser observado na figura 5, onde há somente um ciclo de vácuo e o condicionamento da câmara ocorre num período de tempo menor que 10 s.

Figura 5 - Ciclo típico de um resistômetro



Fonte: SCHNEIDER *et al.*, (2005, p. 57).

O contraste entre o ciclo do resistômetro apresentado na figura 5 em relação ao ciclo de uma autoclave apresentado na figura 3 é facilmente observado. A diferença mais notável é a fase de chegada ao patamar de esterilização dos respectivos ciclos.

Os esterilizadores incorporam tempos de ativação mais longos para compensar o conteúdo da carga que podem chegar de 1 a 20 minutos, enquanto que o resistômetro contém apenas as amostras de teste e um suporte de amostra que não afetará o indicador, ou seja, nenhuma carga de produto significativa (SCHNEIDER *et al.*, 2005).

Uma pequena câmara é trazida mais facilmente para as condições de esterilização desejadas, além de facilitar a tarefa de manter as condições desejadas uniformemente (MCCAULEY; GILLIS; AGALLOCO, 2007).

Mccauley e Gillis e Agalloco (2007) realizaram avaliações de comparação entre dois resistômetros e declararam que pequenas diferenças na resistência determinada para IBs, entre as unidades resistômetros, são esperadas e são típicas de resultados replicados de qualquer resistômetro, já que mesmo atendendo os mesmos requisitos, cada resistômetro é único.

Um resistômetro deve estar em conformidade com inúmeros requisitos para alcançar um desempenho adequado (ISO 18472, 2018). Um teste que também é realizado no resistômetro é o teste de vazamento de ar, que tem por objetivo demonstrar que a quantidade de vazamento de ar na câmara do esterilizador durante os períodos de vácuo, não excede um nível que irá inibir a penetração de vapor na carga e não será uma causa potencial de recontaminação da carga durante a secagem (BS EN 285, 2015).

3 MATERIAL E MÉTODOS

A proposta, desenvolvimento de um resistômetro a vapor para avaliação de indicadores biológicos e químicos à luz da norma ISO 18472: 2018, foi realizada a partir da interpretação da norma citada e o atendimento de todos os requisitos estabelecidos, unindo as características estipuladas pela Clean up, passando pela contratação de uma empresa especializada que auxiliou na montagem e fabricação do equipamento, exprimindo todas as informações através dos desenhos tridimensionais, e, por fim, a montagem do resistômetro e validação do mesmo pela verificação de um ciclo de rotina em conformidade com os requisitos estabelecidos.

Este trabalho classifica-se como uma pesquisa aplicada quanto a sua finalidade e exploratória quanto aos objetivos, sua abordagem foi qualitativa e o método de pesquisa utilizado foi o experimental.

3.1 Material

Para realização do projeto do resistômetro, foi utilizado a licença do *Software* AUTODESK INVENTOR® Ver. 2020, licença do *Software* AutoCAD® Ver. 2021, um computador (com requisitos mínimos para utilização dos *Softwares*), bem como a norma ISO 18472: 2018.

Os insumos necessários para atendimento aos requisitos do resistômetro estão listados na tabela 1.

Tabela 1 - Insumos necessários para atendimento aos requisitos do resistômetro

(Continua)		
Item	Insumo	Quantidade
SENSORES		
1	PT100 3F CLASSE A, haste 6X25MM, rosca ¼ BSP, C/ cabeçote pequeno	1
2	PT100 3F haste 6X20MM, rosca 1/4BSP, precisão 1/10DIN, C/ 2MT de cabo PVC	1
3	Transmissor de pressão MBS3200-1821-1AB04-0 0-6 BAR	2
4	Termopar J 4,7 x 15 mm, junta exposta resinada, " BSP, fio em teflon 2 x24 AWG com 2 metros de cabo	2
5	Sensor de Fluxo FH12B02-M12	1
6	Transmissor de temperatura TxIsoRail-HRT	2

Tabela 2 - Insumos necessários para atendimento aos requisitos do resistômetro

		(Conclusão)
Item	Insumo	Quantidade
CONJUNTO IHM E CLP		
7	Módulo extensão DELTA AS300 8E 8S DIG TRANSIST PNP	1
8	Módulo extensão DELTA AS300 8E 8S DIGIT RELE	1
9	CLP DELTA 8E 12S AS300 DIGITAL TRANSISTOR PNP	1
10	Módulo extensão DELTA AS300 4E RESIST	1
11	Módulo extensão DELTA AS300 4 E 2 S ANALOGIC	1
12	IHM MOD100 DELTA 7 POL	1
13	Expansão CLP AS300, 4-20mA.	1
PEÇAS PROJETADAS PARA O EQUIPAMENTO		
14	Estrutura e chapas de fechamento conforme desenho técnico	1
15	Câmara de esterilização e porta conforme desenho técnico	1
16	Gerador de vapor conforme desenho técnico	1
17	Resistência rosca 2" U3 8,2X400MM 9KW 220/380V WATTS: 9000, VOLTS: 220	2
18	Resistência coleira MICA 225X240MM 2000W 220V saída uma para cada lado, cabo para termopar TIPO "K" 1500MM	1
19	Resistência cartucho AC KL 5/8" x 150mm 500 W 220V	1
BOMBAS, BOIAS E SEPARADOR TIPO CICLONE		
20	BOMBA - SOGEVAC SV40 B C/ L.G STANDARD - Velocidade de Bombeamento (50 Hz): 38,5 m³/ h (60 Hz): 47 m³/ h - Pressão Final: 0,5 mbar	1
21	Bomba centrífuga autoaspirante monofásica com carcaças de bombas compostas e protetor térmico, GRUNDFOS JPC 3-42M 0,6 CV 220V IP44	1
22	J3SX-21 ½" NPT – purgador mecânico tipo boia livre para vapor, total em aço inox conexão roscada	1
23	DC7 ½" NPT AISI-304 – separador tipo ciclone para vapor, com eficiência de 98%, conexão roscada NPT	1
24	PN 52100. LS-52100 SERIES LEVEL SWITCH ACTUATION LEVEL: 1";STEM MATERIAL: 316 STAINLESS STEEL; FLOAT MATERIAL: 304 STAINLESS STEEL; FLOAT DIAMETER 1"; MOUNTING SIZE: 1" NPT MALE MOUNTING HORIZONTAL; SWITCH TYPE SPDT (20 VA)	2
MANÔMETROS		
25	MANOVACUOMETRO 63MM INOX -1 A 5 BAR 1/4" BSP HORIZ. P/ PAINEL COM FRANGE DIANT. GARRA TRASEIRA FSIPG-62/4 -1/+5 Bar 1/4 BSP	1
26	MANÔMETRO 63MM INOX 0 A 6 BAR 1/4" BSP HORIZ. P/ PAINEL COM FRANGE DIANT. GARRA TRASEIRA FSIPG-62/4 0/ 6 Bar 1/4 BSP	1

Fonte: Autoria própria (2022).

3.2 Métodos

A seguir, passa-se a apresentar os métodos relacionados ao planejamento e desenvolvimento, construção e validação do resistômetro.

3.2.1 Equipe de apoio para a construção do resistômetro a vapor

Foi identificado a necessidade em deter o conhecimento e experiência para a construção deste equipamento de alta complexidade. A empresa Clean up buscou o “*Know-how*” em empresas que fabricam equipamentos similares, como vasos de pressão e/ou autoclaves.

3.2.2 Interpretação da norma ISO 18472: 2018

A interpretação da norma ISO 18472: 2018 foi realizada observando todos os requisitos que a norma pontua para o desempenho necessário de um resistômetro a vapor. As variáveis de desempenho do resistômetro de vapor observadas estão listadas na tabela 2.

Tabela 3 - Variáveis estabelecidas do resistômetro a vapor

Parâmetros	Unidades	Valor/Faixa de trabalho	Tolerância
Tempo	HH:MM:SS	Selecionável	00:00:01
Temperatura	°C	110 a 145	0,5 ^a , 1,0 ^d
Pressão	kPa	3 a ≤ 100 ; >100 a 420	1,0 ; 3,5 ^{a,c}
Tempo para atingir o ponto de vácuo	HH:MM:SS	≤00:02:00 ^b	-
Período de aquecimento	HH:MM:SS	≤00:00:11	-
Período de resfriamento	HH:MM:SS	≤00:00:11	-
Período de estabilização	HH:MM:SS	≤00:00:10	-

^a - Durante o período de estado estacionário, ou seja, patamar de esterilização após a estabilização.

^b - Alguns indicadores podem ser afetados negativamente pela exposição prolongada ao calor seco e vácuo. As configurações mínimas praticáveis para evacuação devem ser usadas. O tempo necessário deve ser o mais consistente possível para minimizar a variabilidade potencial (por exemplo, pode ocorrer dessecação).

^c - A tolerância é de 121 °C. A tolerância aumentará em temperaturas mais altas com base nas tabelas de vapor (ou seja, 4,5 kPa a 132 °C, as tolerâncias em outras temperaturas podem ser interpoladas ou extrapoladas).

^d - Durante o período de estabilização.

Fonte: ANSI/AMMI (2018, p. 6).

3.2.3 Definição das características do resistômetro a vapor

Na primeira fase do projeto, foram determinadas as características gerais do resistômetro como, geometria, estrutura e interação. Estas características foram estabelecidas pela empresa Clean up conforme necessidade de utilização e ambiente onde o equipamento seria instalado, visto que tais características não implicam no desempenho do resistômetro e nem fere a conformidade com os requisitos estabelecidos na norma de referência.

Uma câmara cilíndrica em aço inox de volume 21L e uma tampa com uma trava manual foi selecionada. A construção foi obtida a partir de uma estrutura de apoio fixa para alojamento de todos os materiais envolvidos no funcionamento do equipamento. Selecionou-se um Controlador Lógico Programável (CLP) programado em linguagem *Ladder Diagram* (LD), em conjunto com uma Interface Homem-Máquina (IHM).

Na segunda fase do projeto, a Tabela 2 de requisitos do resistômetro a vapor, as características desejadas pela Clean up e a expertise da empresa parceira, resultou nos insumos necessários para conferir o desempenho ideal do resistômetro a vapor para uma câmara de 21L.

Para monitorar a pressão da câmara, foi utilizado o transmissor de pressão MBS3200 localizado logo após da saída do vapor da câmara de esterilização. Este transmissor de pressão é fabricado para suportar e trabalhar em temperaturas mais elevadas, além disso, o mesmo trabalha com pressão absoluta ao invés de pressão negativa para vácuo.

No quesito temperatura, foram selecionados os sensores de temperatura do tipo termopar J de junta exposta resinada devido ao seu tempo de resposta ser menor que os sensores do tipo PT100. Os termopares do tipo J realizam medição de temperatura em uma faixa de -40 até 750°C, enquanto seu cabo de extensão trabalha em uma faixa de temperatura de 0 até 200°C. Um sensor foi posicionado pouco antes da entrada de vapor da câmara de esterilização, e outro pouco depois da saída de vapor. O transmissor de temperatura utilizado é o TxIsoRail-HRT.

A malha de medição de pressão é composta por um sensor de pressão absoluto que mede 0 a 6Bar, um transmissor que converte essa grandeza em um sinal padrão de comunicação industrial de 4-20mA e um conversor analógico digital (A/D) de 15Bits que novamente converte de 4-20mA para um sinal de 0 a 32767 pontos de

resolução. Para compreender melhor como o CLP realiza essa conversão precisamos expor matematicamente. Note que se subtrairmos 20mA – 4mA obtemos 16mA de variação real do sinal de leitura.

$$\frac{\Delta mA}{15 \text{ bits}} = \frac{0,016}{32767} = 0,000000488 \cong 4,88 \mu A \quad (1)$$

Onde:

ΔmA É a variação máxima de corrente do transmissor;

15 bits é a resolução de leitura do PLC;

$4,88 \mu A$ é a variação mínima presente analogicamente da grandeza de sinal 4-20mA, seja sua resolução.

Se substituirmos na equação (1) a variação de corrente pela variação de pressão temos o seguinte:

$$\frac{\Delta P \times 1000}{15 \text{ bits}} = \frac{6000 \text{ mBar}}{32767} = 0,183 \text{ mBar} \quad (2)$$

Onde:

ΔP É a variação de pressão;

0,183mBar é a mínima variação possível no sistema de leitura do CLP.

Com essa análise pode-se concluir que a resolução do Resistômetro para os sensores de pressão é de 0,000183Bar e sua taxa de atualização é de 100ms, estando de acordo com a especificação da norma ISO 18472:2018 para a instrumentação.

De maneira muito semelhante temos os sensores de temperatura, onde sua malha é composta por sensor de temperatura termopar aferindo de 0 a 200,0 °C, um transmissor 4-20mA e o CLP com um AD de 15bits

Se substituirmos na equação (1) a variação de corrente pela variação de temperatura temos o seguinte:

$$\frac{\Delta T}{15 \text{ bits}} = \frac{200}{32767} = 0,0061^\circ C \quad (3)$$

Onde:

ΔT É a variação de temperatura nesse caso de 0 a 200°C;

Dessa forma pode-se concluir que a resolução do resistômetro para temperatura é de 0,0061 °C e sua taxa de atualização é de 100ms, estando em conformidade com a especificação da norma ISO 18472:2018 para a instrumentação.

Na câmara de esterilização, foi acomodada uma resistência do tipo coleira de 2000W que é fixada em torno da câmara de esterilização, externamente, a resistência contém um sensor de temperatura termopar tipo K, aquecendo-a e mantendo-a em temperatura desejada previamente antes mesmo de iniciar um processo de

esterilização. Os termopares do tipo K realizam medição de temperatura em uma faixa de -200 até 1200°C, enquanto seu cabo de extensão trabalha em uma faixa de temperatura de 0 até 200°C, possuem uma precisão de +/-0,4%. Além disso, a câmara de esterilização recebe o vapor em temperatura desejada através de um gerador de vapor.

Um gerador de vapor foi projetado para obter 18kW de potência utilizando duas resistências do tipo rosca, tendo um volume total de 54L. Duas boias de nível LS-52100 foram utilizadas para controle de entrada de água. Um transmissor de pressão MBS3200 foi posicionado logo após o local de saída do vapor e um sensor de temperatura PT100 3F classe A do tipo cabeçote foi acomodado dentro do gerador. O PT100 3F classe A possui uma exatidão de +/- 0,39 em uma temperatura de 121 °C, sua faixa de trabalho é de -200 a 650 °C.

Os sensores da câmara de esterilização e gerador de vapor apresentaram um ótimo tempo de resposta para o equipamento, além de tornar o controle mais rápido e assertivo, isto auxilia no atendimento do requisito estabelecido para os registros dos valores que controlam o processo. Foi utilizado um CLP DELTA 8E 12S AS300 DIGITAL que possui um tempo de integração dos dados dentro das expectativas para o atendimento ao requisito da norma.

A qualidade do vapor foi monitorada através do controle da temperatura em relação a pressão absoluta por meio dos sensores disponíveis, utilizando água deionizada para geração do vapor, bem como foi colocado um Separador do Tipo Ciclone para Vapor antes da entrada da câmara de esterilização, retirando o condensado proveniente do vapor gerado, otimizando a qualidade do vapor que é utilizado na câmara de esterilização.

Para alcançar o patamar de vácuo adequado, bem como em tempo hábil estabelecido para o vácuo e o período de arrefecimento, foi utilizada uma bomba de vácuo de paleta lubrificada a óleo SOGEVAC SV40 B C/ L.G STANDARD, que excede os requisitos estabelecidos na norma. Para isto, é necessário aquecer o óleo para que a bomba tenha seu correto funcionamento nesta aplicação. Para tanto, um sensor de temperatura PT100 3 fios precisão 1/10DIN é utilizado para monitorização do aquecimento do óleo da bomba de vácuo por meio de uma resistência cartucho AC 500 W.

Para o controle do vazamento foram empregadas válvulas globo angular pneumática e uma válvula de retenção que garantem o fechamento do sistema em questão.

3.2.4 Apresentação do projeto em um desenho tridimensional do resistômetro, projeto elétrico e *Piping & Instrument Diagram* (P&ID)

Todas as peças envolvidas na montagem do resistômetro são apresentadas no formato de desenho tridimensional com auxílio do programa AUTODESK INVENTOR® Ver. 2020. Através destes desenhos, foram direcionados a disposição dos materiais, bem como coletados orçamentos de peças que requeriam construção sob medida para o projeto. O projeto elétrico e o P&ID, que é o diagrama de tubulação e instrumentação, foram projetados através do *Software AutoCAD®* Ver. 2021.

3.2.5 Construção e validação do resistômetro a vapor

Os projetos da câmara de esterilização e a estrutura do resistômetro foram enviados a uma empresa de usinagem e soldagem, então foram montadas as estruturas conforme projetados nos desenhos tridimensionais, possibilitando a acomodação dos materiais em cada local pré-definido.

As configurações desejadas do resistômetro, controles e parametrizações foram programados a partir do *software* desenvolvido em linguagem LD pela empresa parceira para utilização na IHM. Os controles e parametrizações de todo o sistema para o correto funcionamento do equipamento quanto aos requisitos aplicados foram alcançados através da *expertise* da equipe envolvida e a aplicação da metodologia Proporcional-Integral-Derivativo (PID).

O fluxo de trabalho do resistômetro pode ser dividido em duas etapas, preparo e execução de ciclo. Na etapa de preparo, o gerador de vapor é abastecido com água destilada através da abertura da válvula e acionamento da bomba de água. As resistências são acionadas assim que atingir o nível mínimo de água no gerador de vapor. Após atingir o nível máximo de água, a bomba de água é desligada e a válvula é fechada. Assim que a pressão interna do gerador de vapor atingir o valor estipulado para armazenamento de vapor, a resistência é colocada em funcionamento parcial

para a manutenção da pressão desejada. O fluxo é em regime permanente, ou seja, o vapor circula no sistema com exceção da câmara de esterilização, desta forma, o vapor já mantém as mangueiras e locais de passagem aquecidos, bem como o separador condensador tipo ciclone.

Na etapa de execução de ciclo, o funcionamento do gerador é alterado para atender as demandas do ciclo, ou seja, é alimentado de água destilada sempre que necessário e as resistências são ligadas para geração e manutenção do vapor já que parte do vapor que até então estava em estoque, deverá ser enviado para a câmara de esterilização. Há um controle individual e integrado do tipo PID em cada etapa de ciclo para as resistências, para os sensores de pressão e temperatura localizados na câmara de esterilização e gerador de vapor, para resistência do tipo coleira e para a entrada de água na alimentação do gerador de vapor.

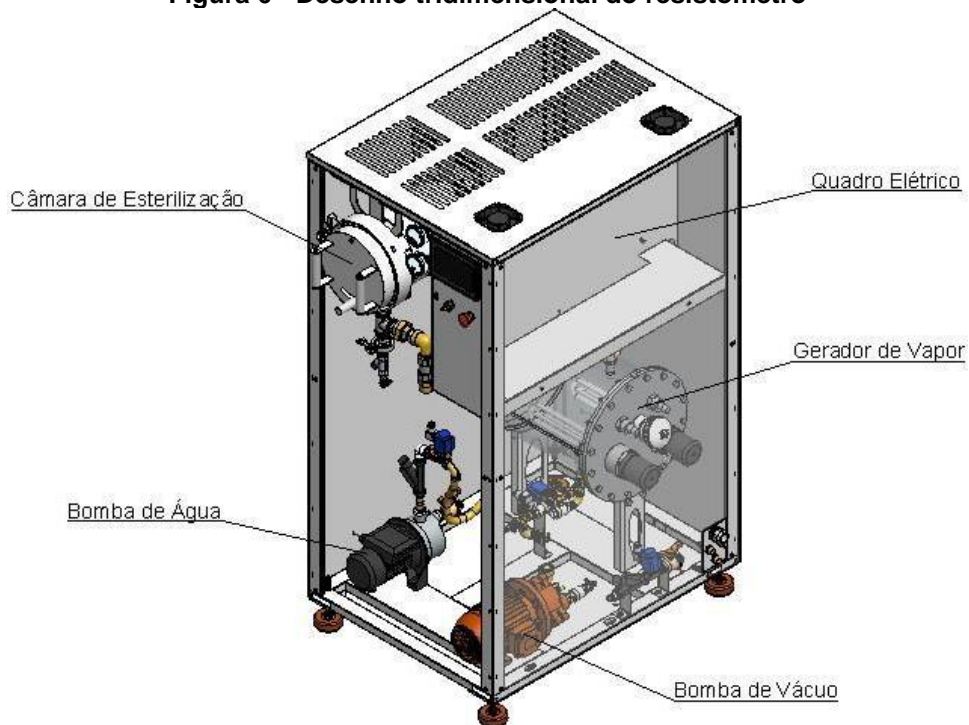
Ainda na execução do ciclo, é iniciado o fluxo de trabalho na câmara de esterilização. No primeiro momento, a bomba de vácuo e a válvula de vácuo são acionadas até alcançar o patamar de vácuo desejado. Após, a bomba e válvula de vácuo são desacionadas, as válvulas de vapor serão abertas para a admissão de vapor controlado dentro da câmara de esterilização. O controle de pressão e temperatura em função do tempo são controlados através da metodologia PID em todas as etapas do ciclo. Ao concluir o tempo de ciclo determinado, as válvulas de vapor são fechadas e inicia-se o processo de despressurização, aciona-se a bomba de vácuo até chegar em uma pressão interna de 100mBar. Executa-se o processo para igualar a pressão interna com a pressão atmosférica finalizando o ciclo.

Para validação do resistômetro, foi realizada a calibração dos sensores da câmara de esterilização, esta calibração será realizada no mínimo 1 em um prazo de 12 meses. Após foi executado um ciclo padrão para monitoramento de todos os requisitos estabelecidos na norma em questão, além de um teste de vazamento. Após a avaliação da *performance* do resistômetro em relação aos requisitos informados na tabela 2, o mesmo foi aprovado estando em total conformidade conforme os resultados apresentados.

4 ANÁLISE DE RESULTADOS

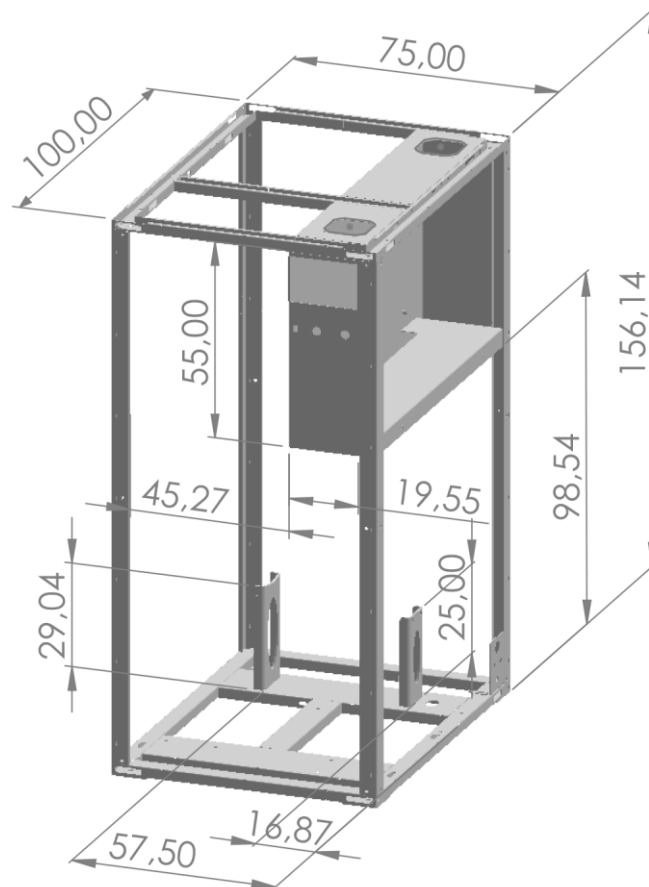
A partir das características estipuladas para o resistômetro, foram obtidos os desenhos tridimensionais para a construção do mesmo. A Figura 6 apresenta o resistômetro de forma geral, contendo sua estrutura bem como a disposição dos principais componentes. Ao término do projeto toda a estrutura foi fechada por chapas de alumínio, assim o operador tem acesso somente a porta da câmara de esterilização, IHM, botões de ligar/desligar e emergência.

Figura 6 - Desenho tridimensional do resistômetro



Fonte: Autoria própria (2022).

A Figura 7 apresenta as medidas para construção da estrutura do resistômetro, desta forma todos os itens foram acomodados corretamente e não houveram problemas de espaço e/ou encaixe dos mesmos, bem como sustentação dos itens. A estrutura proporcionou uma ótima resistência possibilitando segurança durante o uso e transporte do resistômetro.

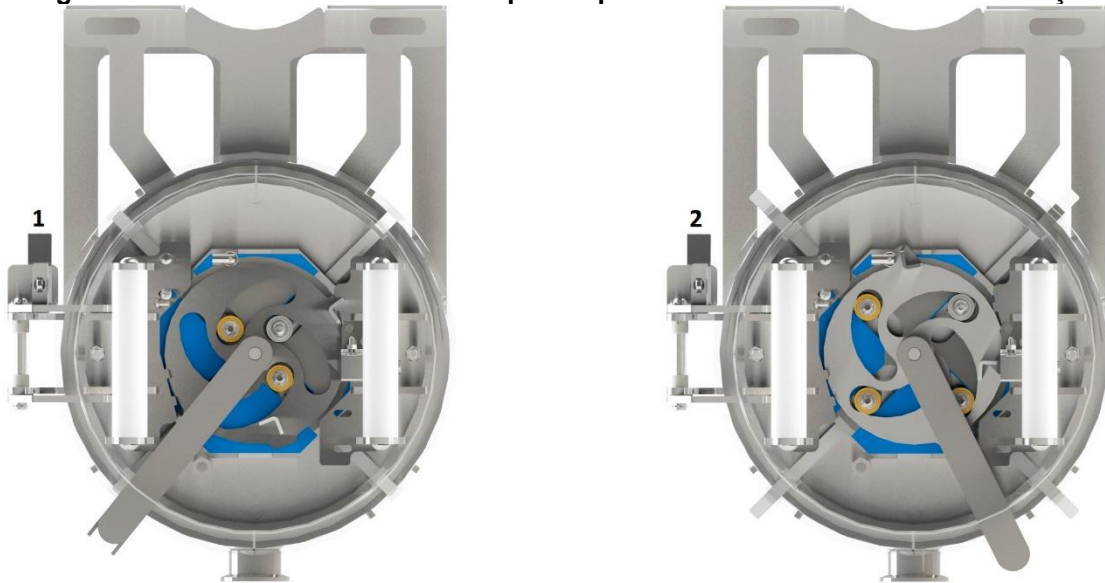
Figura 7 - Desenho e medidas da estrutura

Fonte: Autoria própria (2022).

A Figura 8 apresenta a porta do tipo escotilha da câmara de esterilização, nas posições fechada referenciada como 1 e aberta referenciada como 2.

Este sistema permite que a porta permaneça totalmente travada após o seu fechamento, além disso, com a inclusão da guarnição, que é a borracha de silicone entre a porta e a parede da câmara, foi possível alcançar uma vedação excelente. Foi necessário ativar a bomba de vácuo como auxílio para fechamento e abertura da câmara, através da pressão negativa na câmara interna a porta é pressionada contra a guarnição facilitando a ação nas duas etapas citadas.

Figura 8 - Desenho tridimensional da porta tipo escotilha da câmara de esterilização

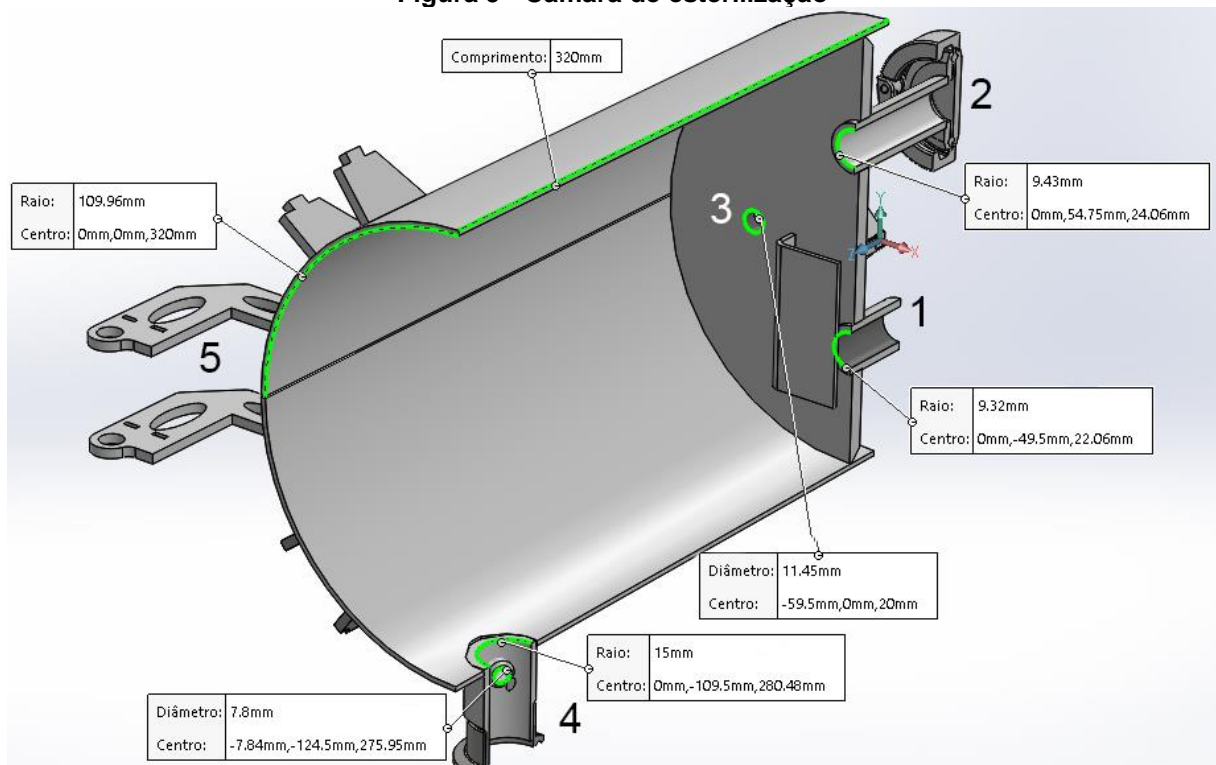


Fonte: A autoria própria (2022).

A Figura 9 apresenta a câmara de esterilização em corte, demonstrando detalhes na construção da mesma e medidas, localização de sensores, entrada e saída de vapor, flange, canal de vácuo e descompressão.

As dimensões de construção do equipamento proporcionaram um espaço interno de 21 litros. O ponto 1, é onde ocorre a entrada de vapor saturado proveniente do gerador de vapor. A montagem do flange utilizado para calibração dos sensores e outras monitorizações é realizada na posição 2, quando necessário. No ponto 3, está localizado um sensor de temperatura do tipo termopar J de junta exposta resinada, com o objetivo de verificar a temperatura de entrada do vapor. No ponto 4 está localizado o dreno da câmara de esterilização, também está localizado outro sensor de temperatura, com objetivo de verificar a temperatura de saída do vapor. Logo após o dreno está uma conexão que direciona o vapor para um sensor de transmissão de pressão, estes dois sensores posicionados na saída da câmara de esterilização auxiliam para o controle da qualidade do vapor. Logo após o ponto 4, existe uma conexão que liga a câmara de esterilização à bomba de vácuo, e no ponto 5 está localizada a porta e a guarnição.

Figura 9 - Câmara de esterilização

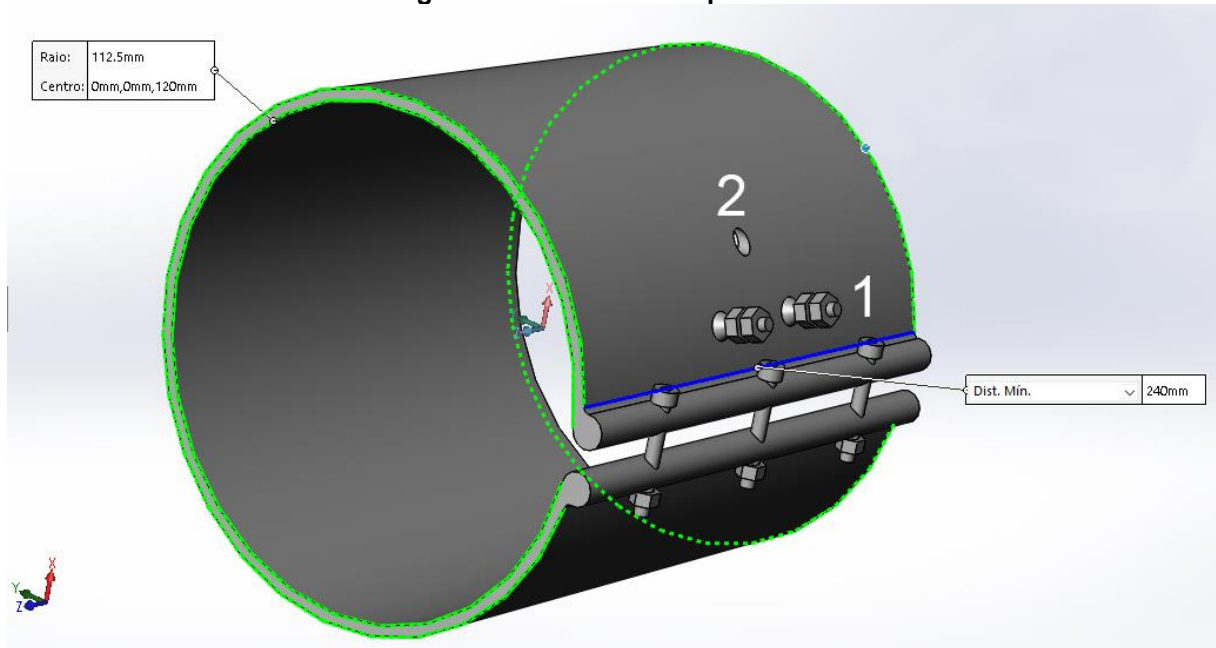


Fonte: Autoria própria (2022).

Envolvendo a câmara de esterilização, tem-se a resistência do tipo coleira apresentada na figura 10.

A resistência do tipo coleira auxilia na manutenção da temperatura da parede da câmara de esterilização, minimizando influência do ambiente externo. A resistência é acionada através das conexões no ponto 1, a temperatura é monitorada através de um sensor termopar tipo K localizado no ponto 2.

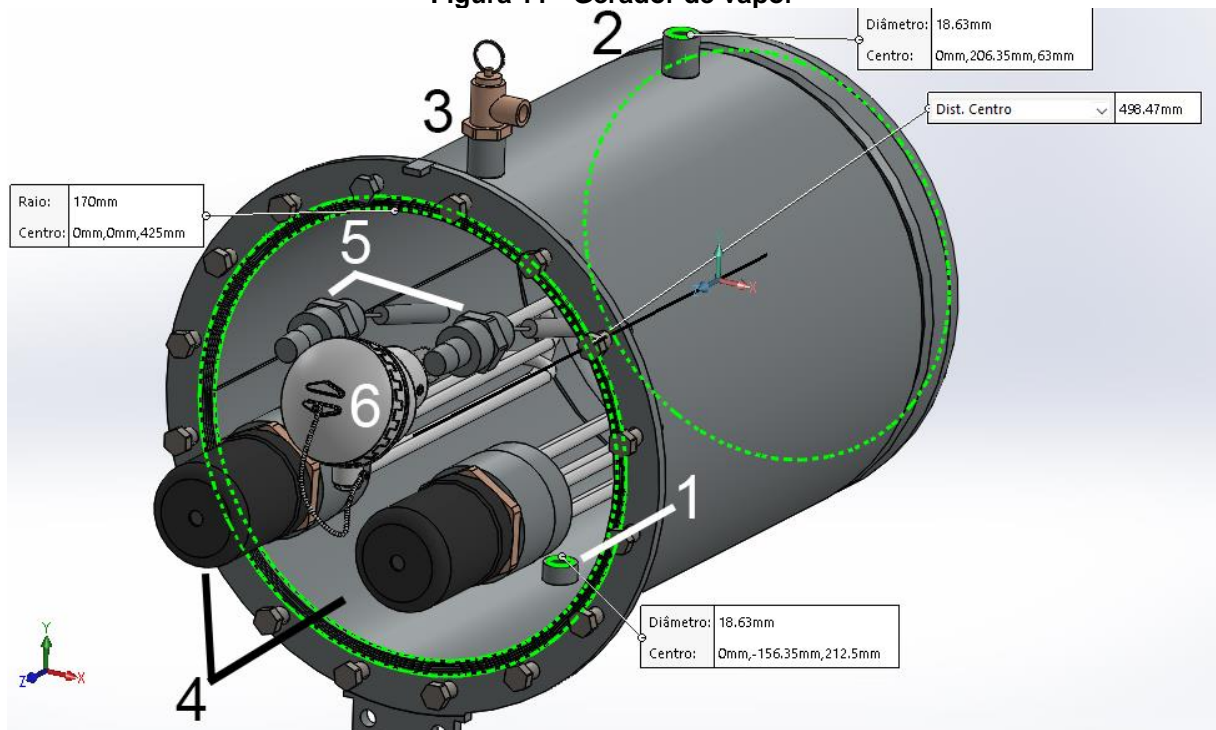
Figura 10 - Resistência tipo coleira



Fonte: Autoria própria (2022).

A Figura 11 apresenta o desenho da construção do gerador de vapor.

Figura 11 - Gerador de vapor



Fonte: Autoria própria (2022).

As dimensões do gerador de vapor apresentadas na Figura 11 proporcionaram um volume total de 54 litros, sendo que aproximadamente 42 litros


são abastecidos com água e mantidos durante a utilização do resistômetro. No ponto 1 encontra-se a entrada de água destilada para a produção do vapor. No ponto 2 está localizada a saída de vapor onde, logo após encontra-se o sensor de transmissão de pressão. No ponto 3 está localizada a válvula de descarga superior. Estão localizadas duas resistências no ponto 4, no ponto 5 tem-se as duas boias de nível, e o sensor de temperatura PT 100 3 fios está no ponto 6.

As ligações e conexões necessárias, foram orientadas utilizando os projetos elétricos e P&ID cujos desenhos esquemáticos são apresentados nos apêndice A e B respectivamente.

A figura 12 demonstra a aquisição e integração dos dados de um ciclo teste em tempos de 250 ms para cada amostra coletada na etapa de esterilização e 500 ms nas demais etapas. O ciclo foi executado tendo um patamar de vácuo de 35 mBar, etapa de esterilização à 121 °C durante 10 s.

Na figura 12, a temperatura da câmara interna (TCI) é dada em °C e seu valor corresponde ao sensor de temperatura localizado logo após a saída de vapor, próximo ao dreno. A temperatura da câmara interna auxiliar (TCI AUX) é dada em °C e seu valor corresponde ao sensor de temperatura localizado dentro da câmara de esterilização, ao lado da entrada de vapor da câmara de esterilização. A pressão da câmara interna (PCI) é dada em mBar e seu valor corresponde ao sensor de pressão localizado logo após a saída de vapor da câmara de esterilização. A pressão do gerador de vapor (PGV) é dada em mBar e seu valor corresponde ao sensor de pressão localizado logo após a saída de vapor do gerador vapor. A temperatura do gerador de vapor (TGV) é dada em °C e seu valor corresponde ao sensor de temperatura localizado dentro do gerador de vapor. A pressão está em valores absoluto, sendo que a pressão atmosférica medida no local através dos sensores está em um valor de 944 mBar.

Figura 12 - Informações e fases de coleta de dados adquiridas e integradas pelo CLP

Relatório de ciclo																									
		Operador:	PADRAO																						
		Nome do ciclo:	RESISTOMETRO 121																						
		N° Ciclo:	1332																						
		Lote:	LOTE																						
		Hora:	01:18:00																						
		Data:	24/03/2022																						
Modo:	RESISTOMETRO																								
Setup de ciclo																									
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Acondicionamento</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vácuo:</td> <td>35 mBar Abs</td> </tr> <tr> <td>Pressão:</td> <td>0 mBar</td> </tr> </tbody> </table>		Acondicionamento		Vácuo:	35 mBar Abs	Pressão:	0 mBar	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Esterilização</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Temperatura:</td> <td>121 °C</td> </tr> <tr> <td>Tempo:</td> <td>00:00:10</td> </tr> </tbody> </table>			Esterilização		Temperatura:	121 °C	Tempo:	00:00:10	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Secagem</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vácuo:</td> <td>100 mBar Abs</td> </tr> <tr> <td>Tempo:</td> <td>00:00:00</td> </tr> </tbody> </table>			Secagem		Vácuo:	100 mBar Abs	Tempo:	00:00:00
Acondicionamento																									
Vácuo:	35 mBar Abs																								
Pressão:	0 mBar																								
Esterilização																									
Temperatura:	121 °C																								
Tempo:	00:00:10																								
Secagem																									
Vácuo:	100 mBar Abs																								
Tempo:	00:00:00																								
Setup de F0																									
Valor D:	1,5 minutos	Z:	10 °C																						
Log inicial:	1x10 ⁵ População inicial	Fciclo:	00:16:30																						
Fases	Hora	F0	TCI	TCI AUX	PCI	PGV	TGV																		
Acondicionamento	01:19:03	00:00:00	67,2	97,2	80	1811	110,7																		
Vacuo 1	01:19:03	00:00:00	67,2	97,2	80	1811	110,7																		
Vacuo 1	01:19:03	00:00:00	67,2	97,1	-293	1813	110,7																		
Vacuo 1	01:19:04	00:00:00	67,2	97,2	-373	1816	110,7																		
Vacuo 1	01:19:04	00:00:00	67,1	97,2	-607	1822	110,7																		
Vacuo 1	01:19:05	00:00:00	67,1	97,2	-720	1829	110,7																		
Vacuo 1	01:19:05	00:00:00	67,2	97,1	-775	1830	110,7																		
Vacuo 1	01:19:06	00:00:00	65,5	97	-805	1827	111																		
Vacuo 1	01:19:06	00:00:00	61,8	96,9	-822	1825	110,9																		
Vacuo 1	01:19:07	00:00:00	58,2	96,9	-832	1826	110,9																		
Vacuo 1	01:19:07	00:00:00	52,7	97	-839	1825	110,9																		
Vacuo 1	01:19:08	00:00:00	51,1	96,9	-848	1819	111																		
Vacuo 1	01:19:08	00:00:00	48,2	96,7	-851	1806	110,7																		
Vacuo 1	01:19:09	00:00:00	47,2	96,5	-856	1798	110,7																		
Vacuo 1	01:19:09	00:00:00	44,6	96,3	-861	1792	110,7																		
Vacuo 1	01:19:10	00:00:00	43,4	96,2	-865	1786	110,7																		
Vacuo 1	01:19:10	00:00:00	42,1	96,1	-868	1780	110,7																		
Vacuo 1	01:19:11	00:00:00	40,8	96	-870	1774	110,7																		
Vacuo 1	01:19:11	00:00:00	39,8	95,9	-873	1765	110,7																		
Vacuo 1	01:19:12	00:00:00	38,2	95,9	-876	1756	110,9																		
Vacuo 1	01:19:12	00:00:00	37	95,9	-878	1750	110,9																		
Vacuo 1	01:19:13	00:00:00	35,3	95,9	-880	1745	111																		
Vacuo 1	01:19:13	00:00:00	34,6	95,8	-880	1745	111																		
Vacuo 1	01:19:14	00:00:00	32,9	95,9	-882	1743	111																		
Vacuo 1	01:19:14	00:00:00	32,3	95,8	-882	1743	111																		
Vacuo 1	01:19:15	00:00:00	31,5	95,8	-884	1740	111,2																		
Vacuo 1	01:19:15	00:00:00	29,9	95,8	-878	1737	111,1																		
Vacuo 1	01:19:16	00:00:00	28,8	95,8	-881	1735	111,1																		
Vacuo 1	01:19:16	00:00:00	27,6	95,8	-884	1735	111,2																		
Vacuo 1	01:19:17	00:00:00	27,1	95,9	-883	1737	111,2																		
Vacuo 1	01:19:17	00:00:00	26,3	95,8	-884	1740	111																		
Vacuo 1	01:19:18	00:00:00	25,9	95,8	-886	1742	111																		
Vacuo 1	01:19:18	00:00:00	25	95,8	-887	1744	111																		
Vacuo 1	01:19:19	00:00:00	24,3	95,8	-888	1745	111																		

Vacuo 1	01:19:19	00:00:00	23,8	95,8	-889	1745	110,9
Vacuo 1	01:19:20	00:00:00	23,2	95,8	-889	1748	110,9
Vacuo 1	01:19:20	00:00:00	22,7	95,8	-889	1751	110,9
Vacuo 1	01:19:21	00:00:00	22	95,8	-889	1755	110,9
Vacuo 1	01:19:21	00:00:00	21,8	95,8	-891	1758	110,9
Vacuo 1	01:19:22	00:00:00	21	95,8	-893	1761	110,7
Vacuo 1	01:19:22	00:00:00	20,3	95,8	-893	1764	110,7
Vacuo 1	01:19:23	00:00:00	19,8	95,8	-893	1768	110,7
Vacuo 1	01:19:23	00:00:00	19,1	95,8	-893	1773	110,7
Vacuo 1	01:19:24	00:00:00	18,7	95,8	-893	1775	110,7
Vacuo 1	01:19:24	00:00:00	18,1	95,8	-894	1778	110,6
Vacuo 1	01:19:25	00:00:00	18	95,8	-895	1782	110,6
Vacuo 1	01:19:25	00:00:00	17,3	95,8	-896	1784	110,5
Vacuo 1	01:19:26	00:00:00	17,1	95,8	-897	1788	110,5
Vacuo 1	01:19:26	00:00:00	16,7	95,8	-897	1792	110,5
Vacuo 1	01:19:27	00:00:00	16,2	95,8	-897	1795	110,4
Vacuo 1	01:19:27	00:00:00	15,7	95,8	-897	1799	110,4
Vacuo 1	01:19:28	00:00:00	15,1	95,8	-898	1800	110,4
Vacuo 1	01:19:28	00:00:00	14,9	95,8	-899	1802	110,4
Vacuo 1	01:19:29	00:00:00	14,5	95,8	-899	1804	110,4
Vacuo 1	01:19:29	00:00:00	14,2	95,8	-900	1807	110,4
Vacuo 1	01:19:30	00:00:00	13,9	95,8	-891	1811	110,4
Vacuo 1	01:19:30	00:00:00	13,8	95,8	-893	1816	110,4
Vacuo 1	01:19:31	00:00:00	13,4	95,8	-894	1820	110,4
Vacuo 1	01:19:31	00:00:00	13,2	95,8	-896	1821	110,4
Vacuo 1	01:19:32	00:00:00	13,2	95,8	-898	1821	110,4
Vacuo 1	01:19:33	00:00:00	13,2	95,8	-898	1821	110,4
Vacuo 1	01:19:33	00:00:00	12,8	95,8	-893	1823	110,4
Vacuo 1	01:19:33	00:00:00	12,6	95,8	-894	1825	110,4
Vacuo 1	01:19:34	00:00:00	12,4	95,7	-896	1828	110,3
Vacuo 1	01:19:34	00:00:00	12,3	95,6	-898	1830	110,3
Vacuo 1	01:19:35	00:00:00	11,8	95,7	-900	1832	110,1
Vacuo 1	01:19:35	00:00:00	11,8	95,7	-901	1833	110,1
Vacuo 1	01:19:36	00:00:00	11,5	95,6	-902	1835	110
Vacuo 1	01:19:36	00:00:00	11,1	95,7	-902	1838	110
Vacuo 1	01:19:37	00:00:00	10,9	95,7	-902	1840	110
Vacuo 1	01:19:37	00:00:00	10,3	95,7	-903	1839	110
Vacuo 1	01:19:38	00:00:00	10,1	95,7	-904	1839	110
Vacuo 1	01:19:38	00:00:00	9,7	95,5	-900	1840	110
Vacuo 1	01:19:39	00:00:00	9,6	95,5	-900	1841	110
Vacuo 1	01:19:39	00:00:00	9,2	95,5	-901	1843	109,9
Vacuo 1	01:19:40	00:00:00	9,2	95,5	-901	1845	109,9
Vacuo 1	01:19:40	00:00:00	9,2	95,5	-903	1846	109,9
Vacuo 1	01:19:41	00:00:00	9,2	95,5	-905	1846	109,7
Vacuo 1	01:19:41	00:00:00	9,2	95,5	-906	1846	109,7
Vacuo 1	01:19:42	00:00:00	9,2	95,5	-906	1846	109,7
Vacuo 1	01:19:42	00:00:00	9,2	95,5	-905	1848	109,7
Vacuo 1	01:19:43	00:00:00	8,8	95,5	-907	1848	109,7
Vacuo 1	01:19:43	00:00:00	8,7	95,5	-909	1849	109,9
Pressao 2	01:19:43	00:00:00	8,5	95,5	-909	1849	109,7
Aquecimento	01:19:44	00:00:00	8	95,5	-875	1786	109,7
Aquecimento	01:19:44	00:00:00	8	95,5	-737	1700	109,7
Aquecimento	01:19:45	00:00:00	8	95,5	-311	1659	109,9
Aquecimento	01:19:45	00:00:00	8	95,5	309	1648	109,9

Aquecimento	01:19:46	00:00:00	67	95,5	625	1648	109,7
Aquecimento	01:19:46	00:00:00	96,3	101,7	845	1653	109,7
Aquecimento	01:19:47	00:00:00	103,3	105,9	1000	1656	109,9
Aquecimento	01:19:47	00:00:00	109,2	111,4	1132	1662	109,9
Aquecimento	01:19:48	00:00:00	113	113,7	1238	1665	109,9
Aquecimento	01:19:48	00:00:00	116,2	117,2	1308	1668	109,9
Aquecimento	01:19:49	00:00:00	118,7	118,4	1061	1723	109,9
Aquecimento	01:19:49	00:00:00	118,8	119,1	1038	1695	110
Aquecimento	01:19:50	00:00:00	118,8	119,1	1331	1638	110
Aquecimento	01:19:50	00:01:00	118,8	119,1	1147	1692	110
Aquecimento	01:19:51	00:01:00	118,8	119,2	1083	1692	110
Aquecimento	01:19:51	00:02:00	118,8	119,2	1360	1629	110
Aquecimento	01:19:52	00:02:00	120,4	119,6	1190	1672	110,1
Aquecimento	01:19:52	00:02:00	120,6	119,6	1165	1664	110,1
Esterilização	01:19:53	00:03:00	121,6	120,7	1103	1647	110,4
Esterilização	01:19:53	00:04:00	121,5	120,7	1099	1644	110,4
Esterilização	01:19:53	00:04:00	121,6	120,7	1089	1637	110,4
Esterilização	01:19:54	00:04:00	121,6	120,7	1086	1634	110,6
Esterilização	01:19:54	00:04:00	121,5	120,5	1076	1629	110,6
Esterilização	01:19:54	00:05:00	120,9	120,2	1075	1626	110,7
Esterilização	01:19:54	00:05:00	120,7	120,2	1073	1623	110,7
Esterilização	01:19:55	00:05:00	120,7	120,1	1070	1618	110,7
Esterilização	01:19:55	00:05:00	120,5	119,8	1067	1614	110,7
Esterilização	01:19:55	00:06:00	120,5	119,7	1067	1614	111
Esterilização	01:19:55	00:06:00	120,5	119,6	1065	1609	110,9
Esterilização	01:19:56	00:06:00	120,4	119,6	1110	1592	110,9
Esterilização	01:19:56	00:06:00	120,5	119,4	1299	1536	110,9
Esterilização	01:19:56	00:07:00	120,4	119,5	1224	1605	111
Esterilização	01:19:56	00:07:00	120,4	119,5	1175	1616	111
Esterilização	01:19:57	00:07:00	120,5	119,5	1162	1613	111
Esterilização	01:19:57	00:07:00	120,4	119,5	1155	1601	110,9
Esterilização	01:19:57	00:07:00	120,4	119,5	1148	1597	111,2
Esterilização	01:19:57	00:07:00	120,5	119,4	1143	1595	111,1
Esterilização	01:19:58	00:07:00	121,5	120,3	1142	1595	111,2
Esterilização	01:19:58	00:07:00	121,5	120,7	1141	1588	111,2
Esterilização	01:19:58	00:09:00	121,4	120,9	1138	1589	111,2
Esterilização	01:19:58	00:09:00	121,5	120,9	1136	1587	111,2
Esterilização	01:19:59	00:09:00	121,5	120,9	1139	1589	111,2
Esterilização	01:19:59	00:09:00	121,5	120,9	1137	1587	111,2
Esterilização	01:19:59	00:10:00	121,5	120,9	1137	1583	111,2
Esterilização	01:19:59	00:10:00	121,5	120,9	1136	1583	111,2
Esterilização	01:20:00	00:10:00	121,5	120,9	1134	1583	111,2
Esterilização	01:20:00	00:10:00	121,5	120,9	1137	1581	111,2
Esterilização	01:20:00	00:11:00	121,5	120,9	1140	1583	111,3
Esterilização	01:20:00	00:11:00	121,5	120,9	1141	1579	111,3
Esterilização	01:20:01	00:11:00	121,5	120,9	1144	1580	111,3
Esterilização	01:20:01	00:11:00	121,5	120,9	1142	1579	111,3
Esterilização	01:20:01	00:12:00	121,5	120,9	1098	1613	111,3
Esterilização	01:20:01	00:12:00	121,5	120,9	1109	1574	111,5
Esterilização	01:20:02	00:12:00	121,5	120,9	1118	1573	111,5
Secagem	01:20:02	00:12:00	121,5	120,9	1104	1578	111,5
Secagem	01:20:02	00:13:00	121,5	120,9	921	1610	111,3
Secagem	01:20:03	00:13:00	121,5	120,9	663	1610	111,5
Secagem	01:20:03	00:14:00	121,5	120,7	534	1605	111,5

Secagem	01:20:04	00:14:00	121,3	120,7	446	1605	111,5
Secagem	01:20:04	00:14:00	116,3	116,2	387	1605	111,6
Secagem	01:20:05	00:14:00	113,4	114,5	-92	1609	111,6
Secagem	01:20:05	00:14:00	111,5	112,9	-295	1659	111,7
Secagem	01:20:06	00:14:00	109,8	112,2	-372	1684	111,7
Secagem	01:20:06	00:14:00	98,2	108	-444	1698	111,7
Secagem	01:20:07	00:14:00	89,8	101,9	-491	1706	111,7
Secagem	01:20:07	00:14:00	87,4	99,4	-527	1712	111,7
Secagem	01:20:08	00:14:00	83,3	96,3	-555	1719	111,7
Secagem	01:20:08	00:14:00	81,2	95,2	-581	1726	111,7
Secagem	01:20:09	00:14:00	78,5	92,5	-599	1732	111,7
Secagem	01:20:09	00:14:00	76,2	90,9	-620	1736	111,7
Secagem	01:20:10	00:14:00	74,9	88,7	-637	1741	111,6
Secagem	01:20:10	00:14:00	73,2	86,7	-652	1746	111,6
Secagem	01:20:11	00:14:00	72,2	85,8	-664	1751	111,6
Secagem	01:20:11	00:14:00	70,3	83,4	-675	1754	111,5
Secagem	01:20:12	00:14:00	69,4	82,6	-676	1758	111,3
Secagem	01:20:12	00:14:00	67,5	80,7	-683	1762	111,3
Secagem	01:20:13	00:14:00	66,9	79,8	-693	1767	111,5
Secagem	01:20:13	00:14:00	66,5	78,9	-699	1772	111,3
Secagem	01:20:14	00:14:00	65,9	77,9	-716	1775	111,2
Secagem	01:20:14	00:14:00	65	76,7	-725	1777	111,2
Secagem	01:20:15	00:14:00	63,8	75,6	-732	1781	111,2
Secagem	01:20:15	00:14:00	62,9	74,2	-739	1785	111,2
Secagem	01:20:16	00:14:00	61,6	73	-747	1788	111
Secagem	01:20:16	00:14:00	61	72,6	-753	1790	111
Secagem	01:20:17	00:14:00	59,9	71,4	-759	1794	110,9
Secagem	01:20:17	00:14:00	58,9	70,3	-763	1800	110,9
Secagem	01:20:18	00:14:00	58,2	69,1	-772	1803	110,9
Secagem	01:20:18	00:14:00	57,3	68,1	-778	1804	110,9
Secagem	01:20:19	00:14:00	56,8	67,6	-782	1806	110,7
Secagem	01:20:19	00:14:00	55,8	66,8	-785	1810	110,7
Secagem	01:20:20	00:14:00	55,6	65,7	-786	1813	110,6
Secagem	01:20:20	00:14:00	54,5	65,3	-791	1814	110,6
Secagem	01:20:21	00:14:00	54,1	64,5	-797	1816	110,7
Secagem	01:20:21	00:14:00	53,2	63,3	-803	1817	110,5
Secagem	01:20:22	00:14:00	52,6	63,1	-807	1821	110,5
Secagem	01:20:22	00:14:00	52,1	61,9	-809	1824	110,4
Secagem	01:20:23	00:14:00	51,3	60,8	-814	1825	110,4
Secagem	01:20:23	00:14:00	50,8	60,7	-819	1825	110,1
Secagem	01:20:24	00:14:00	49,9	59,7	-821	1827	110,1
Secagem	01:20:24	00:14:00	49,5	59,5	-823	1831	110,1
Secagem	01:20:25	00:14:00	48,8	58,6	-827	1833	110,1
Secagem	01:20:25	00:14:00	48,2	58,4	-832	1833	110,1
Secagem	01:20:26	00:14:00	47,7	57,3	-836	1835	109,9
Secagem	01:20:26	00:14:00	47	56,6	-841	1837	109,9
Secagem	01:20:27	00:14:00	46,8	55,9	-843	1839	109,9
Secagem	01:20:27	00:14:00	46,3	55,6	-846	1838	109,9
Aeração	01:20:27	00:14:00	45,8	54,8	-721	1840	109,7
Aeração	01:20:28	00:14:00	45,8	54,7	-720	1840	109,7
Aeração	01:20:28	00:14:00	45,7	54,8	-651	1841	109,6
Aeração	01:20:29	00:14:00	45,7	54,8	-586	1842	109,6
Aeração	01:20:29	00:14:00	45,7	54,8	-530	1842	109,6
Aeração	01:20:30	00:14:00	46,1	54,8	-474	1844	109,7

Aeração	01:20:30	00:14:00	46,9	55,9	-416	1845	109,7
Aeração	01:20:31	00:14:00	47,5	56,5	-364	1846	109,7
Aeração	01:20:31	00:14:00	48,1	57,1	-311	1846	109,6
Aeração	01:20:32	00:14:00	49	57,7	-258	1846	109,6

Resultado final

Ciclo concluído com sucesso!

Alarme

Data	Hora	Alarme	Descrição
------	------	--------	-----------

Fonte: Autoria própria (2022).

O relatório gerado demonstra em que momento, dentro do tempo de trabalho do resistômetro, as etapas do ciclo, vácuo, pressão/aquecimento, esterilização, secagem/despressurização e aeração, ocorreram. Como informação adicional ao usuário, o sistema informa em tempo real o F0 do ciclo, ou seja, a letalidade do processo em referência a temperatura de 121 °C, baseado nas informações previamente inseridas *Setup* de F0, supondo que o valor Z seja 10°C.

Além das informações apresentadas no relatório do ciclo exposto na figura 12, o CLP recebe informação de um sensor localizado na parte externa da parede da câmara de esterilização, localizado junto a resistência do tipo coleira, a qual envolve a câmara de esterilização.

Vale destacar que a coleta de dados, e integração dos mesmos, foi realizada neste ciclo teste em tempo de 250 ms, um tempo que atende e supera os requisitos estipulados na norma de referência.


A coleta de dados a partir dos sensores de temperatura e pressão pode ser realizada a cada 100 ms. O processamento e integração dos dados no CLP funciona por *scan*, ou seja, todo o código é verificado para realizar a atualização das saídas a cada 9 ms. Para controles de desempenho, o CLP adquire e processa os dados dos sensores necessários em um tempo que atende e supera os requisitos estabelecidos na norma de referência.

Ainda no ciclo apresentado na figura 12, o patamar de vácuo de 35 mBar selecionado foi alcançado em 40 s de fase de vácuo, iniciando a fase de pressão/aquecimento, que foi finalizada com tempo inferior a 10 s atingindo uma temperatura de 121,6 °C no TCI. Neste momento inicia-se a fase de esterilização juntamente com um período de estabilização previsto na norma, a maior variação neste período entre o TCI e a temperatura de referência para a esterilização foi de 0,6 °C. O patamar de resfriamento entre 68 °C no TCI e 81 °C no TCI AUX foi alcançado

com 10 s, esta temperatura já não interfere nas características do produto testado. Desta forma, o ciclo foi concluído com sucesso para os requisitos da norma de referência.

Foi realizado um ciclo de aquecimento do resistômetro para posterior execução de um ciclo teste em outra temperatura de esterilização. A figura 13 apresenta o relatório de um processo de esterilização em um ciclo configurado para um patamar de vácuo de 35 mBar absoluto, 2 minutos de fase de esterilização em uma temperatura de 134°C. O ciclo foi configurado para registrar um número de amostragem de dados a cada 5 segundos durante a etapa de esterilização e 500 ms para as demais etapas, ressalta-se que este tempo se refere a frequência de registro no relatório, e não a frequência de monitoramento dos parâmetros.

Figura 13 - Relatório do ciclo em resistômetro – Vácuo 35mBar; 2min/134°C

Relatório de ciclo							
		Operador:	PADRAO				
		Nome do ciclo:	RESISTOMETRO 134				
		N° Ciclo:	1337				
		Lote:	LOTE				
		Hora:	02:14:00				
		Data:	24/03/2022				
Modo:	RESISTOMETRO						
Setup de ciclo							
Acondicionamento		Esterilização			Secagem		
Vácuo:	35 mBar Abs	Temperatura:	134 °C	Vácuo:	100 mBar Abs		
Pressão:	0 mBar	Tempo:	00:02:00	Tempo:	00:00:00		
Setup de F0							
Valor D:	1,5 minutos	Z:	10 °C				
Log inicial:	1x10 ⁴ 5 População inicial	Fciclo:	00:00:49				
Fases	Hora	F0	TCI	TCI AUX	PCI	PGV	TGV
Acondicionamento	02:15:30	00:00:00	79	121	-38	2936	123,3
Vacuo 1	02:15:30	00:00:00	79,1	121	-38	2936	123,3
Vacuo 1	02:15:31	00:00:00	79	121,1	-37	2937	123,3
Vacuo 1	02:15:31	00:00:00	79,3	121,1	-382	2942	123,3
Vacuo 1	02:15:32	00:00:00	79,4	121	-598	2947	123,3
Vacuo 1	02:15:32	00:00:00	79,3	121	-715	2951	123,3
Vacuo 1	02:15:33	00:00:00	79,4	120,9	-789	2954	123,3
Vacuo 1	02:15:33	00:00:00	77,1	120,2	-829	2953	123,3
Vacuo 1	02:15:34	00:00:00	75,8	120,2	-855	2952	123,3
Vacuo 1	02:15:34	00:00:00	74	119,8	-871	2957	123,3
Vacuo 1	02:15:35	00:00:00	73,4	119,8	-881	2960	123,3
Vacuo 1	02:15:35	00:00:00	73	119,8	-889	2958	123,4
Vacuo 1	02:15:36	00:00:00	73	119,8	-891	2955	123,4
Vacuo 1	02:15:36	00:00:00	73	119,8	-894	2946	123,3
Vacuo 1	02:15:37	00:00:00	73	119,8	-896	2945	123,4
Vacuo 1	02:15:37	00:00:00	73	119,8	-896	2946	123,4
Vacuo 1	02:15:38	00:00:00	73	119,8	-897	2942	123,4
Vacuo 1	02:15:38	00:00:00	73	119,8	-887	2937	123,4
Vacuo 1	02:15:38	00:00:00	73	119,7	-894	2933	123,5
Vacuo 1	02:15:39	00:00:00	73	119,8	-897	2932	123,6
Vacuo 1	02:15:39	00:00:00	72,9	119,8	-899	2927	123,5
Vacuo 1	02:15:40	00:00:00	72,4	119,8	-900	2926	123,5
Vacuo 1	02:15:40	00:00:00	72,3	119,8	-900	2925	123,5
Vacuo 1	02:15:41	00:00:00	72,2	119,8	-899	2922	123,6
Vacuo 1	02:15:41	00:00:00	72,3	119,8	-900	2922	123,6
Vacuo 1	02:15:42	00:00:00	72,3	119,8	-902	2923	123,6
Vacuo 1	02:15:42	00:00:00	72,3	119,8	-903	2927	123,6
Vacuo 1	02:15:43	00:00:00	72,3	119,8	-903	2930	123,6
Vacuo 1	02:15:43	00:00:00	72,3	119,8	-903	2932	123,6
Vacuo 1	02:15:44	00:00:00	72,1	119,8	-902	2936	123,6
Vacuo 1	02:15:44	00:00:00	72,1	119,8	-901	2937	123,6
Vacuo 1	02:15:45	00:00:00	72,1	119,8	-901	2940	123,7
Vacuo 1	02:15:45	00:00:00	72,1	119,8	-903	2941	123,7

Vacuo 1	02:15:46	00:00:00	72,1	119,8	-904	2942	123,7
Vacuo 1	02:15:46	00:00:00	72,1	119,8	-903	2945	123,7
Vacuo 1	02:15:47	00:00:00	72,1	119,8	-903	2950	123,6
Vacuo 1	02:15:47	00:00:00	72,1	119,8	-903	2953	123,6
Vacuo 1	02:15:48	00:00:00	72,1	119,8	-903	2956	123,7
Vacuo 1	02:15:48	00:00:00	72,1	119,8	-903	2957	123,9
Vacuo 1	02:15:49	00:00:00	72,1	119,8	-903	2956	123,8
Vacuo 1	02:15:49	00:00:00	72,1	119,8	-904	2957	123,8
Vacuo 1	02:15:50	00:00:00	72,1	119,8	-905	2958	123,9
Vacuo 1	02:15:50	00:00:00	72,1	119,8	-904	2959	123,8
Vacuo 1	02:15:51	00:00:00	72,1	119,8	-903	2962	123,8
Vacuo 1	02:15:51	00:00:00	72,1	119,8	-903	2963	123,8
Vacuo 1	02:15:52	00:00:00	72,1	119,7	-904	2963	123,8
Vacuo 1	02:15:52	00:00:00	72,1	119,7	-905	2965	123,9
Vacuo 1	02:15:53	00:00:00	72,1	119,8	-906	2966	123,8
Vacuo 1	02:15:53	00:00:00	72,2	119,8	-905	2968	123,7
Vacuo 1	02:15:54	00:00:00	72,1	119,8	-905	2970	123,7
Vacuo 1	02:15:54	00:00:00	72,2	119,8	-905	2972	123,7
Vacuo 1	02:15:55	00:00:00	72,2	119,8	-904	2973	123,7
Vacuo 1	02:15:55	00:00:00	72,3	119,8	-903	2976	123,6
Vacuo 1	02:15:56	00:00:00	72,3	119,8	-905	2975	123,6
Vacuo 1	02:15:56	00:00:00	72,3	119,8	-905	2973	123,5
Vacuo 1	02:15:57	00:00:00	72,3	119,8	-905	2973	123,5
Vacuo 1	02:15:57	00:00:00	72,4	119,7	-906	2973	123,5
Vacuo 1	02:15:58	00:00:00	72,4	119,7	-906	2973	123,5
Vacuo 1	02:15:58	00:00:00	72,4	119,8	-906	2975	123,4
Vacuo 1	02:15:59	00:00:00	72,3	119,8	-905	2976	123,3
Vacuo 1	02:15:59	00:00:00	72,4	119,8	-905	2978	123,3
Vacuo 1	02:16:00	00:00:00	72,4	119,8	-905	2978	123,3
Vacuo 1	02:16:00	00:00:00	72,5	119,8	-904	2980	123,3
Vacuo 1	02:16:01	00:00:00	72,6	119,8	-904	2980	123,4
Vacuo 1	02:16:01	00:00:00	72,6	119,8	-905	2980	123,3
Vacuo 1	02:16:02	00:00:00	72,8	119,8	-905	2981	123,3
Vacuo 1	02:16:02	00:00:00	72,9	119,8	-905	2982	123,3
Vacuo 1	02:16:03	00:00:00	73	119,8	-905	2983	123,3
Vacuo 1	02:16:03	00:00:00	73	119,8	-905	2983	123,3
Vacuo 1	02:16:04	00:00:00	73	119,6	-905	2986	123,2
Vacuo 1	02:16:04	00:00:00	73,2	119,6	-905	2986	123,2
Vacuo 1	02:16:05	00:00:00	73,2	119,5	-906	2986	123,2
Vacuo 1	02:16:05	00:00:00	73,2	119,5	-905	2988	123,2
Vacuo 1	02:16:06	00:00:00	73,4	119,5	-905	2990	123,2
Vacuo 1	02:16:06	00:00:00	73,4	119,5	-905	2988	123,2
Vacuo 1	02:16:07	00:00:00	73,4	119,5	-905	2988	123,2
Vacuo 1	02:16:07	00:00:00	73,4	119,4	-906	2988	123,1
Vacuo 1	02:16:08	00:00:00	73,4	119,4	-905	2988	123,2
Vacuo 1	02:16:08	00:00:00	73,4	119,4	-905	2988	123,2
Vacuo 1	02:16:09	00:00:00	73,4	119,2	-905	2986	123,2
Vacuo 1	02:16:09	00:00:00	73,4	119,2	-905	2983	123
Vacuo 1	02:16:10	00:00:00	73,4	119,2	-905	2983	123
Vacuo 1	02:16:10	00:00:00	73,4	119,3	-905	2982	123,1
Vacuo 1	02:16:11	00:00:00	73,4	119,2	-905	2982	123,1
Vacuo 1	02:16:11	00:00:00	73,3	119,1	-905	2982	123,1
Vacuo 1	02:16:12	00:00:00	73,4	119	-905	2981	123
Vacuo 1	02:16:12	00:00:00	73,4	119	-906	2981	123,1

Vacuo 1	02:16:13	00:00:00	73,4	119	-905	2980	123
Vacuo 1	02:16:13	00:00:00	73,4	119	-905	2978	123
Vacuo 1	02:16:14	00:00:00	73,4	119	-905	2978	123
Vacuo 1	02:16:14	00:00:00	73,4	118,9	-905	2978	123
Vacuo 1	02:16:15	00:00:00	73,4	118,9	-905	2978	123,1
Vacuo 1	02:16:15	00:00:00	73,6	118,9	-906	2977	123
Vacuo 1	02:16:16	00:00:00	73,6	118,9	-906	2976	123
Vacuo 1	02:16:16	00:00:00	73,6	118,9	-906	2975	123,1
Vacuo 1	02:16:17	00:00:00	73,7	118,9	-905	2975	123
Vacuo 1	02:16:17	00:00:00	73,9	118,9	-905	2976	123
Vacuo 1	02:16:18	00:00:00	74,3	118,9	-905	2975	123,1
Vacuo 1	02:16:18	00:00:00	74,4	118,9	-905	2973	123,1
Vacuo 1	02:16:19	00:00:00	74,6	118,9	-906	2975	123,1
Vacuo 1	02:16:19	00:00:00	74,6	118,9	-907	2973	123,1
Vacuo 1	02:16:20	00:00:00	74,6	118,9	-907	2973	123,1
Vacuo 1	02:16:20	00:00:00	74,6	118,9	-907	2975	123,2
Vacuo 1	02:16:21	00:00:00	74,6	118,9	-907	2976	123,2
Vacuo 1	02:16:21	00:00:00	74,6	118,9	-907	2976	123,2
Vacuo 1	02:16:22	00:00:00	74,6	118,9	-907	2973	123,2
Vacuo 1	02:16:22	00:00:00	74,6	118,9	-908	2972	123,1
Vacuo 1	02:16:23	00:00:00	74,7	118,9	-908	2970	123,2
Vacuo 1	02:16:23	00:00:00	74,7	118,8	-908	2970	123,2
Vacuo 1	02:16:24	00:00:00	74,7	118,8	-908	2970	123,2
Vacuo 1	02:16:24	00:00:00	74,7	118,8	-908	2970	123,3
Vacuo 1	02:16:25	00:00:00	74,7	118,8	-907	2971	123,2
Vacuo 1	02:16:25	00:00:00	74,7	118,8	-907	2971	123,2
Vacuo 1	02:16:26	00:00:00	74,7	118,8	-905	2971	123,2
Vacuo 1	02:16:26	00:00:00	74,7	118,8	-906	2970	123,3
Vacuo 1	02:16:27	00:00:00	74,9	118,8	-906	2971	123,2
Vacuo 1	02:16:27	00:00:00	75	118,8	-906	2972	123,2
Vacuo 1	02:16:28	00:00:00	75,3	118,8	-906	2972	123,3
Vacuo 1	02:16:28	00:00:00	75,5	118,7	-907	2972	123,3
Vacuo 1	02:16:29	00:00:00	75,7	118,7	-907	2971	123,4
Vacuo 1	02:16:29	00:00:00	75,8	118,7	-908	2971	123,4
Vacuo 1	02:16:30	00:00:00	75,7	118,7	-908	2971	123,4
Vacuo 1	02:16:30	00:00:00	75,8	118,7	-908	2971	123,4
Vacuo 1	02:16:31	00:00:00	75,8	118,7	-907	2971	123,4
Vacuo 1	02:16:31	00:00:00	75,8	118,7	-907	2970	123,4
Vacuo 1	02:16:32	00:00:00	75,8	118,7	-906	2970	123,4
Vacuo 1	02:16:32	00:00:00	75,8	118,7	-906	2970	123,5
Vacuo 1	02:16:33	00:00:00	75,8	118,6	-906	2970	123,5
Vacuo 1	02:16:33	00:00:00	75,8	118,6	-907	2970	123,5
Vacuo 1	02:16:34	00:00:00	75,8	118,6	-906	2968	123,5
Vacuo 1	02:16:34	00:00:00	75,8	118,6	-907	2968	123,5
Vacuo 1	02:16:35	00:00:00	75,8	118,6	-907	2967	123,5
Vacuo 1	02:16:35	00:00:00	75,8	118,6	-908	2967	123,6
Vacuo 1	02:16:36	00:00:00	75,8	118,6	-908	2967	123,6
Vacuo 1	02:16:36	00:00:00	75,8	118,6	-908	2967	123,6
Vacuo 1	02:16:37	00:00:00	75,8	118,6	-908	2967	123,6
Vacuo 1	02:16:37	00:00:00	75,9	118,6	-908	2966	123,6
Vacuo 1	02:16:38	00:00:00	75,9	118,6	-908	2967	123,7
Vacuo 1	02:16:38	00:00:00	75,9	118,7	-908	2967	123,7
Vacuo 1	02:16:38	00:00:00	75,9	118,7	-907	2967	123,7
Vacuo 1	02:16:39	00:00:00	76	118,7	-908	2968	123,7

Vacuo 1	02:16:39	00:00:00	76	118,7	-909	2967	123,7
Pressao 1	02:16:39	00:00:00	76	118,7	-909	2967	123,7
Aquecimento	02:16:39	00:00:00	76	118,7	-905	2967	123,6
Aquecimento	02:16:40	00:00:00	76	118,7	-637	2748	123,7
Aquecimento	02:16:40	00:00:00	76	118,6	327	2675	123,7
Aquecimento	02:16:41	00:00:00	76	118,6	1251	2690	123,7
Aquecimento	02:16:41	00:00:00	88	118,6	1773	2707	123,6
Aquecimento	02:16:42	00:00:00	104,7	118,7	2084	2723	123,9
Aquecimento	02:16:42	00:00:00	122,1	124,3	2282	2738	123,9
Aquecimento	02:16:43	00:03:00	126,1	127,4	2327	2789	123,9
Aquecimento	02:16:43	00:03:00	131,1	131,8	2066	2824	123,9
Aquecimento	02:16:44	00:19:00	133,1	132,5	2233	2705	123,9
Aquecimento	02:16:44	00:19:00	133,1	132,5	2335	2801	123,9
Aquecimento	02:16:45	00:35:00	133,1	132,5	2179	2792	123,9
Aquecimento	02:16:45	00:35:00	133,1	132,5	2351	2675	123,9
Aquecimento	02:16:45	00:35:00	133,7	133,4	2329	2759	123,9
Esterilização	02:16:51	02:52:00	134,2	134,2	2096	2661	124,7
Esterilização	02:16:56	04:29:00	133,9	134,1	2096	2640	125
Esterilização	02:17:01	06:08:00	134	134,1	2122	2578	125,2
Esterilização	02:17:05	07:53:00	134,3	134,4	2101	2576	125,2
Esterilização	02:17:11	09:39:00	134,3	134,4	2101	2540	125
Esterilização	02:17:16	11:27:00	134,4	134,4	2101	2508	125
Esterilização	02:17:21	13:18:00	134,5	134,4	2115	2488	125
Esterilização	02:17:25	15:09:00	134,5	134,4	2081	2501	124,8
Esterilização	02:17:31	16:59:00	134,4	134,4	2102	2449	124,7
Esterilização	02:17:36	18:47:00	134,3	134,3	2101	2429	124,4
Esterilização	02:17:41	20:34:00	134,3	134,3	2095	2381	124,2
Esterilização	02:17:46	22:21:00	134,3	134,3	2095	2373	124,1
Esterilização	02:17:51	00:08:00	134,2	134,4	2104	2346	124
Esterilização	02:17:56	01:54:00	134,3	134,3	2105	2328	123,8
Esterilização	02:18:01	03:41:00	134,3	134,4	2101	2311	123,7
Esterilização	02:18:05	05:27:00	134,2	134,4	2085	2289	123,6
Esterilização	02:18:11	07:10:00	134,2	134,6	2096	2307	123,5
Esterilização	02:18:16	08:55:00	134,2	134,6	2102	2328	123,4
Esterilização	02:18:21	10:39:00	134,2	134,6	2095	2325	123,2
Esterilização	02:18:26	12:24:00	134,2	134,6	2090	2303	123,2
Esterilização	02:18:31	14:08:00	134,2	134,6	2090	2301	123,3
Esterilização	02:18:36	15:53:00	134,2	134,6	2097	2308	123,6
Esterilização	02:18:41	17:37:00	134	134,6	2099	2310	123,6
Secagem	02:18:45	18:57:00	134	134,6	2100	2309	123,6
Secagem	02:18:46	19:17:00	134	134,6	2100	2309	123,7
Secagem	02:18:46	19:17:00	134	134,6	1806	2327	123,6
Secagem	02:18:47	19:38:00	134,1	134,6	1377	2330	123,7
Secagem	02:18:47	19:38:00	134,1	134,6	1144	2335	123,6
Secagem	02:18:48	19:58:00	134,1	134,6	1021	2346	123,6
Secagem	02:18:48	19:58:00	127,7	130,8	919	2358	123,6
Secagem	02:18:49	20:00:00	123,3	128,8	840	2368	123,7
Secagem	02:18:49	20:00:00	121,7	128,4	783	2379	123,7
Secagem	02:18:50	20:01:00	119,6	128,3	734	2384	123,6
Secagem	02:18:50	20:01:00	118,4	127,8	686	2391	123,7
Secagem	02:18:51	20:01:00	117,2	127,3	646	2398	123,7
Secagem	02:18:51	20:01:00	116,6	127,3	615	2403	123,6
Secagem	02:18:52	20:01:00	115,4	127,3	585	2410	123,6
Secagem	02:18:52	20:01:00	114,5	126,6	557	2416	123,5

Secagem	02:18:53	20:01:00	114	126,2	532	2421	123,4
Secagem	02:18:53	20:01:00	113,2	125,9	510	2426	123,3
Secagem	02:18:54	20:02:00	112,8	125,7	495	2430	123,2
Secagem	02:18:54	20:02:00	112,1	124,8	478	2436	123,2
Secagem	02:18:55	20:02:00	111,7	124,5	463	2440	123
Secagem	02:18:55	20:02:00	111,1	123,7	449	2445	122,9
Secagem	02:18:56	20:02:00	110,9	123,1	433	2449	122,9
Secagem	02:18:56	20:02:00	110,4	122,5	415	2453	122,9
Secagem	02:18:57	20:02:00	110	121,3	398	2457	122,7
Secagem	02:18:57	20:02:00	109,8	121,3	45	2462	122,6
Secagem	02:18:58	20:02:00	109,3	120,2	-240	2465	122,6
Secagem	02:18:58	20:02:00	109	120,1	-333	2468	122,4
Secagem	02:18:59	20:02:00	96,6	119	-409	2473	122,4
Secagem	02:18:59	20:02:00	92	118	-460	2478	122,3
Secagem	02:19:00	20:02:00	87,6	116,7	-496	2482	122,1
Secagem	02:19:00	20:02:00	84,8	114,5	-527	2486	122
Secagem	02:19:01	20:02:00	82,1	113,3	-553	2488	122
Secagem	02:19:01	20:02:00	79,3	111,7	-576	2494	122
Secagem	02:19:02	20:02:00	78,1	110,7	-597	2498	121,6
Secagem	02:19:02	20:02:00	75,7	107,4	-609	2502	121,6
Secagem	02:19:03	20:02:00	74,6	107,2	-626	2506	121,6
Secagem	02:19:03	20:02:00	73	106	-641	2509	121,6
Secagem	02:19:04	20:02:00	72	104,3	-656	2515	121,5
Secagem	02:19:04	20:02:00	70,5	103,7	-668	2519	121,5
Secagem	02:19:05	20:02:00	68,8	101,5	-683	2522	121,5
Secagem	02:19:05	20:02:00	67,7	101,2	-694	2527	121,5
Secagem	02:19:06	20:02:00	66,2	99,1	-703	2531	121,5
Secagem	02:19:06	20:02:00	65,5	98,5	-711	2535	121,4
Secagem	02:19:07	20:02:00	63,9	96,5	-723	2537	121,4
Secagem	02:19:07	20:02:00	63	95,6	-734	2541	121,4
Secagem	02:19:08	20:02:00	61,6	94,8	-740	2543	121,4
Secagem	02:19:08	20:02:00	61,1	93,9	-744	2548	121,4
Secagem	02:19:09	20:02:00	59,8	93,1	-752	2552	121,4
Secagem	02:19:09	20:02:00	58,2	92,8	-758	2557	121,4
Secagem	02:19:10	20:02:00	57,8	90,2	-758	2562	121,4
Secagem	02:19:10	20:02:00	56,6	89,2	-763	2567	121,4
Secagem	02:19:11	20:02:00	55,8	89,2	-761	2571	121,3
Secagem	02:19:11	20:02:00	54,7	86,7	-767	2573	121,3
Secagem	02:19:12	20:02:00	54,2	86,6	-774	2578	121,4
Secagem	02:19:12	20:02:00	53,1	85,7	-777	2581	121,3
Secagem	02:19:13	20:02:00	52,4	82,2	-781	2583	121,3
Secagem	02:19:13	20:02:00	51,6	82	-786	2588	121,3
Secagem	02:19:14	20:02:00	50,5	77,9	-791	2591	121,4
Secagem	02:19:14	20:02:00	50,2	77,7	-793	2593	121,4
Secagem	02:19:15	20:02:00	49,3	76,5	-797	2597	121,4
Secagem	02:19:15	20:02:00	48,5	74,6	-802	2598	121,4
Secagem	02:19:16	20:02:00	48,1	74,6	-807	2603	121,5
Secagem	02:19:16	20:02:00	47,8	74,6	-809	2607	121,5
Secagem	02:19:17	20:02:00	46,9	74,6	-813	2611	121,5
Secagem	02:19:17	20:02:00	46	74,8	-819	2613	121,6
Secagem	02:19:18	20:02:00	45,1	74,8	-822	2617	121,6
Secagem	02:19:18	20:02:00	44,6	75,9	-823	2622	121,6
Secagem	02:19:19	20:02:00	44,2	75,9	-826	2627	121,6
Secagem	02:19:19	20:02:00	43,1	75,9	-824	2629	121,8

Secagem	02:19:20	20:02:00	42,8	76,2	-828	2631	122,1
Secagem	02:19:20	20:02:00	42,3	76,3	-828	2636	122
Secagem	02:19:21	20:02:00	41,9	76,3	-834	2643	122,1
Secagem	02:19:21	20:02:00	41,4	76,3	-835	2647	122,1
Secagem	02:19:22	20:02:00	40,7	68,7	-841	2649	122,4
Secagem	02:19:22	20:02:00	40,3	68,7	-843	2646	122,4
Secagem	02:19:22	20:02:00	39,8	68,7	-845	2641	122,4
Aeração	02:19:23	20:02:00	39,5	68,7	-793	2640	122,4
Aeração	02:19:23	20:02:00	39,1	68,7	-720	2639	122,6
Aeração	02:19:24	20:02:00	39	68,7	-662	2636	122,7
Aeração	02:19:24	20:02:00	39	70,3	-600	2634	122,7
Aeração	02:19:25	20:02:00	39	75,2	-543	2633	122,9
Aeração	02:19:25	20:02:00	39,4	78,3	-489	2633	123
Aeração	02:19:26	20:02:00	40	79,4	-436	2633	123,1
Aeração	02:19:26	20:02:00	41	81,9	-380	2633	123,2
Aeração	02:19:27	20:02:00	41,5	83,2	-327	2633	123,3
Aeração	02:19:27	20:02:00	42,4	85,6	-274	2635	123,4

Resultado final

Ciclo concluído com sucesso!

Alarme	Data	Hora	Alarme	Descrição
--------	------	------	--------	-----------

Fonte: Autoria própria (2022).

Na figura 13, o patamar de vácuo selecionado para o ciclo foi atingido em um tempo menor que 70 s, aprovando a bomba de vácuo de paleta lubrificada a óleo para alcançar o patamar de vácuo desejado em tempo hábil que excede ao requisito da norma, bem como o sistema de válvulas utilizadas e porta/guarnição quanto ao sistema de vedação da câmara de esterilização.

O período de aquecimento foi realizado em 07 s, atingindo a temperatura de 133,7 °C no TCI, entrando no patamar de esterilização começando a contabilizar os 2 min de ciclo. Após entrar na fase de esterilização, houve uma variação de no máximo 0,3 °C durante o período de estabilização, apresentando oscilações aceitáveis durante a etapa de estabilização. Durante o restante da etapa de esterilização, houve uma variação máxima de 0,5 °C. O tempo de resfriamento da câmara de esterilização foi alcançado em 11 segundos, atingindo temperaturas de 110,4 °C no TCI e 122,5 no TCI AUX. Neste ciclo teste, com exceção da etapa de resfriamento, as demais etapas obtiveram tempos de execução concluídas com sucesso, bem como as variações obtidas de temperatura ao longo destas etapas alcançam ou superam os requisitos estabelecidos na norma de referência.

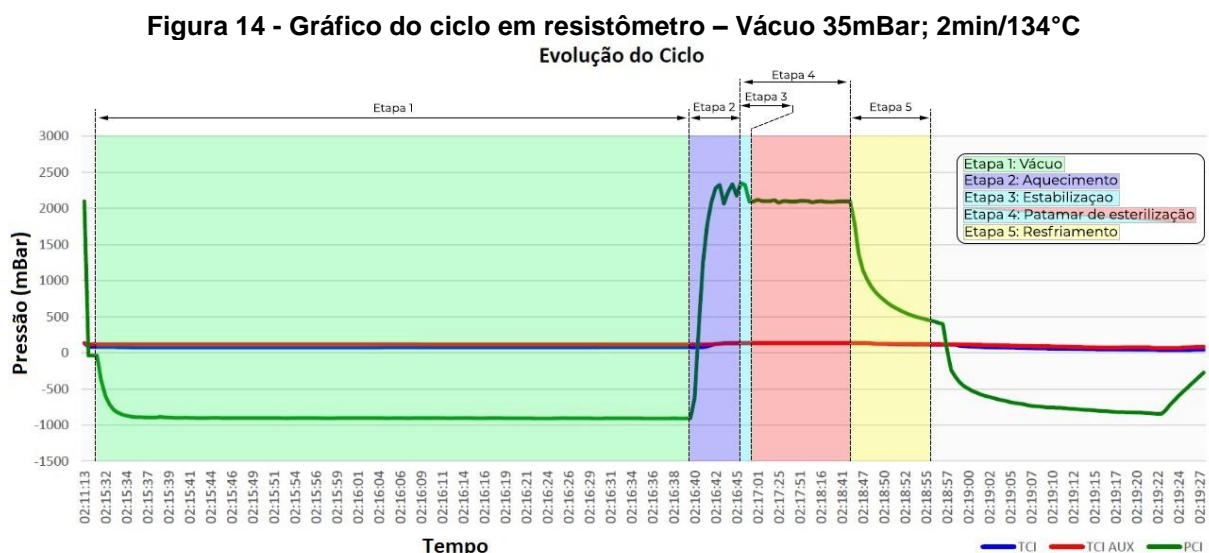
A etapa de resfriamento não foi concluída com sucesso devido ao método atual de despressurização da câmara. Inicialmente, a despressurização ocorre somente através da diferença de pressão entre a câmara de esterilização e o ambiente

externo através da abertura da válvula do dreno. Somente após a câmara de esterilização atingir o patamar de 400 mBar relativo a bomba de vácuo é acionada, auxiliando na etapa de resfriamento e despressurização.

O requisito da etapa de resfriamento será facilmente atingindo caso a bomba seja acionada antes, mas para isto será realizado mais ciclos testes para encontrar um ponto ótimo para o equipamento em relação ao atendimento ao requisito da norma. Quanto mais cedo acionada a bomba de vácuo, mais vapor/água será enviado para junto do óleo da mesma, diminuindo sua performance momentânea, devendo aguardar a gradativa evaporação desta água pelo óleo aquecido.

Na figura 14 vemos o gráfico do ciclo, comentado acima, apresentando todas as etapas do mesmo.

A linha verde apresenta o desenvolvimento do ciclo relacionando os valores de pressão (PCI) em mBar no eixo X em função do tempo de coleta de dados no eixo Y. Já as linhas azul e vermelha representam TCI e TCI AUX também em função do tempo. É possível observar valores de pressão na câmara acima do recomendado pela tabela de vapor para a temperatura selecionada no ciclo durante as fases de aquecimento e estabilização. Logo após o fim do período de estabilização já é possível observar a conformidade dos valores de pressão em relação a temperatura.



O gráfico (Figura 14) deveria apresentar um sistema de onda quadrada, conforme já citado neste trabalho, isto pelo fato da alta velocidade da elevação da temperatura até 134°C, mantendo a temperatura estável durante a esterilização em

134 °C, a rápida descida até a pressão atmosférica e uma temperatura que não mais afeta a amostra. É possível observar no gráfico o ponto na etapa de resfriamento em que se começa a formar uma curvatura, demonstrando lentidão na despressurização. Possivelmente este será o momento em que a bomba de vácuo deverá ser acionada para corrigir/ajustar esse problema observado.

Quanto a qualidade de vapor, a garantia deste importante parâmetro está ligada diretamente ao separador do tipo ciclone para vapor. Este dispositivo fornece vapor de alta qualidade com 98 % de secura.

A qualidade de vapor gerado, também conhecido como classificação do título do vapor, é baseada na tabela de vapor saturado correlacionando a pressão com a temperatura. Então, para obter o controle de pressão e temperatura ideal na câmara de esterilização, e assim manter uma qualidade de vapor saturado seco com um valor de secura superior a 0,9, utiliza-se as informações dos sensores distribuídos no sistema em função de uma pressão de referência ideal de 1098 mBar na própria câmara de esterilização, esta pressão é o guia e está correlacionada para uma temperatura de 121 °C, sendo que todo o restante do sistema trabalha em paralelo com PIDs de primeira e segunda ordem para alcançar este valor estipulado. Esta mesma função se aplica para demais temperaturas de ciclos desejados.

A malha de controle da câmara de esterilização é de segunda ordem, tendo como comando a malha de controle do gerador de vapor. A tecnologia de controle das malhas de pressão/temperatura do gerador, temperatura da coleira e pressão/temperatura da câmara interna é a partir da metodologia PID, que interagem entre si ajustando todo o sistema. Além disso, existe um controle proporcional na resistência do gerador, garantindo um controle de pressão do gerador para maior estabilidade.

O controle é realizado baseado no sistema termodinâmico adiabático, ou seja, sistema no qual não existe perda de calor do sistema para as vizinhanças. O sistema do resistômetro se ajusta automaticamente, onde todo o calor que é perdido para a vizinhança é repostado, de maneira contínua por um sistema em regime permanente.

Estes controles somente foram possíveis através da utilização de sensores de temperatura e transmissores de pressão de alta qualidade, que atendem e excedem os requisitos estabelecidos na norma quanto a precisão, tempo de resposta e escala.

Vale observar que para alcançar as melhores condições do equipamento, bem como alcançar os requisitos estabelecidos pela norma, é necessário realizar um ciclo

de aquecimento, ou que o equipamento tenha realizado um ciclo recentemente. Ciclos executados com o equipamento não aquecido têm resultado em parâmetros inadequados em relação a norma de referência. O gerador de vapor permanece ligado e mantendo vapor em seu reservatório, este vapor circula passando por parte do sistema, mais precisamente até o separador do tipo ciclone. A partir desta conexão, o sistema não recebe o aquecimento do vapor até que o ciclo é iniciado, portanto, esta parte do sistema estando frio, causa uma oscilação muito alta inicialmente, atrapalhando o correto funcionamento do sistema.

Por fim, foi realizado o teste de vazamento, conhecido como *Leak Test*, este é realizado com uma periodicidade estabelecida pela empresa afim de encontrar possíveis vazamentos e corrigi-los. Primeiramente é realizado um ciclo de aquecimento do resistômetro, após é gerado um vácuo profundo de no mínimo 70 mBar, chegando a este patamar mantém-se o vácuo por um período de aproximadamente 5 s para estabilização do vácuo, desliga-se a bomba de vácuo e fecham-se todas as válvulas, inicia-se um período de 10 minutos para estabilização de pressão e temperatura. Após os 10 minutos, coleta-se um valor de pressão interna que será um valor de referência, inicia-se mais um período de 10 minutos, sendo que agora será avaliado o nível de vazamento da câmara. Caso a pressão interna suba, será um sinal de vazamento. O *Leak Test* permite uma tolerância de vazamento para este teste de 1,3 mBar/min.

O teste realizado no resistômetro apresentou uma alteração de 0,6 mBar/min, estando em conformidade com a norma de referência para um resistômetro.

5 CONCLUSÃO

O trabalho desenvolvido teve como objetivo construir um resistômetro para utilização no monitoramento de produtos na indústria Clean up Brazil Biotecnologia Ltda., atendendo todos os requisitos estipulados na norma ISO 18472:2018.

O teste *Leak Test* no resistômetro apresentou um vazamento de 0,6 mBar/min, demonstrando um bom sistema de vedação já que este valor está abaixo do requisito estipulado.

A rampa de aquecimento para alcançar uma temperatura de esterilização a 121°C foi realizada em apenas 9 s, enquanto que um resfriamento de 10 s após a esterilização reduziu a temperatura da câmara para 81 °C. O resistômetro é capaz de realizar ciclos de testes em faixas de temperatura de 121 °C até 134 °C.

A partir dos ciclos realizados foi possível observar que, em uma câmara de esterilização de 21 L, é possível alcançar patamares de vácuo de 35 mBar absoluto com auxílio de uma bomba de vácuo SOGEVAC SV40 B C/ L.G STANDARD.

A partir dos resultados obtidos conclui-se que foi possível desenvolver e construir um resistômetro que atenda todos os requisitos estabelecidos pela norma ISO 18472:2018, bem como atender as características desejadas pela empresa interessada no projeto. A instrumentação utilizada no resistômetro está de acordo com os requisitos estipulados na tabela 2, obtendo uma resolução de integração de dados no CLP de 0,01.

Destaca-se a necessidade da realização de um ciclo de aquecimento antes de um ciclo teste, garantindo assim a não ocorrência de falhas nos parâmetros desejados e determinados, e também a necessidade de acionamento da bomba de vácuo de forma antecipada na etapa de resfriamento em ciclos de 134 °C ou quando verificar a necessidade.

Os resultados apontaram aprovação do equipamento em relação às normas de interesse para avaliação dos IQs e IBs, ISO 11138: 2017 e ISO 11140:2014 respectivamente.

É importante enfatizar o trabalho, a *expertise* e o *Know-how* da empresa parceira especializada na fabricação de autoclaves, que auxiliou no direcionamento dos insumos e montagem dos mesmos para alcançar a performance ideal do resistômetro. Esta parceria foi fundamental para realização do projeto.

Pôde-se concluir ainda que para melhoria no funcionamento do equipamento é necessária a substituição de todas as válvulas solenoides por um sistema total de válvulas pneumáticas, salientando que algumas já foram substituídas durante a realização dos testes, devido a falhas e vazamentos ocorridos.

REFERÊNCIAS

- 3M HEALTH CARE. **3M™ Attest™ 1292 Rapid Readout Biological Indicator**. *Instructions for use*. St Paul [MN]: 3M; 2016. Disponível em: <https://multimedia.3m.com/mws/media/4977470/attest-rrbi-for-steam-1292-package-insert-english.pdf>. Acesso em: 02 nov. 2021.
- AGALLOCO, J. P. *Understanding overkill sterilization: an end to the confusion*. 2007. Disponível em: <https://www.pharmtech.com/view/understanding-overkill-sterilization-end-confusion>. Acesso em: 03 nov. 2021.
- AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Farmacopéia Brasileira**. 6ª ed. v.1. 2019. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/farmacopeia-brasileira/arquivos/7985json-file-1>. Acesso em: 25 set. 2021.
- AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução–RDC nº 15, de 15 de março de 2012. **Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências**. 2012. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0015_15_03_2012.html. Acesso em: 05 nov. 2020.
- ANGEL, L. *et al*. *Sterilization process stages estimation for an autoclave using logistic regression models*. In: **2016 XXI Symposium on Signal Processing, Images and Artificial Vision (STSIVA)**. IEEE, 2016. p. 1-5. Disponível em: <https://ieeexplore.ieee.org/abstract/document/7743337>. Acesso em: 02 nov. 2021.
- ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF MEDICAL INSTRUMENTATION *et al*. ANSI/AAMI: ST 79 2017 *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*. **Arlington, VA: Association for the Advancement of Medical Instrumentation**, 2017. Disponível em: <https://www.aami.org/standards/ansi-aami-st79>. Acesso em: 07 nov. 2020.
- BS EN 13060. **Small steam sterilizers**. London: British Standards Institute; 2014. Disponível em: <https://shop.bsigroup.com/products/small-steam-sterilizers-1>. Acesso em: 03 nov. 2021.
- BS EN 285:2015. **Sterilization. Steam sterilizers. Large sterilizers**. London: British Standards Institute; 2015. Disponível em: <https://www.britishstandard.org.uk/pub/bs-en-2852015-9780580820335.aspx>. Acesso em: 07 nov. 2020.
- Department of Health. **Health Technical Memorandum (HTM) 01-01 Management and decontamination of surgical instruments (medical devices) used in acute care**. London. 2016. Disponível em: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1016697/HTM0101PartC.pdf. Acesso em: 05 out. 2021.
- DION, M.; PARKER, W. *Steam sterilization principles*. **Pharmaceutical Engineering**, v. 33, n. 6, p. 1-8, 2013. Disponível em:

https://www.ispe.gr.jp/ISPE/02_katsudou/pdf/201504_en.pdf. Acesso em: 07 nov. 2020.

DONDELINGER, R. M. *Sterilizers, part I: Heat sterilization*. **Biomedical Instrumentation & Technology**, v. 42, n. 6, p. 459-462, 2008. Disponível em: <https://meridian.allenpress.com/bit/article/42/6/459/141276/Sterilizers-Part-I-Heat-Sterilization>. Acesso em: 08 nov. 2021.

EN ISO 17665-2 **Sterilization of health care products – Moist heat Part 2: Guidance on the application of ISO 17665-1**. 2009. Disponível em: <https://www.iso.org/standard/43188.html>. Acesso em :06 nov. 2021.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION *et al. Reprocessing medical devices in health care settings: validation methods and labeling guidance for industry and Food and Drug Administration staff*. **Rockville, MD2015**, 2015. Disponível em: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/reprocessing-medical-devices-health-care-settings-validation-methods-and-labeling>. Acesso em: 10 nov. 2020.

INSTRUMENT REPROCESSING WORKING GROUP *et al. Reprocessing of instruments to retain value*. 2017. Disponível em: https://8ad5d244-3245-4d36-bc7f-7e3589f4c29b.filesusr.com/ugd/e5e300_d8c2c54d2849453b89a265ae70443b19.pdf?index=true. Acesso em: 05 out. 2021.

ISO 11138-1:2017. **Sterilization of health care products – Biological indicators – Part 1: General requirements**. March, 2017. Disponível em: <https://www.iso.org/standard/66442.html>. Acesso em: 21 nov. 2020.

ISO 18472: 2018. **Sterilization of health care products — Biological and chemical indicators — Test equipment**. 2018. Disponível em: <https://www.iso.org/standard/66450.html>. Acesso em: 21 nov. 2020.

ISO 11140-1: 2014. **Sterilization of health care products — Chemical indicators — General requirements**. 2014. Disponível em: <https://www.iso.org/standard/55080.html>. Acesso em: 21 nov. 2020.

KIRCKOF, S. *Process challenge devices: validating sterilization*. **Biomedical Instrumentation & Technology**, v. 42, n. 4, p. 309-311, 2008. Disponível em: <https://meridian.allenpress.com/bit/article/42/4/309/141371/Process-Challenge-Devices-Validating-Sterilization>. Acesso em: 05 out. 2021.

KREMER, T. A.; MCDONNELL, G. *Sterilization Central: Water Quality in Medical Device Processing: The Power of Prevention*. **Biomedical Instrumentation & Technology**, v. 54, n. 4, p. 304-309, 2020. Disponível em: <https://meridian.allenpress.com/bit/article/54/4/304/442133/Sterilization-Central-Water-Quality-in-Medical>. Acesso em: 16 out. 2021.

LARANJEIRA, P. R. **Práticas adotadas para evitar pacotes molhados na esterilização a vapor: implicações na segurança e nas respostas dos indicadores biológicos e químicos**. Tese de Doutorado. Universidade de São Paulo. Disponível em: https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/7/7139/tde-11122019-175656/publico/Laranjeira_PR.pdf. Acesso em: 21 fev. 2022.

LING, M. L. *et al.* *Apsic guidelines for disinfection and sterilization of instruments in healthcare facilities. Antimicrobial Resistance & Infection Control*, Springer, v. 7, n. 1, p. 25, 2018. Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/323280812_APSIC_guidelines_for_disinfection_and_sterilization_of_instruments_in_health_care_facilities. Acesso em: 25 nov. 2020.

MARTINHO, M. A. V. **Eficácia dos integradores químicos x indicadores biológicos no monitoramento dos ciclos de esterilização a vapor: revisão sistemática da literatura.** 2007. Dissertação (Programa de Pós-Graduação em Enfermagem) - Universidade Federal de São Paulo, São Paulo, 2007. Disponível em: <https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/7/7139/tde-17052007-112405/en.php>. Acesso em: 09 jun. 2021.

MASSAGUER, P. R. **Microbiologia dos Processos Alimentares.** São Paulo: Varela, 2005.

MCCAULEY, K.; GILLIS, J. R.; AGALLOCO, J. P. **Innovation in Biological Indicator Evaluator Resistometer Vessel Technology.** 2007. Disponível em: <https://www.pharmtech.com/view/innovation-biological-indicator-evaluator-resistometer-vessel-technology>. Acesso em: 28 out. 2021.

MCCORMICK, P. J. *et al.* *Verification testing of biological indicators for moist heat sterilization. Biomedical Instrumentation & Technology*, v. 52, n. 3, p. 199-207, 2018. Disponível em: <https://meridian.allenpress.com/bit/article/52/3/199/142462/Verification-Testing-of-Biological-Indicators-for?searchresult=1>. Acesso 20 out. 2021.

MCEVOY, B.; ROWAN, N. J. Terminal sterilization of medical devices using vaporized hydrogen peroxide: a review of current methods and emerging opportunities. *Journal of Applied Microbiology*, v. 127, n. 5, p. 1403-1420, 2019. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31410952/>. Acesso em 28 out. 2021.

MEIRELLES KALIL, E. de; COSTA, A. J. da. Desinfecção e esterilização. *Acta Ortopédica Brasileira*, v. 2, n. 4, p. 1, 1994. Disponível em: <https://docs.ufpr.br/~microgeral/arquivos/pdf/pdf/Artigos/Esterilizacao.pdf>. Acesso em: 06 out. 2021.

MOREIRA, A. C. A.; SILVA, F. L. L. Métodos de esterilização utilizados em salões de beleza de SALVADOR, BA. *Revista de Ciências Médicas e Biológicas*, v. 16, n. 1, p. 73-78, 2017. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.9771/cmbio.v16i1.14160>. Acesso em: 10 jun. 2021.

NIEHEUS, R. C. **Autoclaves verticais: uma proposta de sistema para garantia do processo de esterilização.** 2004. Dissertação (Programa de Pós-Graduação em Engenharia Elétrica) - Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2004. Disponível em: <https://repositorio.ufsc.br/handle/123456789/87240>. Acesso em: 07 jul. 2021.

OCDE. **Oslo Manual: Guidelines for Collecting, Reporting and Using Data on Innovation.** 4. ed. Paris, FRA: OCDE, 2018. Disponível em: https://www.oecd-ilibrary.org/science-and-technology/oslo-manual-2018_9789264304604-

en;jsessionid=G4WgPqQIsuNMUbGw2wrwWiH5.ip-10-240-5-158. Acesso em: 11 nov. 2021.

OLIVEIRA, L. G. de. Inovação no setor público: uma reflexão a partir das experiências premiadas no concurso inovação na gestão pública federal. **Escola Nacional de Administração Pública**, 2014. Disponível em: <https://repositorio.enap.gov.br/bitstream/1/2326/1/cadernoenap%2038.pdf>. Acesso em: 10 nov. 2021.

ORDÓÑES, J. A. **Tecnologia de Alimentos**. Porto Alegre, v. 2, Artmed, 2005.

PANTA, G.; RICHARDSON, A. K.; SHAW, L. C. *Quality of water for reprocessing of medical devices in healthcare facilities in Nepal*. **Journal of Water and Health**, 2021. Disponível em: <https://iwaponline.com/jwh/article/19/4/682/82579/Quality-of-water-for-reprocessing-of-medical>. Acesso em: 05 out. 2021.

PERKINS, J. J. **The central service department. Principles and Methods of Sterilization in Health Sciences**, 1983.

PRINCE, D. *et al. Challenges to Validation Of a Complex Nonsterile Medical Device Tray*. **Biomedical Instrumentation & Technology**, v. 48, n. 4, p. 306-311, 2014. Disponível em: <https://meridian.allenpress.com/bit/article/48/4/306/141962/Challenges-to-Validation-Of-a-Complex-Nonsterile?searchresult=1>. Acesso em: 05 out. 2021.

QUINTINO, A. P. N. N. Testes desafio em cargas subsequentes na esterilização a vapor saturado: estudo comparativo dos desempenhos. **Revista SOBECC**, n. 3, v. 22, p. 145-151, 2017. Disponível em: <https://revista.sobecc.org.br/sobecc/article/view/225/pdf>. Acesso em: 10 jun. 2021.

QWP, Quality Working Party; BWP, Biologics Working Party. *Guideline on the sterilisation of the medicinal product, active substance, excipient and primary container*. 2016. Disponível em: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-sterilisation-medicinal-product-active-substance-excipient-primary-container_en.pdf. Acesso em: 25 out. 2021.

ROBLES, M. M. R. **Validación de procesos de esterilización em autoclaves de vapor em la industria farmacêutica**. 2014. Tese (Programa de Doutorado em Químico Farmacéutico Biólogo) - Universidad Autónoma del Estado de México, Toluca de Lerdo, 2014. Disponível em: <http://ri.uaemex.mx/handle/20.500.11799/14480>. Acesso em: 12 jul. 2021.

RODRIGUES, L. T. **Estratégia para validação de processos de esterilização por vapor saturado em autoclaves nas indústrias farmacêuticas**. 2010. Dissertação (Programa de Pós-Graduação em Engenharia Química) - Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro 2010. Disponível em: https://bdtd.ibict.br/vufind/Record/UERJ_5dbcf3e10adf82db8e1cb5c6ee1889f5. Acesso em: 10 jun. 2021.

ROGERS, W. J. *Steam and dry heat sterilization of biomaterials and medical devices*. In: **Sterilization of Biomaterials and Medical Devices**. Woodhead Publishing, 2012. p. 20-55. Disponível em:

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/B9781845699321500027>. Acesso em: 25 nov. 2021.

ROGERS, W. J. *The effects of sterilization on medical materials and welded devices*. In: **Joining and assembly of medical materials and devices**. Woodhead Publishing, 2013. p. 79-130. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/topics/engineering/ethylene-oxide>. Acesso em: 25 nov. 2020.

RUTALA, W. A.; JONES, S. M.; WEBER, D. J. *Comparison of a rapid readout biological indicator for steam sterilization with four conventional biological indicators and five chemical indicators*. **Infection Control & Hospital Epidemiology**, v. 17, n. 7, p. 423-428, 1996. Disponível em: [https://www.ajicjournal.org/article/S0196-6553\(19\)30059-8/pdf](https://www.ajicjournal.org/article/S0196-6553(19)30059-8/pdf). Acesso em: 25 nov. 2020.

RUTALA, W. A.; WEBER, D. J. *Disinfection, sterilization, and antisepsis: An overview*. **American Journal of Infection Control**, v. 44, n. 5, p. e1-e6, 2016. Disponível em: [https://www.ajicjournal.org/article/S0196-6553\(19\)30059-8/pdf](https://www.ajicjournal.org/article/S0196-6553(19)30059-8/pdf). Acesso em: 25 nov. 2020.

SALMAZO NETTO, F. L.; SOUZA, A. C. de. Estudo para fixar valor de D em esterilização por autoclave. **Revista Acadêmica Oswaldo Cruz**, n. 3, p. 1-2, 2014. Disponível em: http://www.revista.oswaldocruz.br/Edicao_03/Artigos. Acesso em: 08 nov. 2021.

SANDLE, T. *Variations in the resistance of biological indicators used to assess sterilization*. **Journal of Validation Technology**, 2014. Disponível em: <https://nasreenmunshi.wordpress.com/2017/08/18/variations-in-the-resistance-of-biological-indicators-used-to-assess-sterilization/>. Acesso em: 19 out. 2021.

SANTOS, G. C. M. **Redução da biocarga e garantia de esterilidade em implantes mamários de silicone**. 2009. Dissertação (Programa de Pós-Graduação em Fármaco e Medicamentos) - Universidade de São Paulo, São Paulo, 2009. Disponível em: <https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/9/9139/tde-01022010-161804>. Acesso em: 07 jul. 2021.

SANTOS, I. F. C. Eficácia dos métodos de antisepsia e esterilização da abraçadeira autoestática de náilon. **Revista Científica de Medicina Veterinária**, n. 22, v. 12, p. 1-10, 2014. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/vti-15455>. Acesso em: 07 jul. 2021.

SCHNEIDER, P. M. et al. *Performance of various steam sterilization indicators under optimum and sub-optimum exposure conditions*. **American Journal of Infection Control**, v. 33, n. 5, p. S55-S67, 2005. Disponível em: [https://www.ajicjournal.org/article/S0196-6553\(05\)00439-6/fulltext](https://www.ajicjournal.org/article/S0196-6553(05)00439-6/fulltext). Acesso em: 24 fev. 2022.

SEAVEY, R. *High-level disinfection, sterilization, and antisepsis: current issues in reprocessing medical and surgical instruments*. **American Journal of Infection Control**, v. 41, n. 5, p. S111-S117, 2013. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23622741/>. Acesso em: 05 out. 2021.

SERCON. **Instruções de Uso – Manual Operacional**. Instruções de Uso, Operação, Instalação e Manutenção, Autoclave – Família HS. Rev. 9 – SAE 6339, 2011. Disponível em: <https://doceru.com/doc/x5xvs88>. Acesso em: 05 out. 2021.

SCHMIDELL, W. *et al.* **Biotecnologia Industrial**. 2º ed. São Paulo: Edgard Blucher Ltda., 2001. 4 v.

SETLOW, P. *Spore resistance properties*. **Microbiology Spectrum**, v. 2, n. 5, p. 2.5. 11, 2014. Disponível em: <https://journals.asm.org/doi/full/10.1128/microbiolspec.TBS-0003-2012>. Acesso em: 24 nov. 2021.

SILINDIR, M.; ÖZER, A. Y. *Sterilization methods and the comparison of E-beam sterilization with gamma radiation sterilization*. **Fabad Journal of Pharmaceutical Sciences**, v. 34, n. 1, p. 43, 2009. Disponível em: <https://www.marinscientific.com/documents/pages/E-Beam%20Vs%20Gamma%20Irradiation%20research%20paper.pdf>. Acesso em: 25 nov. 2021.

SWENSON, D. *Understanding key factors in steam sterilization*. **Biomedical Instrumentation & Technology**, v. 48, n. 2, p. 106-109, 2014. Disponível em: <https://meridian.allenpress.com/bit/article/48/2/106/142529/Understanding-Key-Factors-In-Steam-Sterilization>. Acesso em: 10 nov. 2021.

SWENSON, D.; WILDER, J. A.; HANCOCK, C. O. *Steam sterilization validation for implementation of parametric release at a healthcare facility*. **Biomedical Instrumentation & Technology**, v. 44, n. 2, p. 166-174, 2010. Disponível em: <https://meridian.allenpress.com/bit/article/44/2/166/141470/Steam-Sterilization-Validation-for-Implementation?searchresult=1>. Acesso em: 26 out. 2021.

VAN DOORNMALEN, J.; KOPINGA, K. *Review of surface steam sterilization for validation purposes*. *American journal of infection control*, v. 36, n. 2, p. 86-92, 2008. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0196655307004658>. Acesso em: 06 nov. 2021.

VON WOEDTKE, T.; KRAMER, A. *The limits of sterility assurance*. **GMS Krankenhaushygiene Interdisziplinär**, v. 3, n. 3, 2008. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2831250/>. Acesso em: 05 out. 2021.

ZAMORA, M. M. S. del. **Guía para el manejo del autoclave en la central de esterilización del Hospital Universitario de Ceuta**. Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, 2013. Disponível em: <https://elautoclave.files.wordpress.com/2018/08/autoclave.pdf>. Acesso em: 05 out. 2021.

ZHANG, H.; ZHOU, X. *The design of pulsating vacuum sterilizer*. In: **2011 International Conference on Multimedia Technology**. IEEE, 2011. p. 3723-3726. Disponível em: <https://ieeexplore.ieee.org/abstract/document/6002300>. Acesso em: 06 nov. 2021.

WINTER, S. *et al.* *Failure of non-vacuum steam sterilization processes for dental handpieces*. **Journal of Hospital Infection**, v. 97, n. 4, p. 343-347, 2017a.

Disponível em: [https://www.journalofhospitalinfection.com/article/S0195-6701\(17\)30494-2/fulltext#back-bib4](https://www.journalofhospitalinfection.com/article/S0195-6701(17)30494-2/fulltext#back-bib4). Acesso em: 03 nov. 2021.

WINTER, S. *et al.* *Investigating steam penetration using thermometric methods in dental handpieces with narrow internal lumens during sterilizing processes with non-vacuum or vacuum processes.* **Journal of Hospital Infection**, v. 97, n. 4, p. 338-342, 2017b. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0195670117304152>. Acesso em: 02 nov. 2021

WORLD HEALTH ORGANIZATION *et al.* *Decontamination and reprocessing of medical devices for health-care facilities.* 2016. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/250232/9789241549851-eng.pdf>. Acesso em: 17 out. 2021.

APÊNDICE A – Projeto elétrico

BIERVESSEL CLEAN-UP DIAGRAMA FUNCIONAL



	01	04/02/22	Circuito da Bomba de Vácuo	Requisitos normativos	Anderson	Título: Diagrama Funcional Painel Elétrico BierVessel Capa
	00	29/09/20	Emissão Inicial	Fabricação Inicial	Anderson	
	Rev.	Data	Modificação	Motivo	Revisado	Responsável Técnico

FL	Rev	Descrição	FL	Rev	Descrição
01	01	Capa			
02	01	Sumário			
03	01	Detalhes Construtivos			
04	01	Simbologias Elétricas			
05	01	Diagrama Funcional - Entrada e Circuito de Força			
06	01	Diagrama Funcional - Circuito de Força e Distribuição			
07	01	Diagrama Funcional - Circuito do PLC			
08	01	Diagrama Funcional - Circuito da IHM e Inversor			
09	01	Diagrama Funcional - Entradas Digitais do PLC			
10	01	Diagrama Funcional - Expansão Entradas Digitais			
11	01	Diagrama Funcional - Expansão Entradas Digitais			
12	01	Diagrama Funcional - Saídas Digitais do PLC			
13	01	Diagrama Funcional - Saídas Digitais do PLC			
14	01	Diagrama Funcional - Expansão Saídas Digitais			
15	01	Diagrama Funcional - Expansão Saídas Digitais			
16	01	Diagrama Funcional - Relés de Interface			
17	01	Diagrama Funcional - Relés de Interface			
18	01	Diagrama Funcional - Entradas e Saídas Analógicas			
19	01	Diagrama Funcional - Entradas e Saídas Analógicas			
20	01	Diagrama Funcional - Entradas e Saídas Analógicas			
21	01	Diagrama Funcional - Entradas e Saídas Analógicas			
22	01	Diagrama Funcional - Expansão Entradas RTD			
23	01	Diagrama Funcional - Diagrama de Aterramento			



								Título: Diagrama Funcional Painel Elétrico BierVessel Sumário
00	29/09/20	Emissão Inicial	Fabricação Inicial		Anderson			Escala: S/E Unid.: mm Projeto: Anderson
Rev.	Data	Modificação	Motivo	Revisado	Responsável Técnico	Desenho: Projeto Eletrico Biervessel		Pág: 02

Detalhes Construtivos

(Não indicados no Projeto)

Alimentação de Entrada

- Trifásica + Neutro + Terra = 380Vca
- Trifásica + Neutro + Terra = 127/220Vca
- Bifásica + Neutro + Terra = 127/220Vca
- Monofásica + Neutro + Terra = 127Vca
- Trifásica + Terra = 220Vca
- Bifásica + Terra = 220Vca
- Outra: _____

Detalhes do Painel

- Painel com Base Soleira
- Painel com Flange
- Painel com Porta
- CCM com Gaveta Extraível
- CCM com Gaveta Fixa
- Painel com Maçaneta na Porta
- Outros: _____

Circuito de Controle

- Fio Flexível 0,75mm²
- Fio Flexível 1,0mm²
- Fio Flexível 1,5mm²
- Fio Flexível: 0,5 mm²

Circuito de Força

- Fio Flexível 2,5mm²
- Fio Flexível 4,0mm²
- Outros: _____

Circuito de Comando

- Fio Flexível 1,0mm²
- Fio Flexível 1,5mm²
- Fio Flexível 2,5mm²
- Outro: _____

Circuito de Medição

- Fio Flexível 1,0mm²
- Fio Flexível 0,75mm²
- Fio Flexível 0,5mm²

Cores da Fiação

- Condutor de Fase: BR
- Condutor de Comando: AM
- Condutor de Neutro: AZ CL
- Condutor +24Vcc: VM
- Condutor de Terra: VD/AM
- Condutor 0V: PT



Rev.	Data	Modificação	Motivo	Revisado	Responsável Técnico
01	04/02/22	Circuito da Bomba de Vácuo	Requisitos normativos	Anderson	
00	29/09/20	Emissão Inicial	Fabricação Inicial	Anderson	

Título: Diagrama Funcional
Painel Elétrico BierVessel
Detalhes Construtivos

Escala: S/E Unid.: mm Projeto: Anderson

Desenho: Projeto Eletrico Biervessel Pág: 03

Simbologias Elétricas



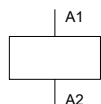
Contato NA



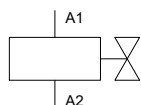
Contato NF



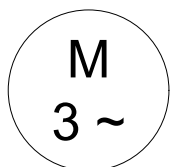
Resistência Elétrica



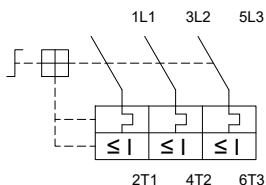
Bobina Elétrica de Relé / Contator



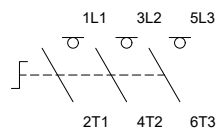
Bobina Elétrica de Válvula Solenóide



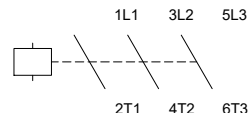
Motor Trifásico



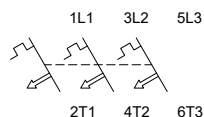
Disjuntor Motor



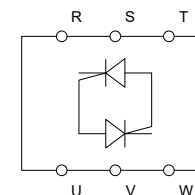
Seccionadora Sobcarga



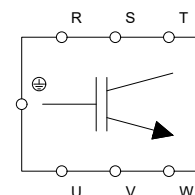
Contator



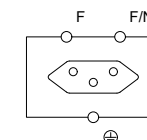
Disjuntor Termomagnético Trifásico



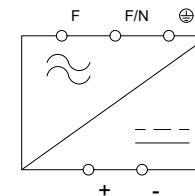
Sóft-Starter



Inversor de Frequência



Tomada elétrica



Fonte CC

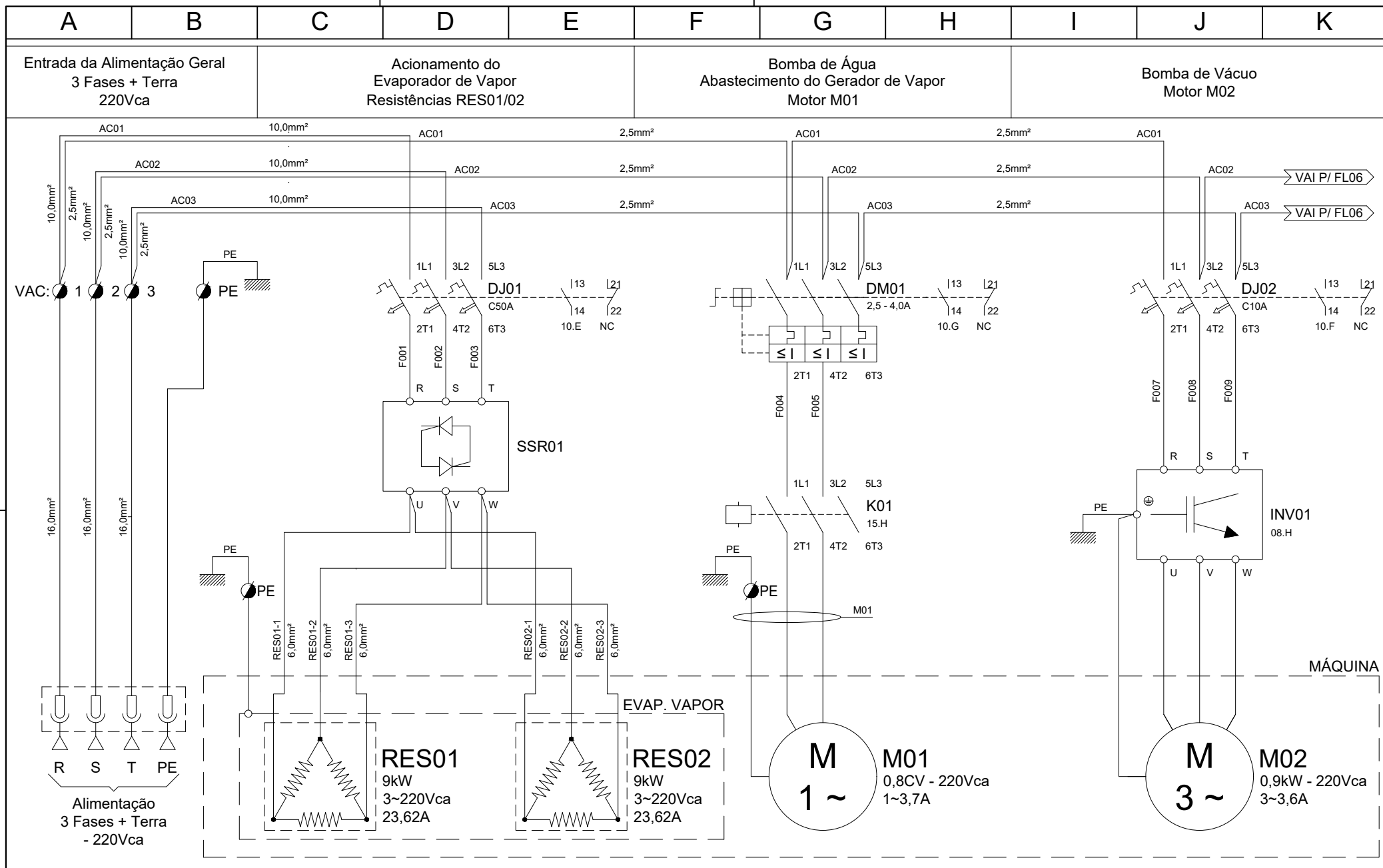


01	04/02/22	Circuito da Bomba de Vácuo	Requisitos normativos	Anderson	Responsável Técnico
00	29/09/20	Emissão Inicial	Fabricação Inicial	Anderson	
Rev.	Data	Modificação	Motivo	Revisado	

Título: Diagrama Funcional
Painel Elétrico BierVessel
Simbologias Elétricas

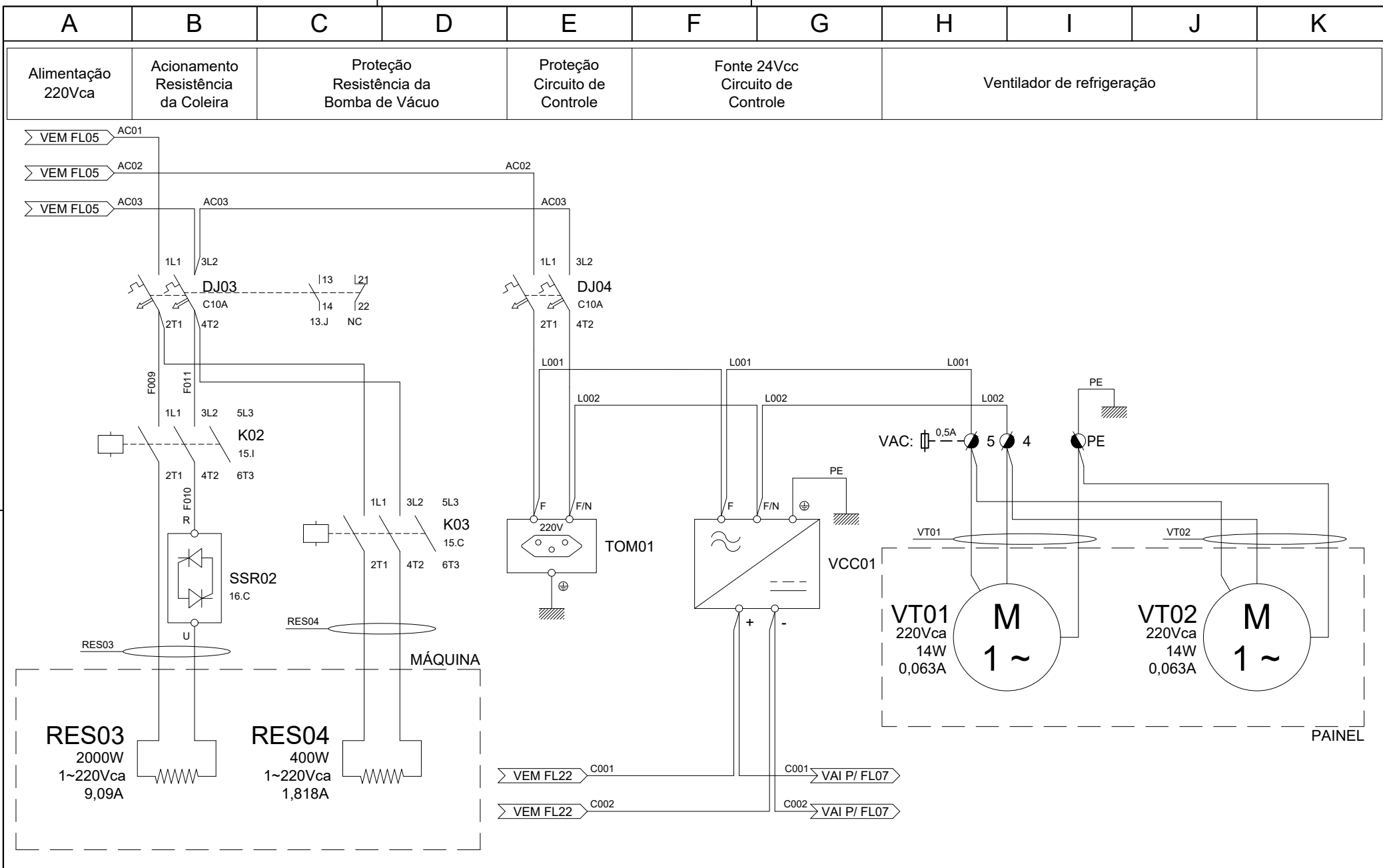
Escala: S/E Unid.: mm Projeto: Anderson


Desenho: Projeto Eletrico Biervessel Pág: 04



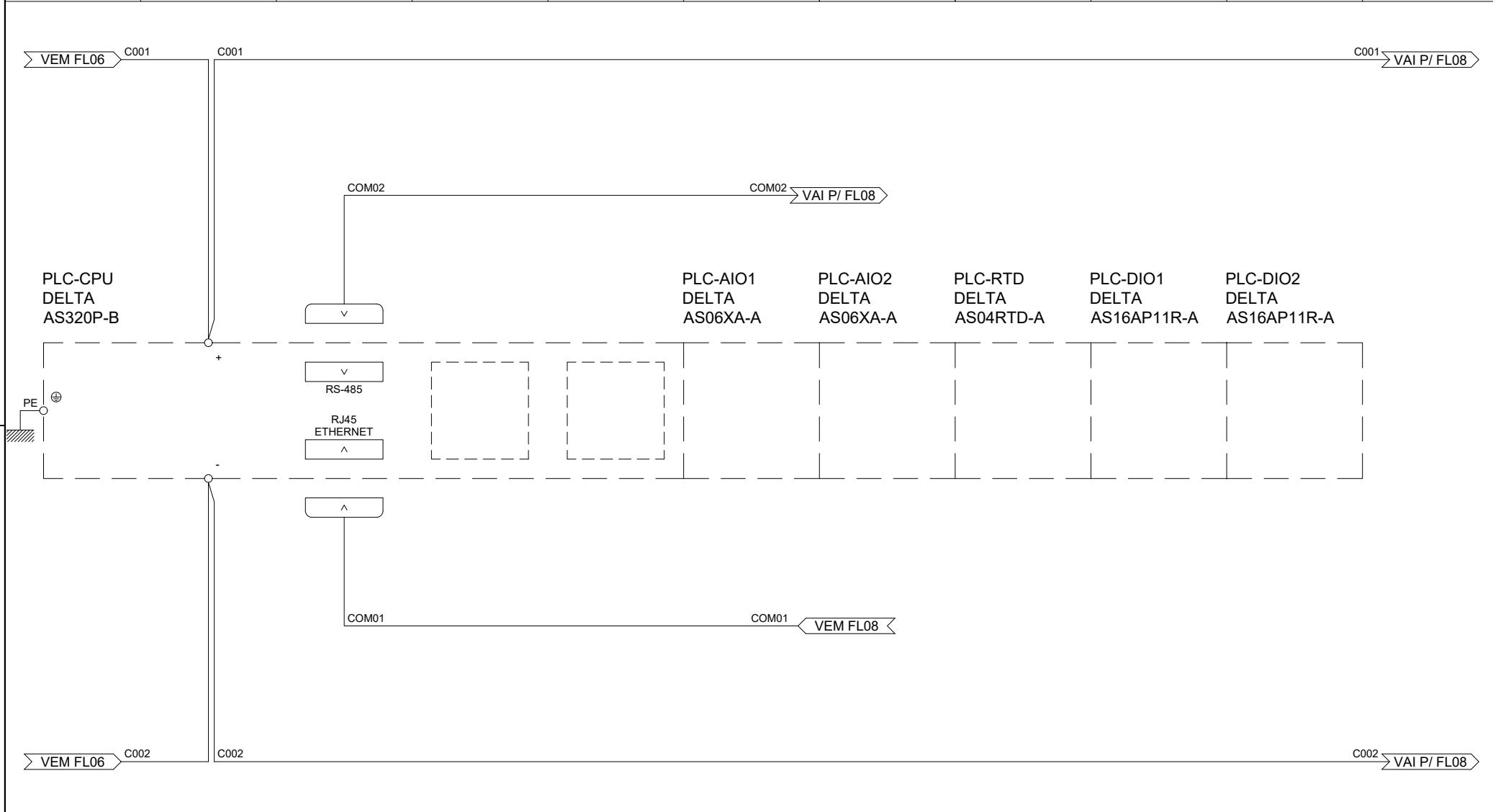
01	04/02/22	Circuito da Bomba de Vácuo	Requisitos normativos	Anderson	
00	29/09/20	Emissão Inicial	Fabricação Inicial	Anderson	
Rev.	Data	Modificação	Motivo	Revisado	Responsável Técnico


Título: Diagrama Funcional Painel Elétrico BierVessel Entrada e Circuito de Força	
Escala: S/E	Unid.: mm
Projeto: Anderson	
Desenho: Projeto Elétrico Biervessel	Pág: 05



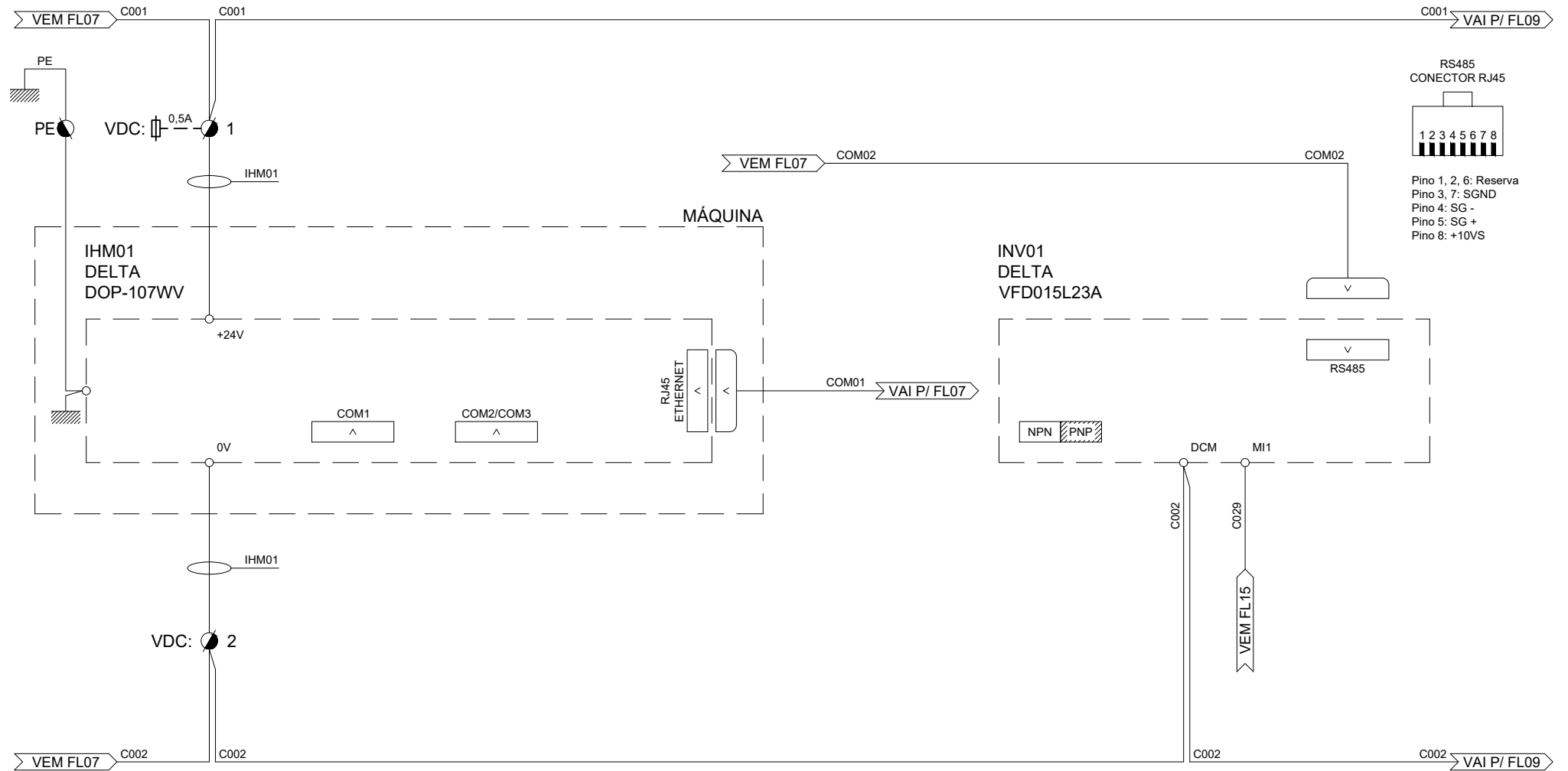
	01	04/02/22	Circuito da Bomba de Vácuo	Requisitos normativos	Anderson	Título: Diagrama Funcional Painel Elétrico BierVessel Circuito de Distribuição Escala: S/E Unid.: mm Projeto: Anderson Desenho: Projeto Eletrico Biervessel Pág: 06
	00	29/09/20	Emissão Inicial	Fabricação Inicial	Anderson	
	Rev.	Data	Modificação	Motivo	Revisado	

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K
Alimentação 24Vcc	Alimentação 24Vcc PLC	Comunicação ETHERNET IHM	Reserva	Reserva	Expansão Entrada / Saídas Analógicas	Expansão Entrada / Saídas Analógicas	Expansão Entradas RTD	Expansão Entradas / Saídas Digitais Relé	Expansão Entradas / Saídas Digitais Relé	



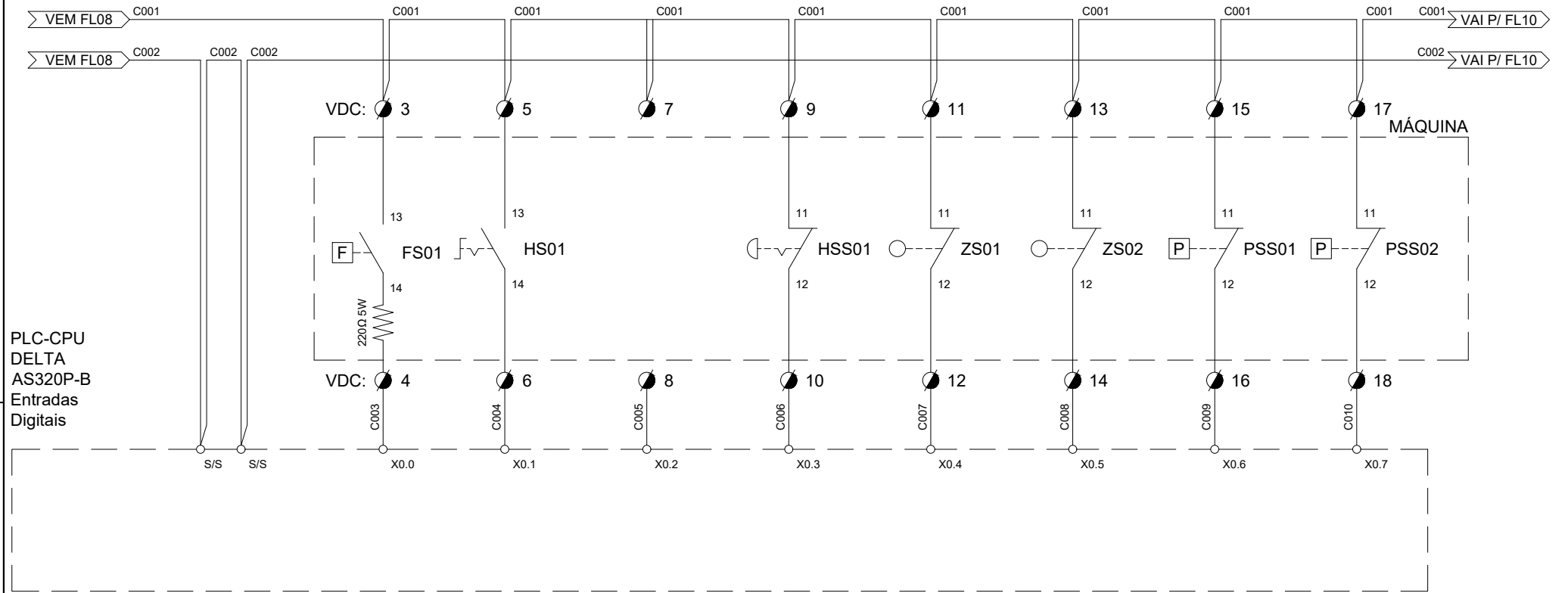
	01	04/02/22	Circuito da Bomba de Vácuo	Requisitos normativos	Anderson	Título: Diagrama Funcional Painel Elétrico BierVessel Circuito do PLC Escala: S/E Unid.: mm Projeto: Anderson Desenho: Projeto Eletrico Biervessel Pág: 07
	00	29/09/20	Emissão Inicial	Fabricação Inicial	Anderson	
	Rev.	Data	Modificação	Motivo	Revisado	

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K
Alimentação 24Vcc	Acionamento Alimentação IHM	Comunicação RS232 Impressora	Reserva	Comunicação ETHERNET			Inversor de Frequência	Acionamento Inversor de Frequência	Comunicação RS485	



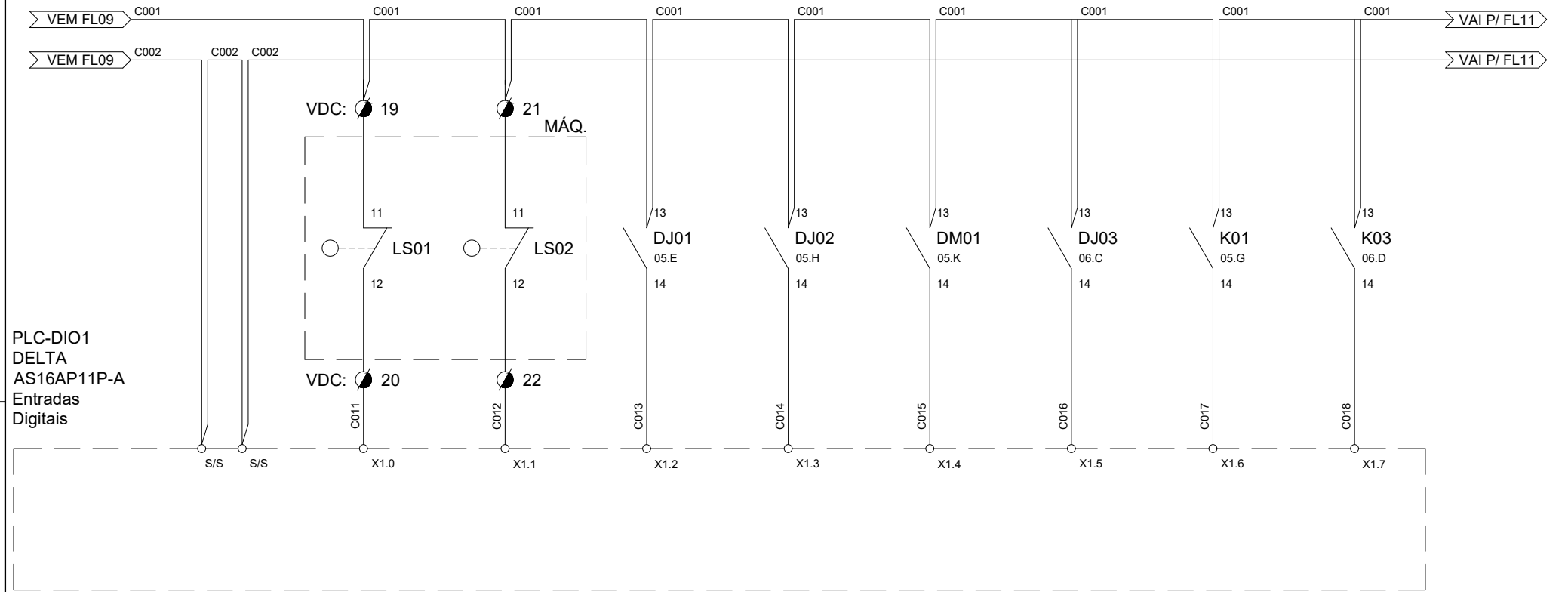
	01	04/02/22	Circuito da Bomba de Vácuo	Requisitos normativos	Anderson	Título: Diagrama Funcional Painel Elétrico BierVessel Circuito da IHM e Inversor	
	00	29/09/20	Emissão Inicial	Fabricação Inicial	Anderson		Escala: S/E Unid.: mm Projeto: Anderson
	Rev.	Data	Modificação	Motivo	Revisado		Responsável Técnico

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K
Alimentação 24Vcc	Comum Entradas Digitais	Fluxostato Abastecimento Água do gerador	Chave seletora Liga / Desliga	Reserva	Botão de Emergência	Sensor de Segurança Tampa Fechada	Sensor de Segurança Tampa Vedada	Pressostato de Segurança de Câmara Interna	Pressostato de Segurança de Gerador de Vapor	



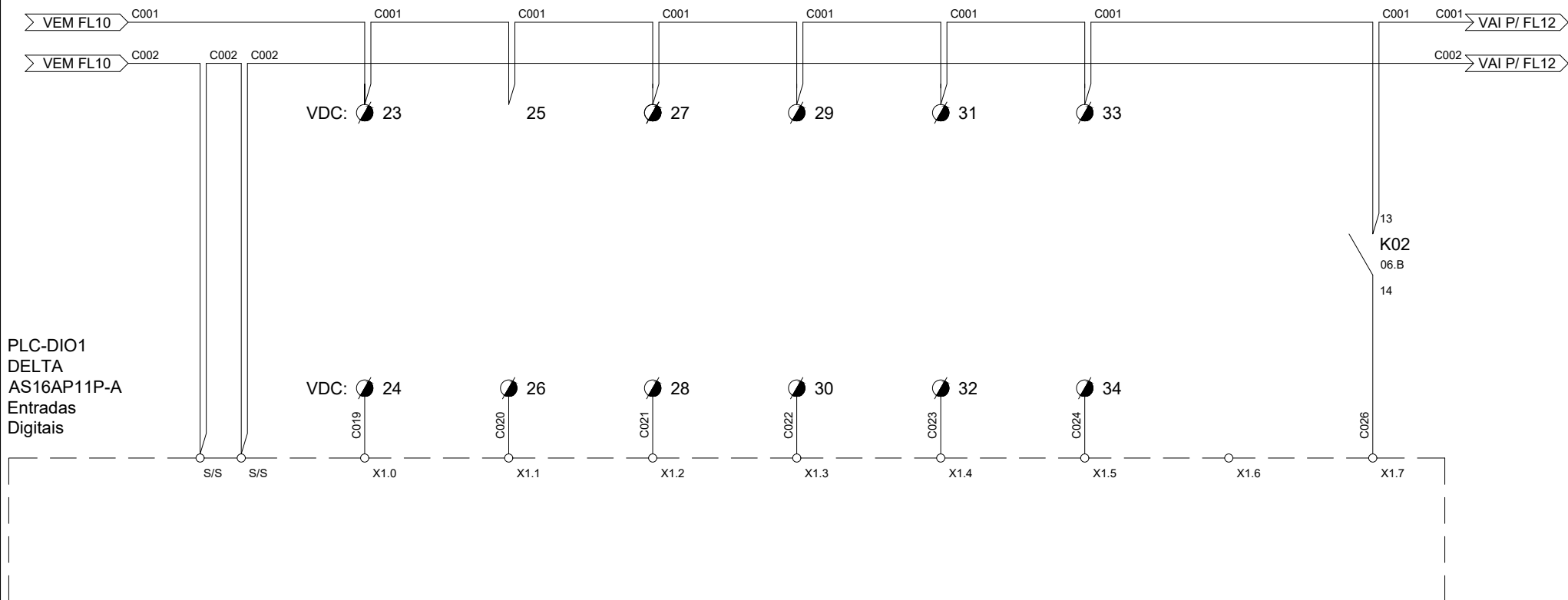
	01	04/02/22	Circuito da Bomba de Vácuo	Requisitos normativos	Anderson	Título: Diagrama Funcional Painel Elétrico BierVessel Entradas Digitais do PLC
	00	29/09/20	Emissão Inicial	Fabricação Inicial	Anderson	
	Rev.	Data	Modificação	Motivo	Revisado	Responsável Técnico


A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K
Alimentação 24Vcc	Comum Entradas Digitais	Chave de Nível Baixo do Gerador de Vapor	Chave de Nível Alto do Gerador de Vapor	Proteção Circuito das Resistências	Proteção Circuito da Bomba a Vácuo	Proteção Circuito da Bomba de Água	Proteção Resistências Coleira e BV	Acionamento Bomba d'água Gerador de Vapor	Acionamento Resistência da Bomba de Vácuo	



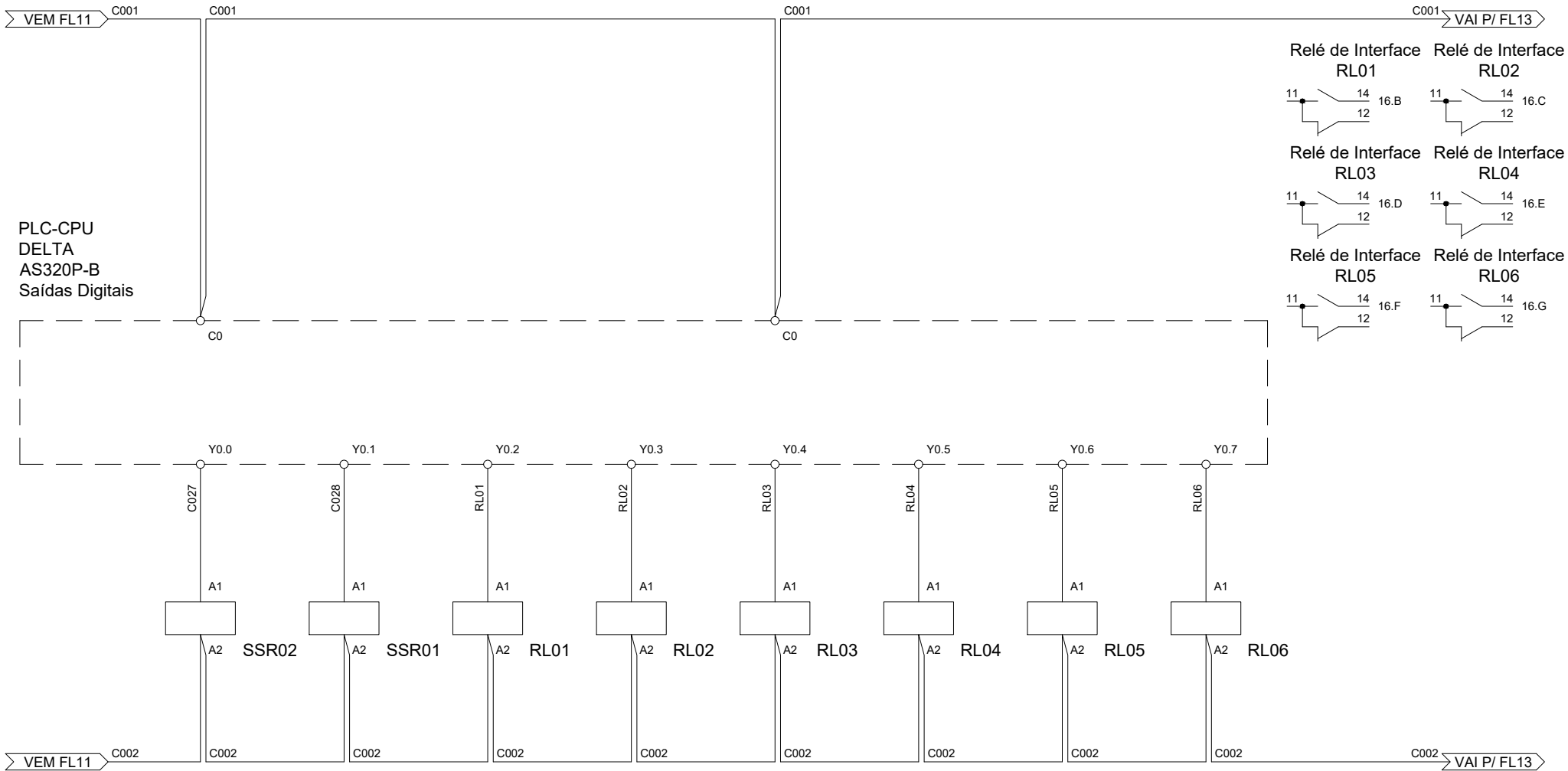
	01	04/02/22	Circuito da Bomba de Vácuo	Requisitos normativos	Anderson	Título: Diagrama Funcional Painel Elétrico BierVessel Expansão Entradas Digitais
	00	29/09/20	Emissão Inicial	Fabricação Inicial	Anderson	
	Rev.	Data	Modificação	Motivo	Revisado	Responsável Técnico

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K
Alimentação 24Vcc	Comum Entradas Digitais	Reserva	Reserva	Reserva	Reserva	Reserva	Reserva	Reserva	Acionamento Resistência da Coleira	



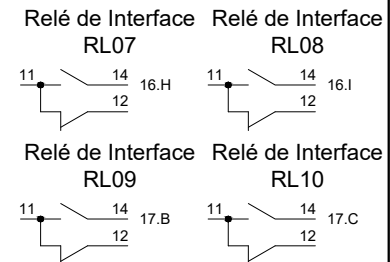
	01	04/02/22	Circuito da Bomba de Vácuo	Requisitos normativos	Anderson	Título: Diagrama Funcional Painel Elétrico BierVessel Expansão Entradas Digitais
	00	29/09/20	Emissão Inicial	Fabricação Inicial	Anderson	
	Rev.	Data	Modificação	Motivo	Revisado	Responsável Técnico

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K
Alimentação 24Vcc	Acionamento Resistência da Câmara Esteriliz.	Acionamento Resistências Gerador de Vapor	Acionamento Trava da Tampa	Acionamento Descarga Sup. do Gerador	Acionamento Entrada de Vapor	Acionamento Descarga Câmara Interna	Acionamento Entrada de Ar da Câmara Interna	Acionamento Descarga do Gerador		

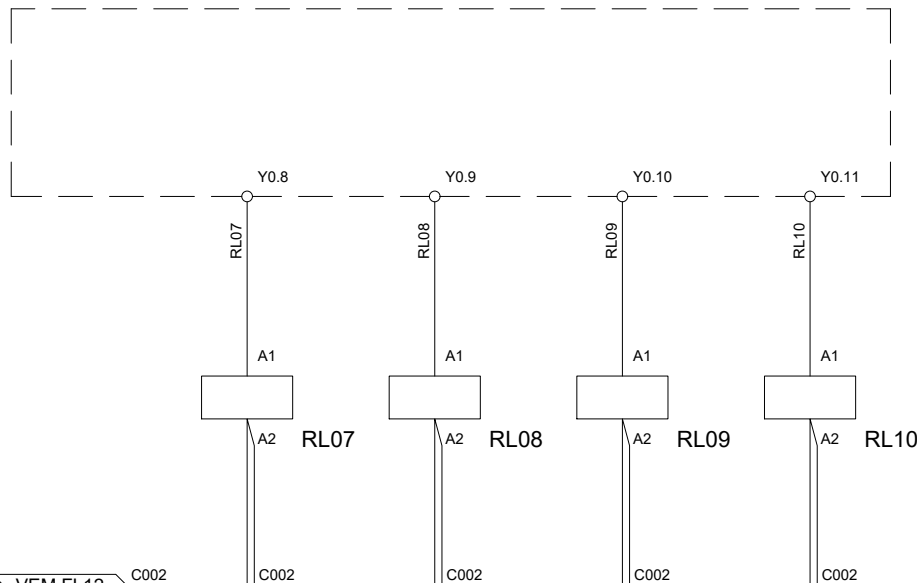


	01	04/02/22	Circuito da Bomba de Vácuo	Requisitos normativos	Anderson	Título: Diagrama Funcional Painel Elétrico BierVessel Saídas Digitais do PLC
	00	29/09/20	Emissão Inicial	Fabricação Inicial	Anderson	
	Rev.	Data	Modificação	Motivo	Revisado	Responsável Técnico

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K
Alimentação 24Vcc	Acionamento Entrada d'água do Gerador	Reserva	Acionamento Entrada Restrita de Vapor da C.I.	Acionamento Descarga Restrita de Vapor da C.I.						



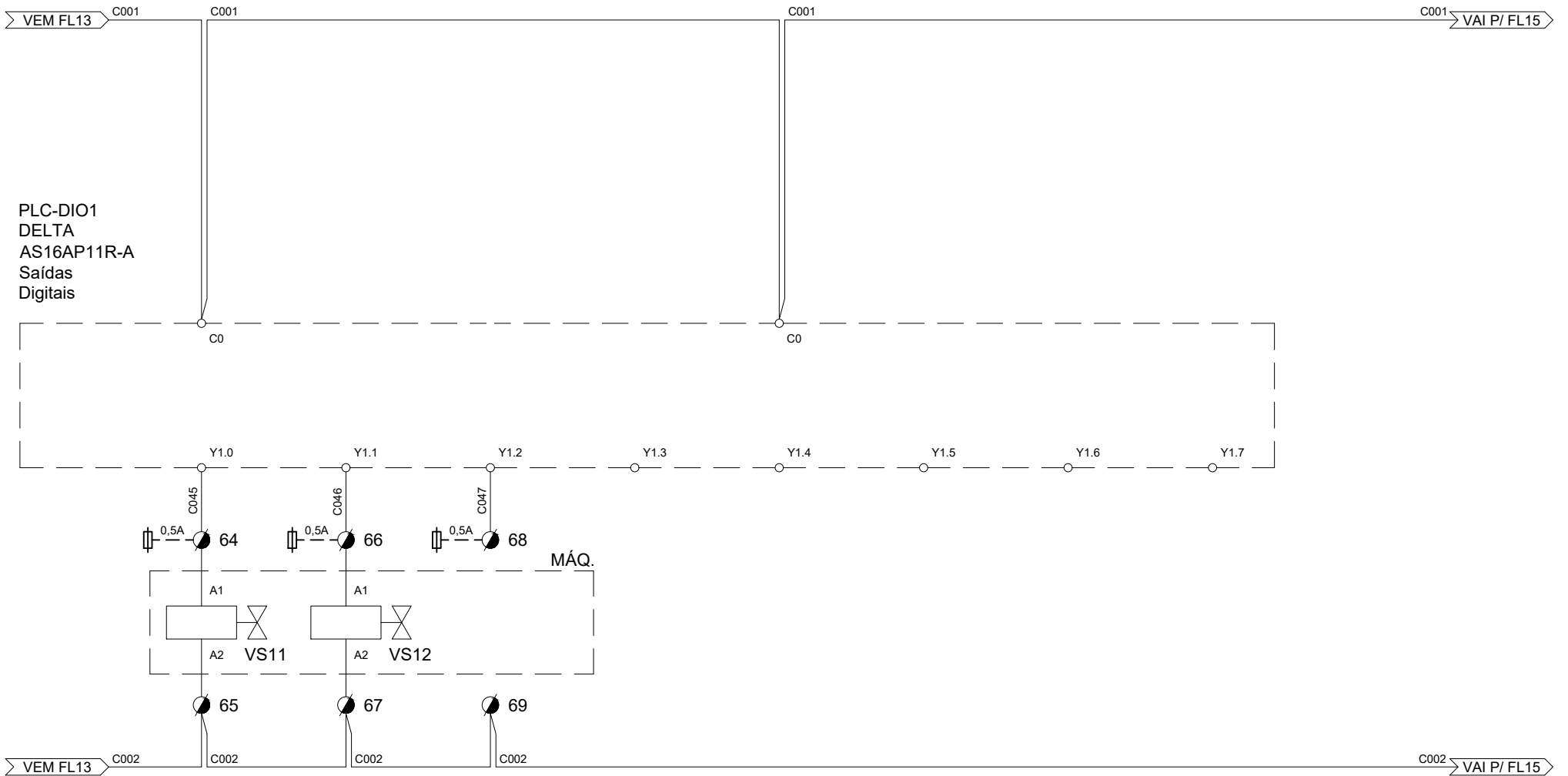
PLC-CPU
DELTA
AS320P-B
Saídas Digitais



01	04/02/22	Circuito da Bomba de Vácuo	Requisitos normativos	Anderson	Responsável Técnico	
	00	29/09/20	Emissão Inicial	Fabricação Inicial		Anderson
	Rev.	Data	Modificação	Motivo		Revisado

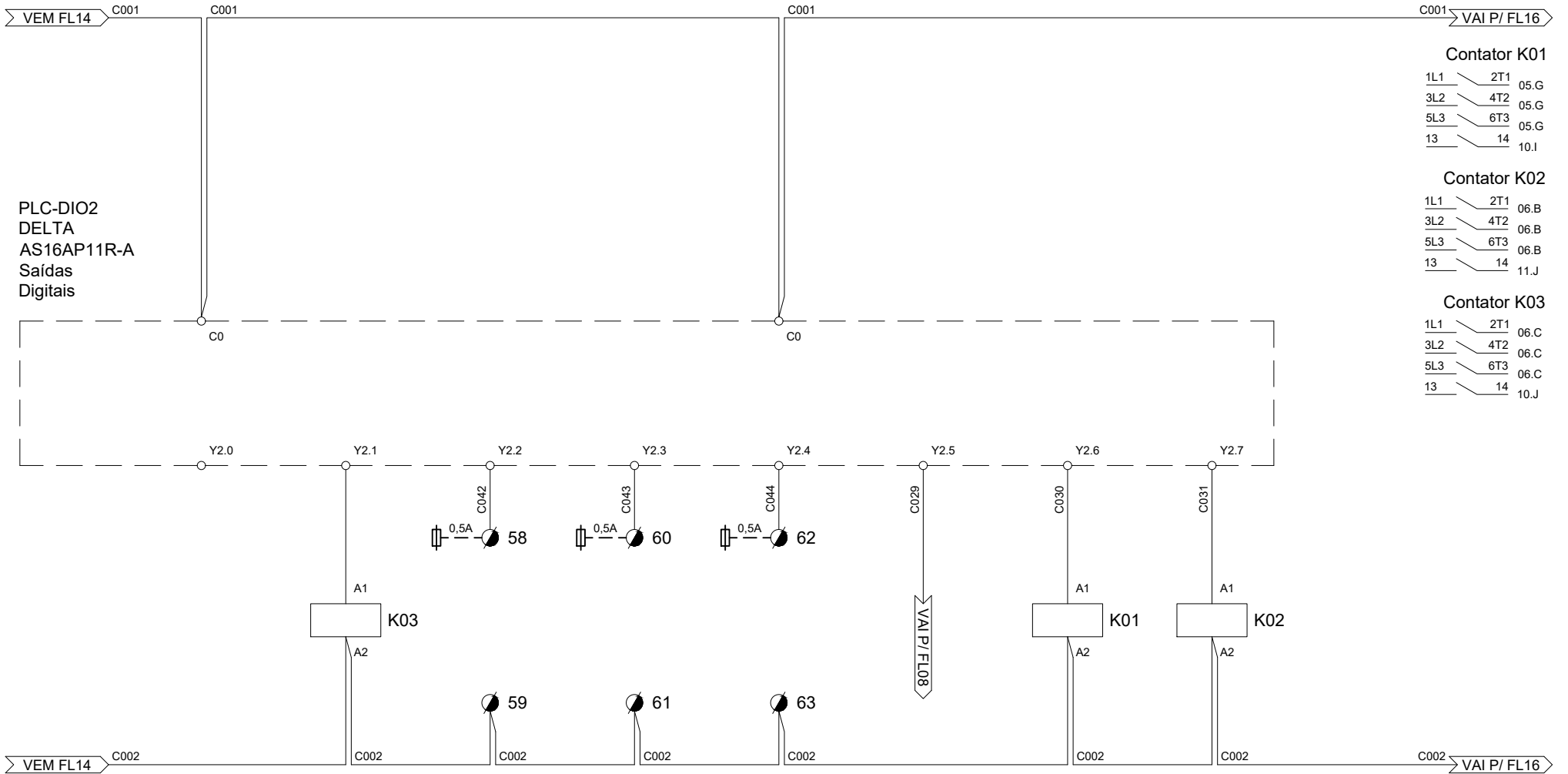
Título: Diagrama Funcional Painel Elétrico BierVessel Saídas Digitais do PLC		
Escala: S/E	Unid.: mm	Projeto: Anderson
Desenho: Projeto Eletrico Biervessel		Pág: 13

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K
Alimentação 24Vcc	Válvula de Entrada Ajustável de Vapor da C.I.	Válvula de Descarga Restrita de Vapor da C.I.	Reserva	Reserva	Reserva	Reserva	Reserva	Reserva		



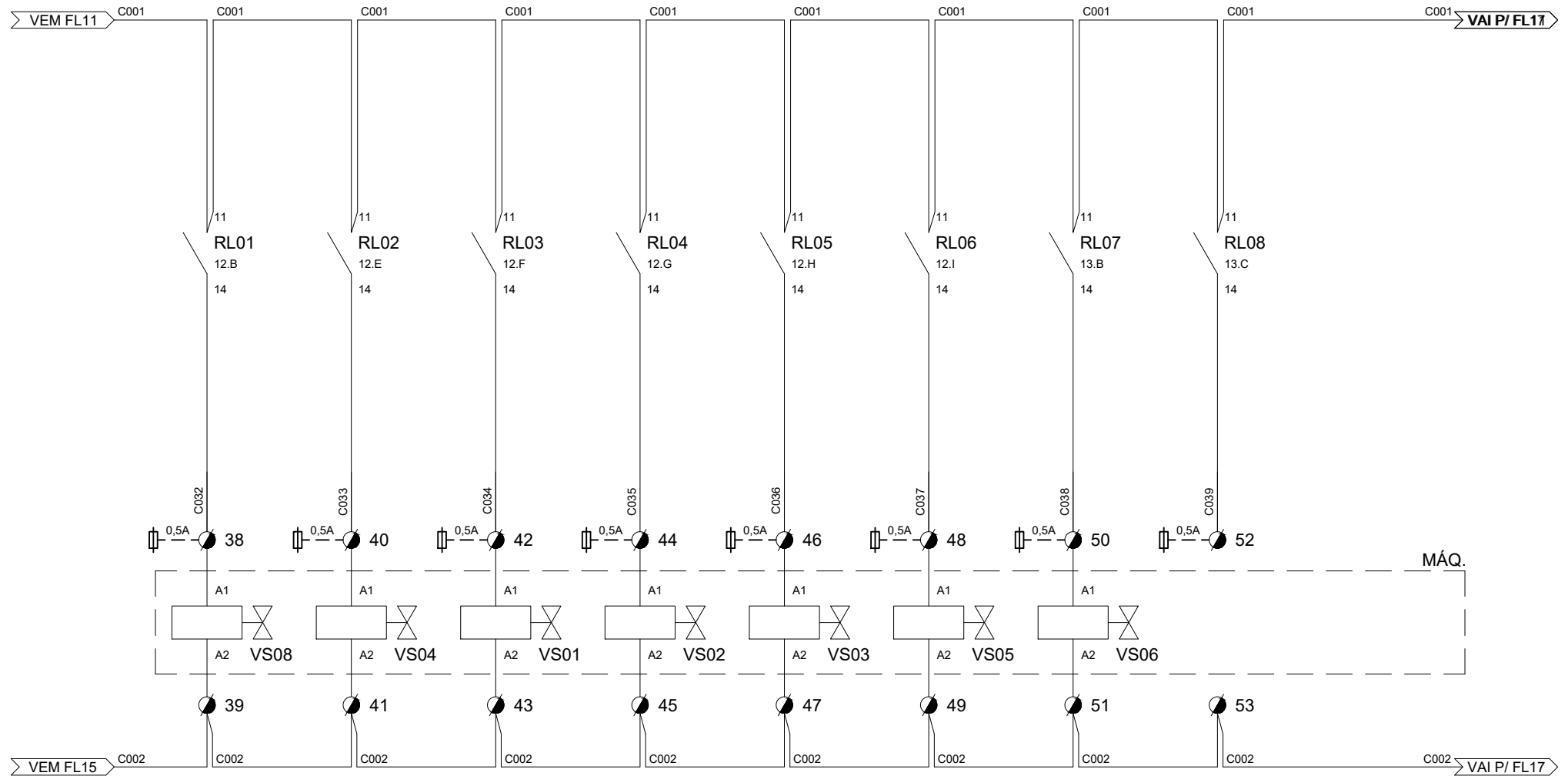
	01	04/02/22	Circuito da Bomba de Vácuo	Requisitos normativos	Anderson	Título: Diagrama Funcional Painel Elétrico BierVessel Expansão Saídas Digitais
	00	29/09/20	Emissão Inicial	Fabricação Inicial	Anderson	
	Rev.	Data	Modificação	Motivo	Revisado	Responsável Técnico


A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K
Alimentação 24Vcc	Reserva	Contator da Resistência da Bomba de Vácuo	Reserva	Reserva	Reserva	Acionamento Inversor de Frequência	Acionamento Contator da Bomba de Água	Contator da Resistência da Coleira		



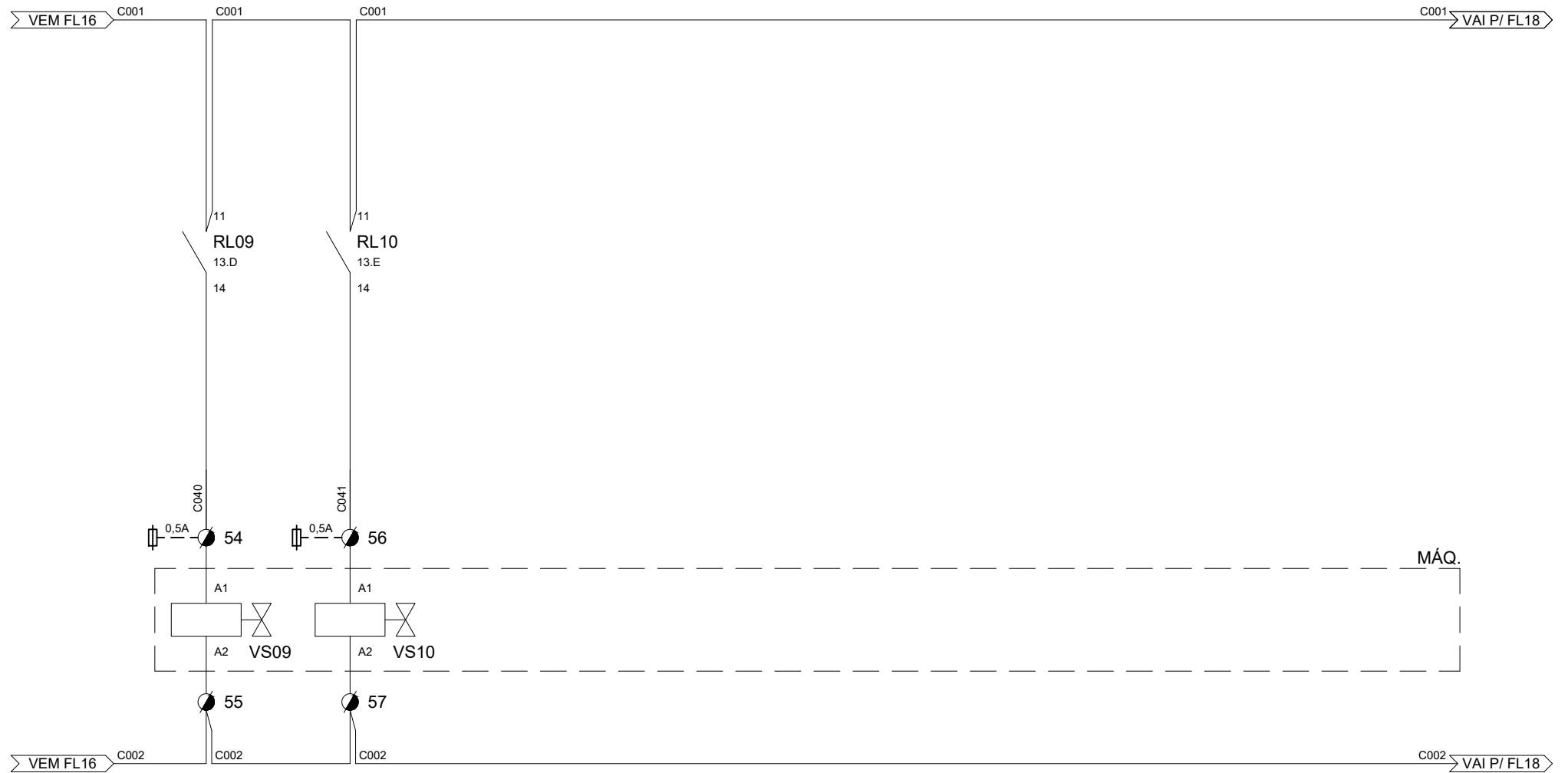
	01	04/02/22	Circuito da Bomba de Vácuo	Requisitos normativos	Anderson	Título: Diagrama Funcional Painel Elétrico BierVessel Expansão Saídas Digitais	
	00	29/09/20	Emissão Inicial	Fabricação Inicial	Anderson		Escala: S/E Unid.: mm Projeto: Anderson
	Rev.	Data	Modificação	Motivo	Revisado		Responsável Técnico


A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K
Alimentação 24Vcc	Contator da Bomba d'água do Gerador	Acionamento Contador da Bomba de Vácuo	Válvula de entr. de Vapor da Câmara Interna	Válvula entrada da Bomba de Vácuo	Válvula de Entrada de Ar da Câmara Interna	Válvula de Descarga do Gerador	Válvula entrada de água da Bomba de Água	Reserva		



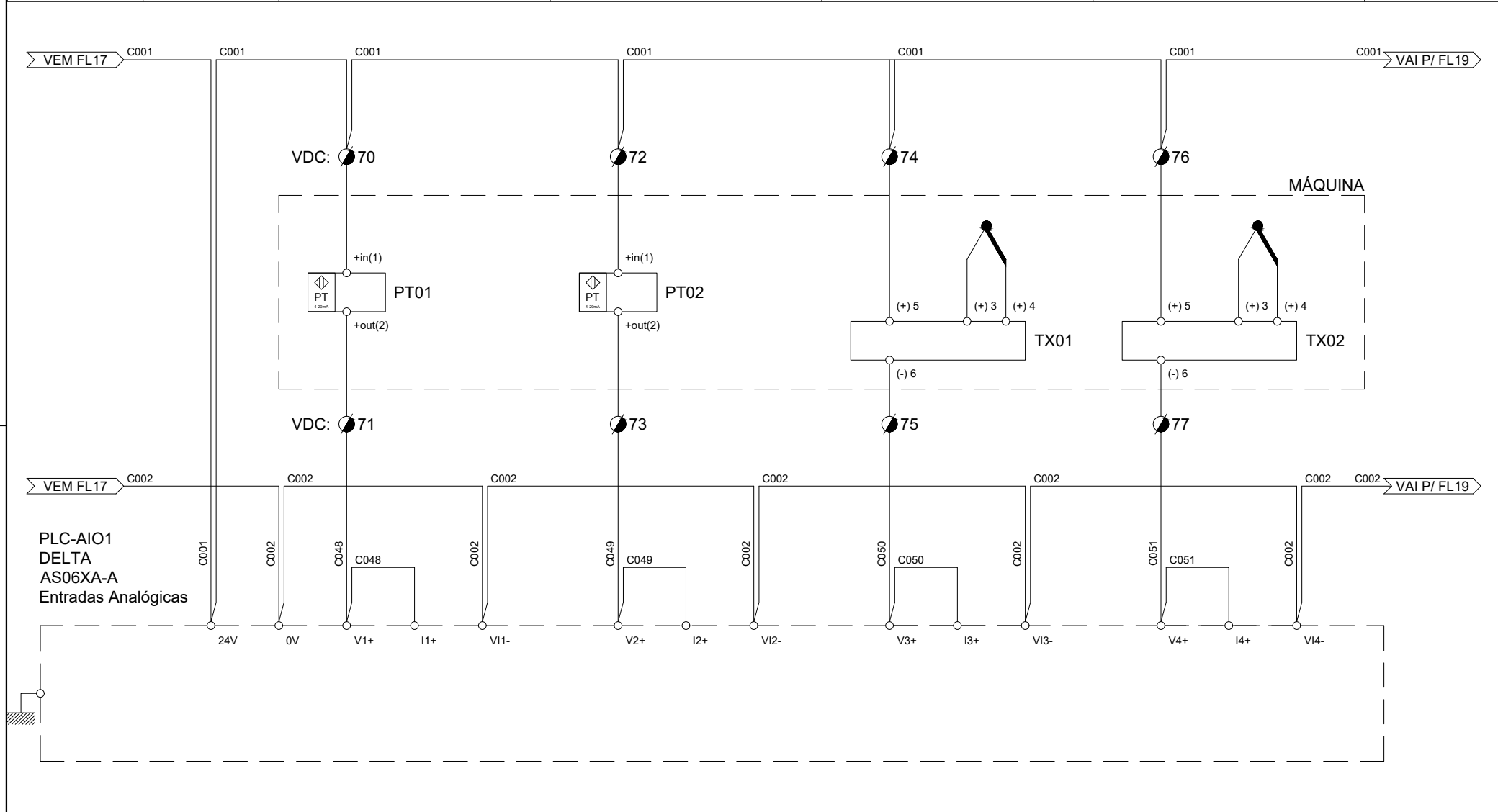
	01	04/02/22	Circuito da Bomba de Vácuo	Requisitos normativos	Anderson	Título: Diagrama Funcional Painel Elétrico BierVessel Relés de Interface
	00	29/09/20	Emissão Inicial	Fabricação Inicial	Anderson	
	Rev.	Data	Modificação	Motivo	Revisado	Responsável Técnico


A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K
Alimentação 24Vcc	Válvula de Entrada Ajustável de Vapor da C.I.	Válvula de Descarga Restrita Bomba de Vácuo								



	01	04/02/22	Circuito da Bomba de Vácuo	Requisitos normativos	Anderson	Título: Diagrama Funcional Painel Elétrico BierVessel Relés de Interface
	00	29/09/20	Emissão Inicial	Fabricação Inicial	Anderson	
	Rev.	Data	Modificação	Motivo	Revisado	Responsável Técnico

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K
Alimentação 24Vcc	Alimentação 24Vcc Expansão	Transmissor de Pressão (4-20mA) da Câmara Interna		Transmissor de Pressão (4-20mA) do Gerador de Vapor		Transdutor de Temperatura (4-20mA) da Câmara Interna		Transdutor de Temperatura (4-20mA) da Auxiliar da Câmara Interna		

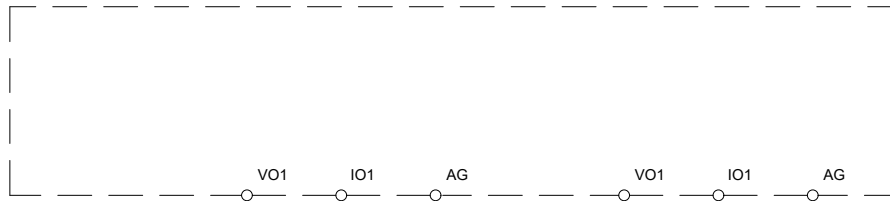


	01	04/02/22	Circuito da Bomba de Vácuo	Requisitos normativos	Anderson	Título: Diagrama Funcional Painel Elétrico BierVessel Entradas e Saídas Analógicas
	00	29/09/20	Emissão Inicial	Fabricação Inicial	Anderson	
	Rev.	Data	Modificação	Motivo	Revisado	Responsável Técnico


A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K
Alimentação 24Vcc	Reserva		Reserva							

> VEM FL18 ^{C001} ----- ^{C001} > VAI P/ FL20

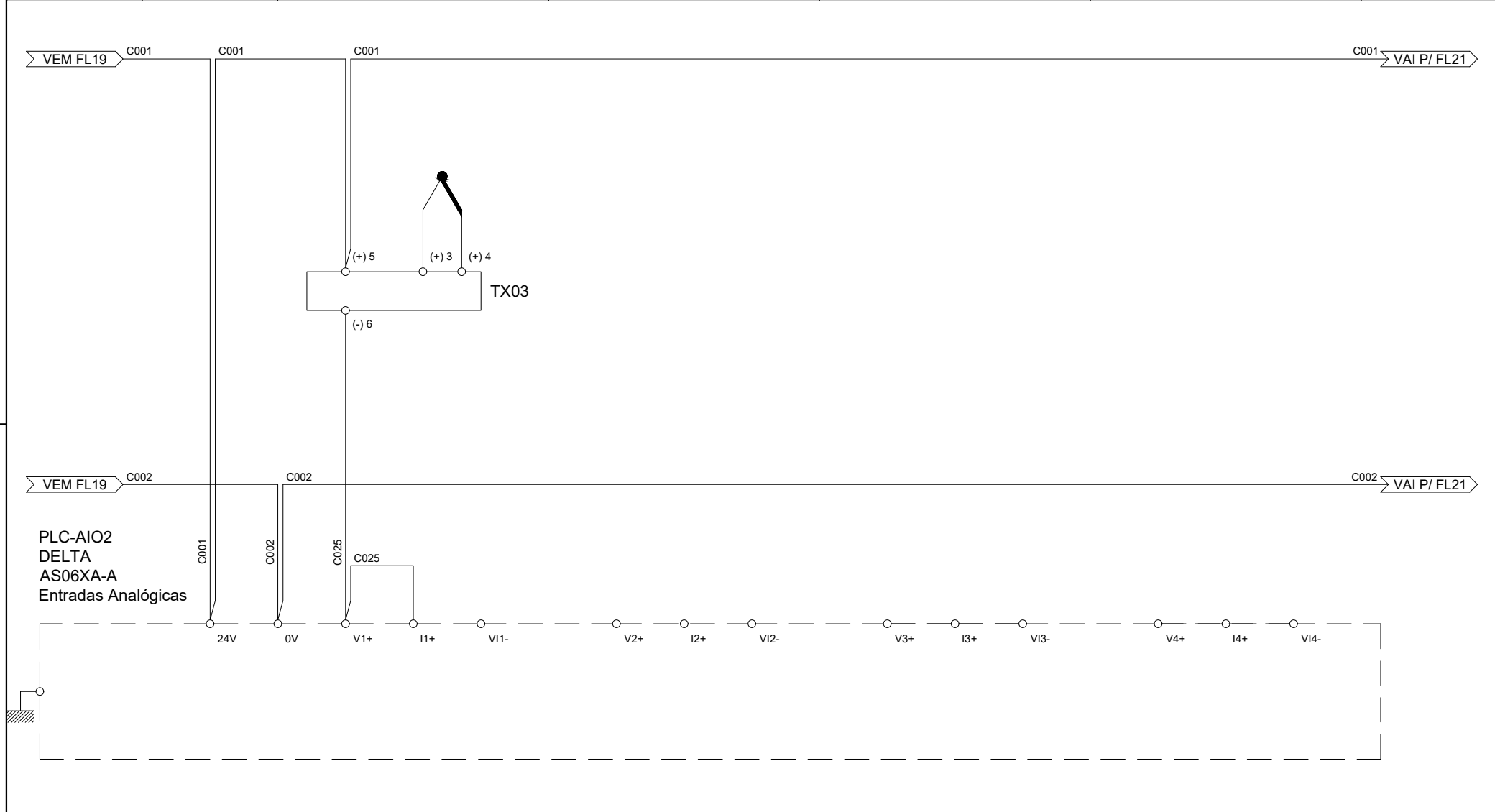
PLC-AIO1
DELTA
AS06XA-A
Saídas Analógicas



> VEM FL18 ^{C002} ----- ^{C002} > VAI P/ FL20

							Título: Diagrama Funcional Painel Elétrico BierVessel Entradas e Saídas Analógicas		
	01	04/02/22	Circuito da Bomba de Vácuo	Requisitos normativos	Anderson		Escala: S/E	Unid.: mm	Projeto: Anderson
	00	29/09/20	Emissão Inicial	Fabricação Inicial	Anderson		Desenho: Projeto Eletrico Biervessel		
Rev.	Data	Modificação	Motivo	Revisado	Responsável Técnico	Pág: 19			

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K
Alimentação 24Vcc	Alimentação 24Vcc Expansão	Transdutor de Temperatura (4-20mA) da Resistência da Coleira		Reserva		Reserva		Reserva		

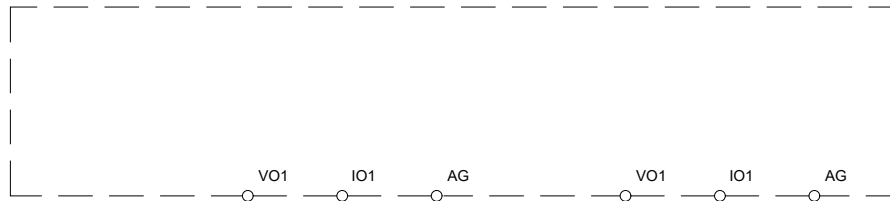


						Título: Diagrama Funcional Painel Elétrico BierVessel Entradas e Saídas Analógicas	
	01	04/02/22	Circuito da Bomba de Vácuo	Requisitos normativos	Anderson	Escala: S/E Unid.: mm Projeto: Anderson	
	00	29/09/20	Emissão Inicial	Fabricação Inicial	Anderson	Desenho: Projeto Eletrico Biervessel Pág: 20	
Rev.	Data	Modificação	Motivo	Revisado	Responsável Técnico		


A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K
Alimentação 24Vcc	Reserva		Reserva							

VEM FL20 ^{C001}
C001 VAI P/ FL22

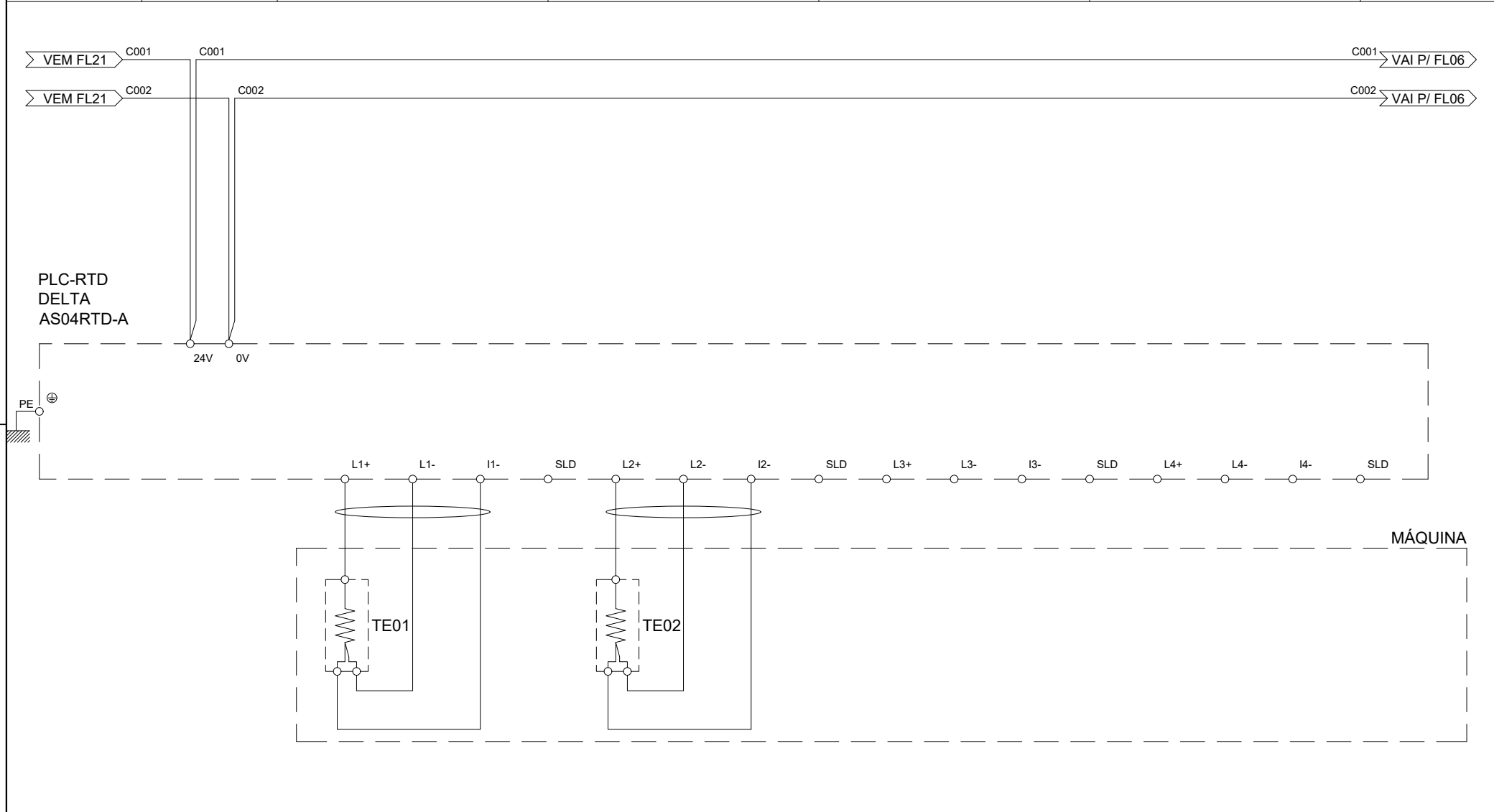
PLC-AIO2
 DELTA
 AS06XA-A
 Saídas Analógicas



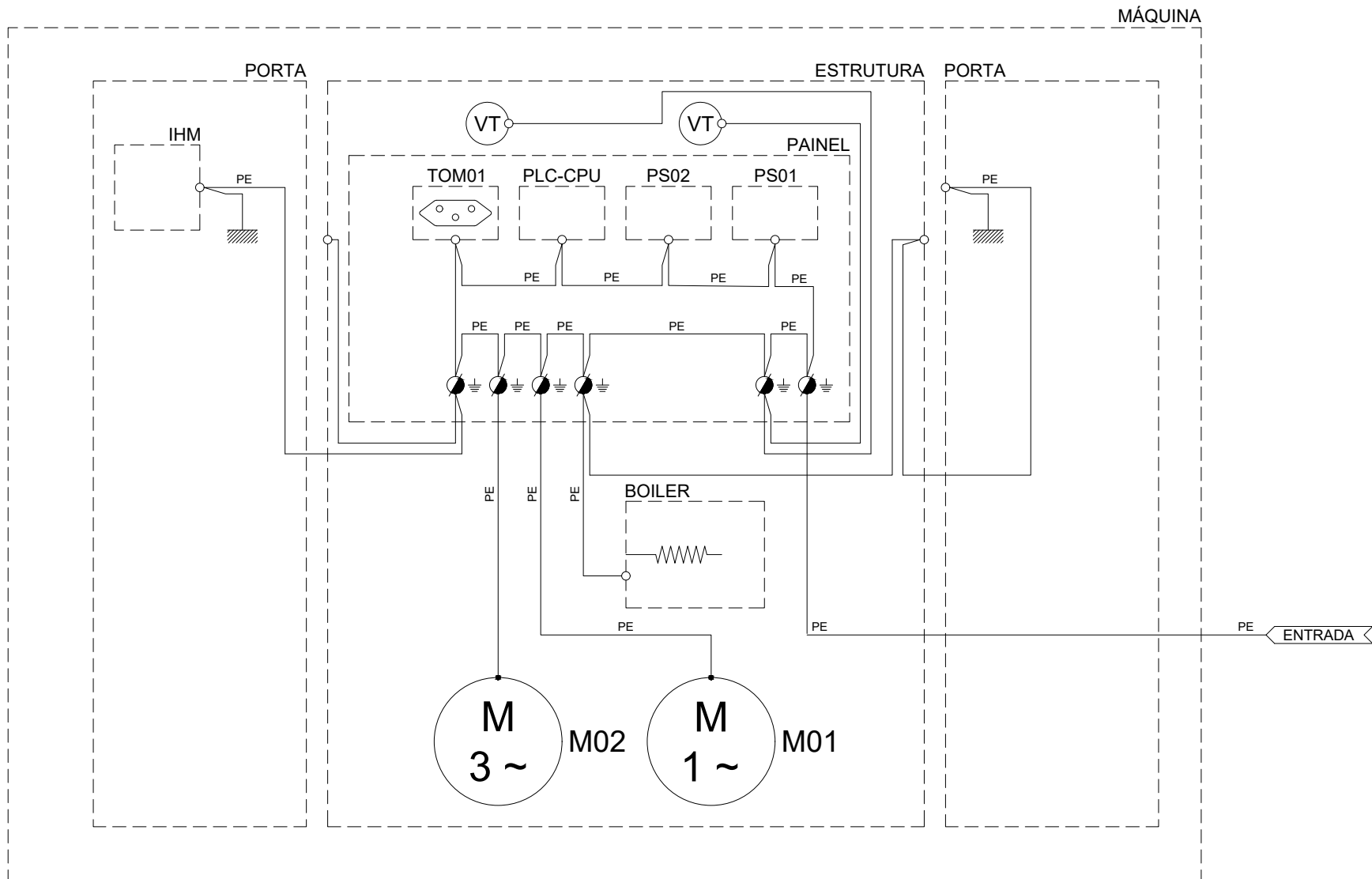
VEM FL20 ^{C002}
C002 VAI P/ FL22

							Título: Diagrama Funcional Painel Elétrico BierVessel Entradas e Saídas Analógicas		
	01	04/02/22	Circuito da Bomba de Vácuo	Requisitos normativos	Anderson		Escala: S/E	Unid.: mm	Projeto: Anderson
	00	29/09/20	Emissão Inicial	Fabricação Inicial	Anderson		Desenho: Projeto Eletrico Biervessel		
Rev.	Data	Modificação	Motivo	Revisado	Responsável Técnico	Pág: 21			

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K
Alimentação 24Vcc	Alimentação Entradas Expansão RTD	Sensor PT100 Temperatura da Bomba de Vácuo		Sensor PT100 Temperatura no Gerador de Vapor		Reserva		Reserva		



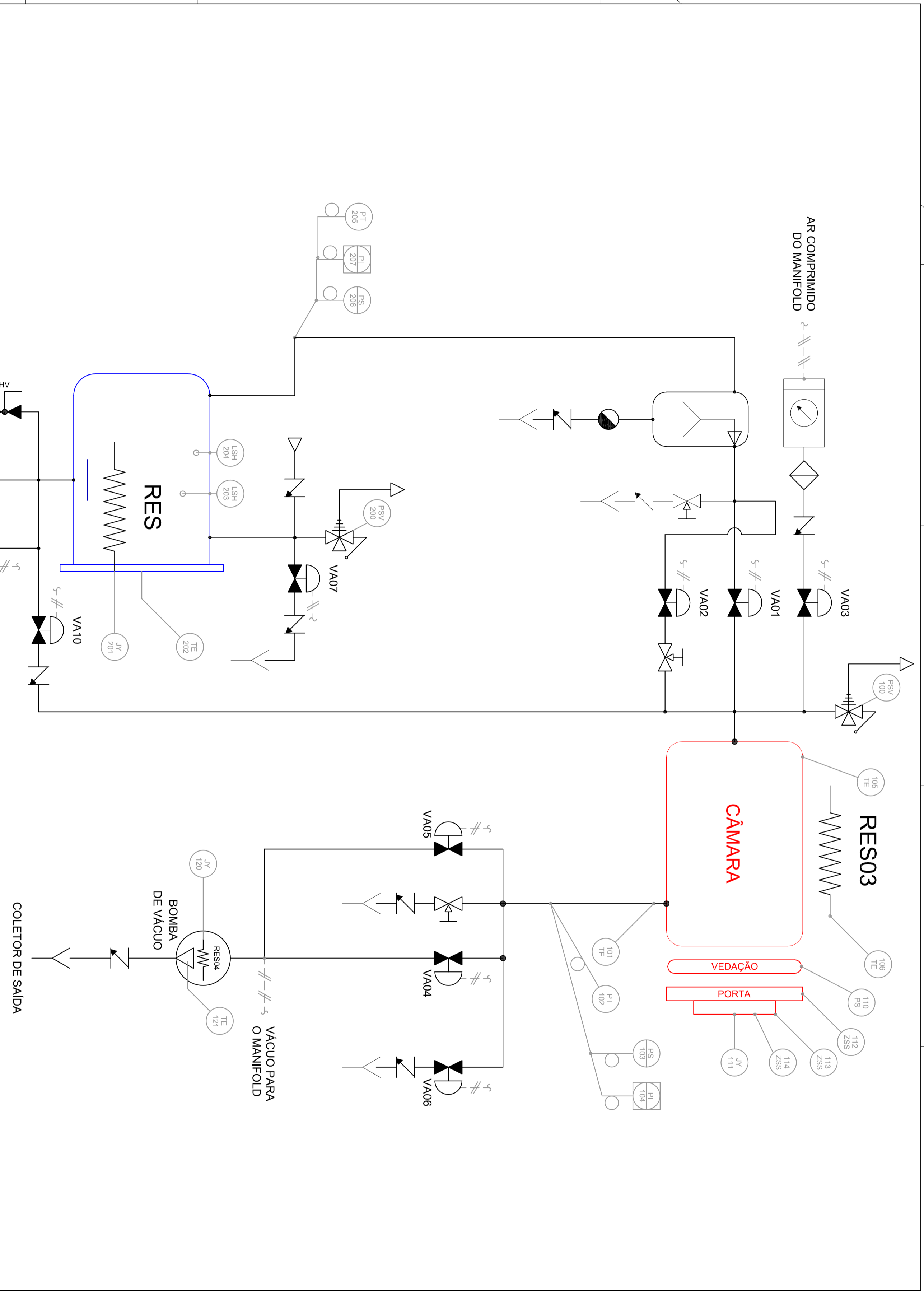
	01	04/02/22	Circuito da Bomba de Vácuo	Requisitos normativos	Anderson	Título: Diagrama Funcional Painel Elétrico BierVessel Expansão Entradas RTD
	00	29/09/20	Emissão Inicial	Fabricação Inicial	Anderson	
	Rev.	Data	Modificação	Motivo	Revisado	Responsável Técnico



01	04/02/22	Circuito da Bomba de Vácuo	Requisitos normativos	Anderson	Responsável Técnico
00	29/09/20	Emissão Inicial	Fabricação Inicial	Anderson	
Rev.	Data	Modificação	Motivo	Revisado	

Título: Diagrama Funcional Painel Elétrico BierVessel Diagrama de Aterramento		
Escala: S/E	Unid.: mm	Projeto: Anderson
Desenho: Projeto Elétrico Biervessel		Pág: 23

APÊNDICE B – P&ID



Rev.	00	10/11/21	Emissão Inicial	Anderson	Eder
Rev.				Revisado	Aprovado
Título: Diagrama P&ID Escalar: S/E Unid.: mm Projetista: Anderson Vrzecionek Projeto: PEID BIERVESSEL Rev 00 Pág.: 01/01					

	Instrumento discreto interno sem acesso ao operador.
	Instrumento no painel visualizado pelo operador.
	Filtro de entrada de Ar 0,2µm.
	Bomba de Vácuo.
	Bomba de Água.
	Resistência Elétrica.
	Válvula de Segurança.
	Registro de gaveta.
	Válvula de Esfera.
	Válvula Solenóide Elétrica.
	Válvula Globo Angular Atuada por Piloto Pneumático.
	Filtro Y.
	Purgador.
	Restrição/Orifício com diâmetro fixo.
	Filtro Separador tipo Ciclone
	Válvula de Retenção Hidráulica.
	Sinal Pneumático
	Sinal Elétrico
	Suprimento (tubulação)