

4. Sistema para Validação de Esterilizadores (Abordagem matemática)

O sistema para validação de esterilizadores desenvolvido nesta dissertação é capaz de coletar os sinais de tensão oriundos de termopares distribuídos no interior da câmara interna do esterilizador. Estes sinais são condicionados, amplificados e digitalizados, sendo então enviados ao computador através de uma porta de comunicação USB. O software desenvolvido é então responsável pelo registro das temperaturas coletadas, pela realização do cálculo de letalidade do processo e apresentação das tabelas e gráficos necessários à comprovação da esterilidade dos produtos. O sistema está apto a realizar os estudos de distribuição de temperatura e penetração de calor, calculando a letalidade do processo por meio de uma abordagem matemática. A figura 18 dá uma idéia geral do sistema.

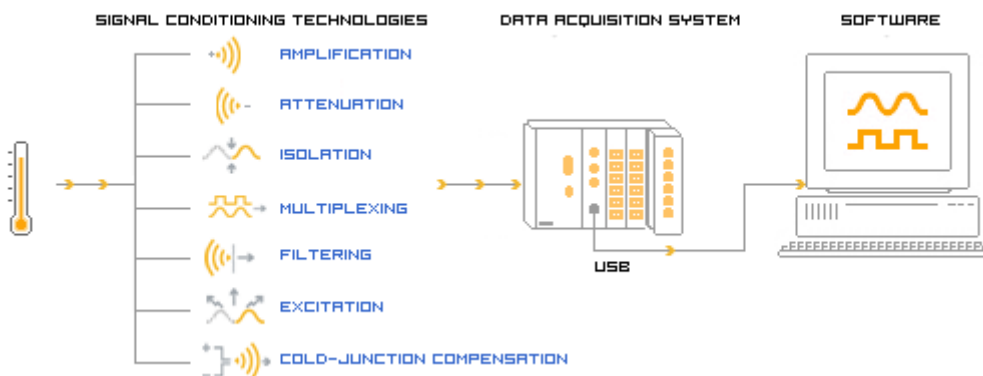


Figura 17: Visão geral do sistema de validação de autoclaves.

O hardware utilizado no desenvolvimento do sistema, com exceção dos termopares e do computador portátil, são de fabricação da National Instruments[®], sendo apresentado e descrito na figura 19 a seguir.

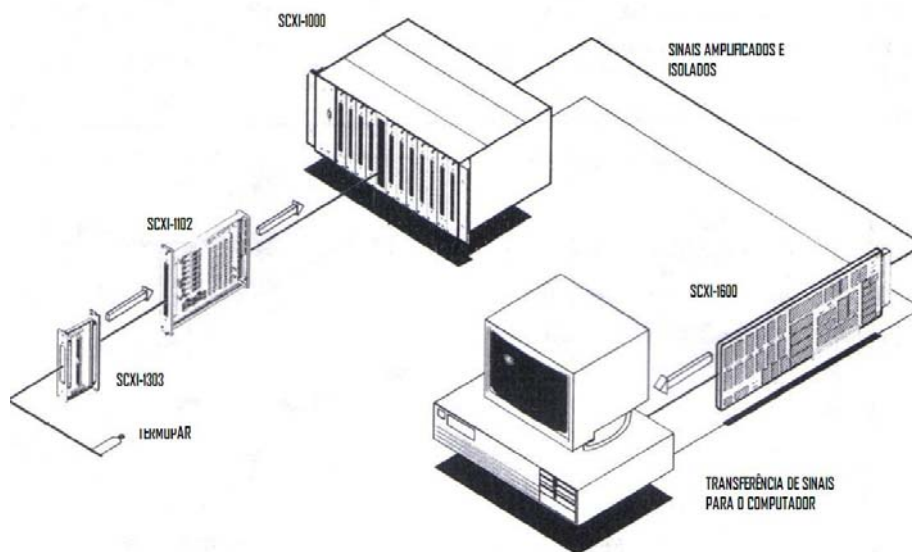


Figura 18: Hardware utilizado na montagem do sistema de validação de autoclaves.

4.1. Termopares

Na validação são utilizados 13 (treze) termopares do tipo T, produzidos sob encomenda. A escolha do tipo T reside no fato de ser o mais indicado para a faixa de temperatura a ser medida. Os termopares possuem um comprimento de 5m e os fios e a junção de medição são revestidos em PVC e teflon respectivamente. A finalidade do revestimento é proteger o termopar, aumentando assim a vida útil do mesmo, bem como garantindo a qualidade das medições realizadas. Vale lembrar que o ambiente onde serão utilizados apresenta características nocivas, como alta temperatura, alta pressão e umidade excessiva.

Os sensores são distribuídos, sempre que possível, igualmente espaçados em 4 (quatro) planos, totalizando 12 (doze) sensores conforme a figura20 abaixo. O décimo terceiro sensor é posicionado junto ao dreno da câmara, sendo este provavelmente o ponto mais frio.

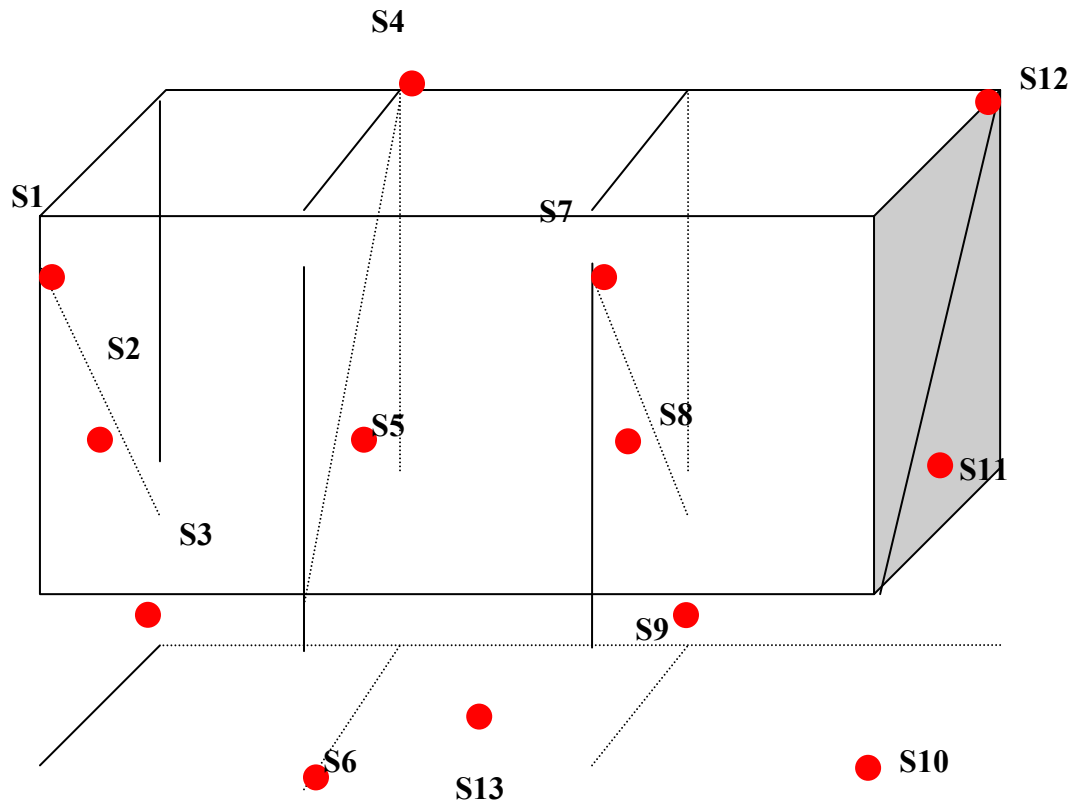


Figura 19: Esquemático proposto para o posicionamento dos sensores.

Os sensores são posicionados com a utilização de uma armação em madeira, sendo este o material escolhido por ser um bom isolante térmico, reduzindo a possibilidade de influências decorrentes da condução de calor característica de outros materiais como metal, plástico e outros.

4.2. Sistema de Aquisição de Dados

O hardware utilizado no desenvolvimento do sistema é composto por alguns módulos de fabricação da National Instruments, como mencionado acima, sendo os módulos os seguintes: SCXI-1000, SCXI-1303, SCXI-1102 e SCXI-1600. O termo SCXI vem a ser a sigla para *Signal Conditioning eXtensions for Instrumentation*.

4.2.1. SCXI-1000

O módulo SCXI-1000 vem a ser o principal módulo, sendo a base para a montagem de todo o sistema. Todos os demais módulos são acoplados a este chassi, formando assim o sistema como um todo.

O SCXI-1000 é um chassi robusto e com baixo nível de ruído, responsável pelo suprimento de energia e pelo acoplamento dos demais módulos utilizados. O chassi ainda vem a ser responsável pelo controle dos demais módulos e pelo condicionamento de sinais. Neste modelo de chassi, podem ser acoplados até 4 módulos. A arquitetura do chassi SCXI inclui o SCXIbus, responsável pelo roteamento de sinais analógicos e digitais, atuando ainda como meio de comunicação entre os módulos.



Figura 20: Foto do módulo base, SCXI-1000, aqui com outros 4 módulos acoplados.

O circuito de controle do chassi gerencia o barramento, sincronizando o tempo entre cada um dos módulos e o dispositivo de aquisição.

4.2.2. SCXI-1303

O módulo SCXI-1303 vem a ser um bloco terminal isotérmico. Este módulo é um dispositivo blindado com terminais que permitem a sua conexão ao módulo SCXI-1102, possuindo um sensor de temperatura, do tipo Termistor, para medição com grande exatidão da temperatura da junção fria, ou junção de referência, e uma placa isotérmica, em cobre, com a finalidade de minimizar os gradientes de temperatura entre os terminais por ocasião das medições utilizando-

se termopares. Desta forma, busca-se garantir que a temperatura da junção fria ou de referência seja a mesma para todo o conjunto de sensores.



Figura 21: Imagem do módulo SCXI-1303, onde são conectados os sensores de temperatura, sendo este módulo específico para a utilização de termopares.

4.2.3. SCXI-1102

O módulo SCXI-1102 é destinado à realização de medições de grande exatidão envolvendo termopares. Além disso, é o responsável pela aquisição dos sinais de tensão, na faixa dos milivolts, gerados pelos termopares. Cada canal de entrada possui um amplificador e um filtro passa-baixa de 2 Hz. O módulo incorpora ainda circuitos para detecção de termopar aberto em cada um dos canais. LEDs na parte frontal do módulo indicam a presença de um termopar aberto. O módulo possui 32 canais de entrada, permitindo assim a utilização de até 32 termopares.



Figura 22: Imagem do módulo SCXI-1102.

4.2.4. SCXI-1600

O módulo SCXI-1600 vem a ser o responsável pela digitalização dos sinais analógicos coletados pelos módulos SCXI-1102 e SCXI-1303, oriundos dos termopares. Este módulo é um dispositivo USB, do tipo *plug-and-play*, de alto desempenho, utilizado para a conexão direta entre computadores com portas USB disponíveis e o sistema SCXI.

O módulo recebe sinais analógicos de outros módulos componentes do sistema SCXI, amplificando e digitalizando os mesmos. Após a amplificação e digitalização, o sinal digitalizado é enviado através da porta USB diretamente para o computador.



Figura 23: Imagem do módulo SCXI-1600

4.2.5. Computador portátil (Notebook)

Para a execução dos trabalhos foi utilizado um Notebook Toshiba, *Modelo Satellite A45-S151*, com a seguinte configuração:

- Processador: Intel[®] Pentium[®];
- CPU: 2.8 GHz
- Memória RAM: 512 MB
- Sistema Operacional: Windows[®] XP Home Edition SP2

4.3. Sistema para calibração dos termopares

Os termopares são sensores frágeis e sensíveis, bastante suscetíveis à ocorrência de erros. Com estes fatores, torna-se necessária a realização de calibrações antes dos estudos de distribuição de temperatura e de penetração de calor. Para a realização das calibrações dos termopares, bem como do termistor responsável pela medição da temperatura da junção de referência, foram incorporados dois equipamentos: um forno seco e um calibrador de temperatura, ambos de fabricação FLUKE. Uma breve descrição destes equipamentos é realizada a seguir.

4.3.1. Forno Seco Fluke modelo 9103

Especificações técnicas:

- Faixa de Trabalho: -25 °C a 140 °C (Temp. ambiente de 23 °C);
- Exatidão: $\pm 0,25$ °C;
- Estabilidade: ± 0.02 °C a -25 °C e ± 0.04 a 140 °C;
- Tempo de aquecimento: 18 min, da temp. ambiente a 140 °C;
- Tempo de resfriamento: 20 min, da temp, ambiente a -25 °C;
- Tempo de estabilização: 7 min;
- Profundidade de imersão: 124 mm;
- Dimensões: 143 x 261 x 245 mm;

- Peso: 5.7 kg;



Figura 24: Forno seco para calibração de temperatura modelo 9103 de fabricação Fluke.

4.3.2. Calibrador de Temperatura FLUKE 724

Especificações Técnicas:

Medição de tensão CC

Faixa	Resolução	Precisão (% da leitura + contagens)
30 V	0,001 V	0,02% + 2
20 V	0,001 V	0,02% + 2
90 mV	0,01 mV	0,02% + 2
Coef. de Temperatura de -10 °C a 18 °C, de 28 °C a 55 °C: $\pm 0,005$ da faixa por °C		

Tabela 4: Especificações Técnicas referentes Medição de tensão cc do Fluke 9103. Fonte de Tensão CC

Faixa	Resolução	Precisão (% da leitura + contagens)
100 mV	0,01 mV	0,02% + 2
10 V	0,001 V	0,02% + 2
Coefficiente de temperatura de -10 °C a 18 °C, de +28 °C a 55 °C: ±0,005 % da faixa por °C		
Carga máxima: 1 mA		

Tabela 5: Especificações Técnicas referentes à Fonte de Tensão do Fluke 9103.

Medição de Ohms

Faixa de Ohms	Precisão ± Ω	
	4 fios	2 e 3 fios*
0 a 400 Ω	0,1	0,15
400 a 1,5 k Ω	0,5	1,0
1,5 a 3,2 k Ω	1	1,5
Corrente de excitação: 0,2 mA		
Tensão máxima de entrada: 30 V		
Coefficiente de temperatura de -10 °C a 18 °C, de +28 °C a 55 °C: ± 0,005 % da faixa por °C		
* 2 fios: Não inclui resistência de terminal.		
3 fios: Pressupõe terminais correspondents com uma resistência total abaixo de 100 Ω.		

Tabela 6: Especificações Técnicas referentes à Medição de Ohms do Fluke 9103.

Fonte de Ohms

Faixa de Ohms	Corrente de excitação do dispositivo de medição	Precisão $\pm \Omega$
15 a 400 Ω		
15 a 400 Ω		
400 a 1,5 k Ω		
1,5 a 3,2 k Ω		
Resolução		
15 a 400 Ω	0,1 Ω	
400 a 3,2 Ω	1 Ω	
Coefficiente de temperatura de -10 °C a 18 °C, de +28 °C a 55 °C: $\pm 0,005$ % de faixa de resistência por °C		

Tabela 7: Especificações Técnicas referentes à Fonte de Ohms do Fluke 9103.

Medição de fonte de milivolts

Faixa	Resolução	Precisão
-10 mV a 75 mV	0,01 mV	$\pm(0,025\% + 1 \text{ contagem})$
Tensão máxima de entrada: 30 V		
Coefficiente de temperatura de -10 °C a 18 °C, de +28 °C a 55 °C: $\pm 0,005$ % da faixa por °C		

Tabela 8: Especificações Técnicas referentes à medição de fonte de milivolts do Fluke 9103.

Temperatura, Termopares (ITS-90)

Tipo	Faixa	Precisões de medida e fonte
J	-200 a 0 °C	1,0 °C
	0 a 1200 °C	0,7 °C
K	-200 a 0 °C	1,2 °C
	0 a 1370 °C	0,8 °C
T	-200 a 0 °C	1,2 °C
	0 a 400 °C	0,8 °C
E	-200 a 0 °C	0,9 °C
	0 a 950 °C	0,7 °C
R	-20 a 0 °C	2,5 °C
	0 a 500 °C	1,8 °C
	500 a 1750 °C	1,4 °C
S	-20 a 0 °C	2,5 °C
	0 a 500 °C	1,8 °C
	500 a 1750 °C	1,5 °C
B	600 a 800 °C	2,2 °C
	800 a 1000 °C	1,8 °C
	1000 a 1800 °C	1,4 °C
L	-200 a 0 °C	0,85 °C
	0 a 900 °C	0,7 °C
U	-200 a 0 °C	1,1 °C
	0 a 400 °C	0,75 °C
N	-200 a 0 °C	1,5 °C
	0 a 1300 °C	0,9 °C
Resolução:		
J, K, T, E, L, N, U: 0.1 °C, 0,1 °F		
B, R, S: 1 °C, 1 °F		

Tabela 9: Faixa de temperatura de termopares de acordo com a ITS-90.

Temperatura, faixas de RTD e precisões (ITS-90)

Tipo	Faixa °C	Precisão		
		4 fios °C	2 e 3 fios °C	Fonte °C
Ni120	-80 a 260 °C	0,2	0,3	0,2
Pt100-385	-200 ^a 800 °C	0,33	0,5	0,33
Pt100-392	-200 a 630 °C	0,3	0,5	0,3
Pt100-JIS	-200 a 630 °C	0,3	0,5	0,3
Pt200-385	-200 a 250 °C	0,2	0,3	0,2
	250 a 630 °C	0,8	1,6	0,8
Pt500-385	-200 a 500 °C	0,3	0,6	0,3
	500 a 630 °C	0,4	0,9	0,4
Pt1000-385	-200 a 100 °C	0,2	0,4	0,2
	100 a 630 °C	0,2	0,5	0,2

Resolução: 0.1 °C; 0,1 °F

Corrente de excitação aceitável (fonte): Ni120, Pt100-385, Pt100-392, Pt100-JIS, Pt200-385: 0,15 a 3,0 mA, Pt500-385: 0,05 a 0,80 mA; Pt1000-385: 0,05 a 0,40 mA

Fonte RTD: Lida com transmissores de pulsações e PLCs com pulsações mínimas de até 5 ms.

* 2 fios: Não inclui resistência de terminal.

3 fios: Pressupõe terminais equilibrados com uma resistência total abaixo de 100 Ω.

Tabela 10: Faixa de temperatura e precisões de RTDs de acordo com a ITS-90.



Figura 25: Calibrador de Temperatura modelo 724 de fabricação Fluke.

4.4. Software em Labview

O software responsável pela aquisição, registro, cálculo da letalidade e apresentação de gráficos e tabela foi desenvolvido em LabView® 7.1, possuindo as características abaixo descritas.

Na tela inicial são exibidos os EAS cadastrados, juntamente com os seus dados, os equipamentos associados a cada EAS e seus dados, o gráfico onde são apresentadas as leituras de temperatura, bem como as possibilidades de parametrização para o cálculo da taxa de letalidade do processo. Nesta tela são definidos:

- **Intervalo entre as medidas:** 1 a 60 (minutos ou segundos)
- **Carregamento:** com ou sem Carga
- Temperatura Base
- Tempo de exposição
- Fator Z
- Limite para cálculo

A opção de com ou Sem carga está relacionada ao tipo de estudo, ou seja, se será apenas de distribuição de temperatura, não sendo necessário o carregamento do equipamento, ou de penetração de calor, onde o equipamento é carregado e os sensores posicionados no interior das cargas.

A temperatura base é a temperatura definida para o processo, normalmente usado o valor de 121,1 °C, e o tempo de exposição o tempo definido para o processo. O fator Z é normalmente tomado como 10°C e o limite para cálculo é o valor definido como aceitável para a taxa de letalidade do processo.

Além dos parâmetros acima descrito, nesta tela é possível registrar o tipo de material a ser processado, a alteração do modo de visualização das leituras, sendo possível a opção entre o modo linear e o modo controle analógico. Por fim, a tela permite a alteração da faixa de temperatura, visando adequá-la à faixa de temperatura lida.

Além das informações referentes ao EAS e ao equipamento, a tela lista os relatórios associados ao equipamento selecionado, permitindo a visualização dos mesmos.

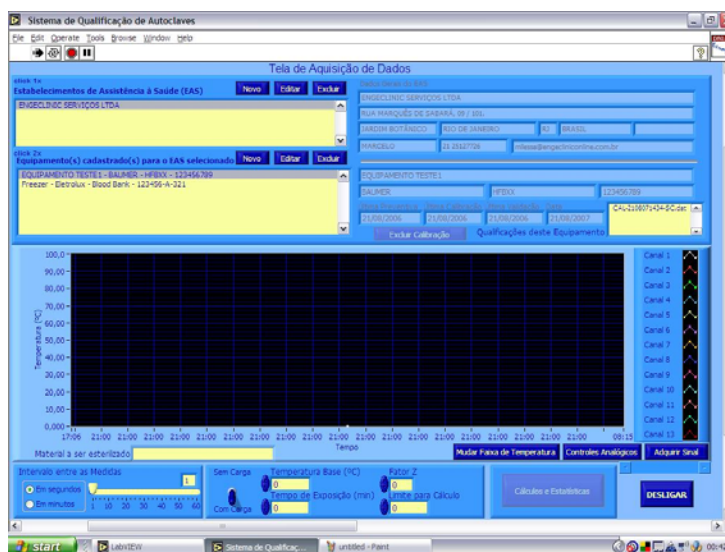


Figura 26: Tela inicial do Sistema de Validação.

Cadastro de EAS

Nesta tela é possível cadastrar, editar ou excluir os EAS, sendo armazenados os seguintes dados: nome, endereço, bairro, município, estado, país e CEP, bem como o nome da pessoa de contato, com o respectivo telefone.

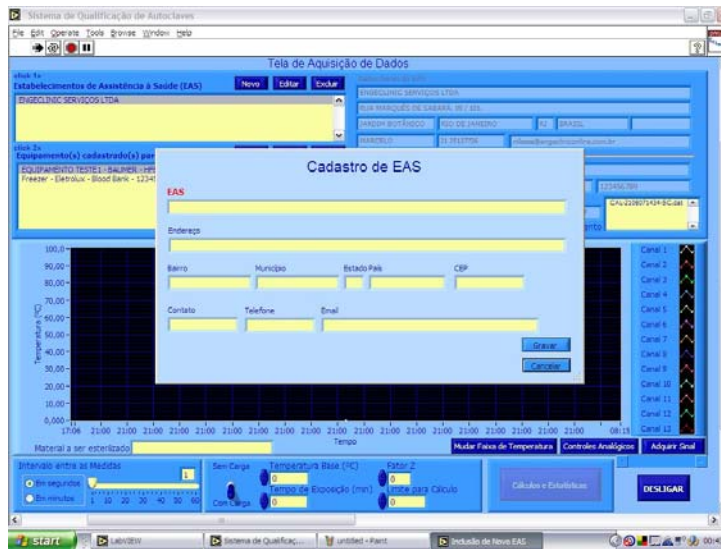


Figura 27: Tela para cadastro de EAS.

Cadastro de Equipamentos

Nesta tela é possível cadastrar, editar ou excluir equipamentos, sendo armazenados os seguintes dados: equipamento, marca, modelo, serial, data da última preventiva, data da última calibração, data da última validação e a data de realização do estudo.

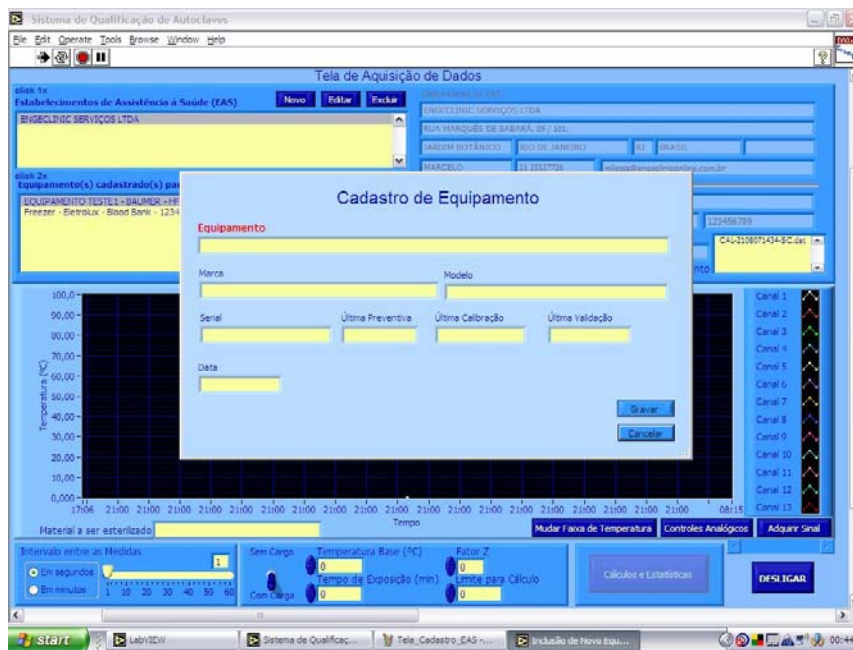


Figura 28: Tela para cadastro de Equipamento

Valores obtidos e estatísticas

Nesta tela são apresentadas basicamente duas tabelas. A primeira, na parte superior da tela, são apresentados os valores coletados por cada um dos sensores, em cada intervalo de aquisição. Além destes valores são apresentadas a temperatura máxima, mínima, média e as variações máximas e mínimas de temperatura em cada intervalo de amostragem. Na segunda tabela são apresentados valores máximo, mínimo e médio de temperatura por canal, além do tempo mínimo de exposição. Ainda nesta tabela são apresentadas as temperaturas máxima, mínima e média, bem como as variações máxima e mínima de temperatura em todo o processo.

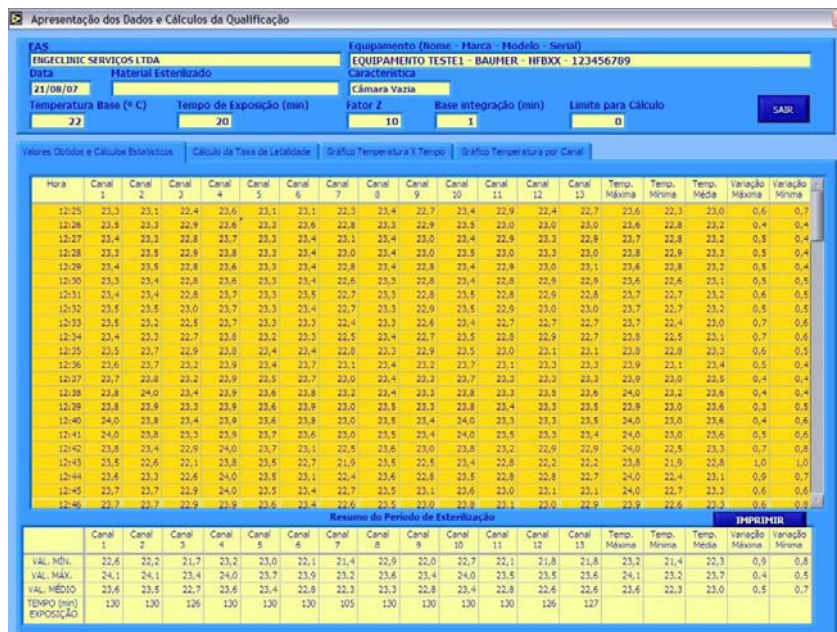


Figura 29: Tela onde são apresentadas as temperaturas e dados estatísticos coletados ao longo do processo.

Cálculo da taxa de letalidade

Nesta tela são calculados e apresentados os valores dos intervalos de integração para o cálculo da taxa de letalidade do processo, através da fórmula abaixo.

$$F_0 = \int_{t_0}^{t_n} 10^{\left(\frac{t-121,1}{z}\right)} dt$$

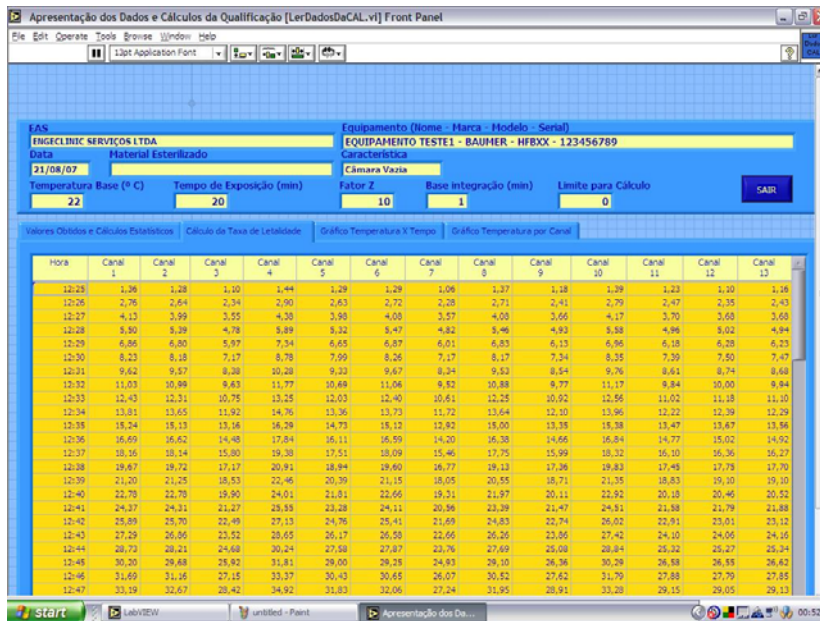


Figura 30: Tela com os cálculos da taxa de letalidade.

Gráfico Temperatura x Tempo

Nesta tela podem ser apresentados até três gráficos (temperatura máxima, mínima e média) de temperatura ao longo do tempo, podendo este gráfico ser do tipo linha ou barra. Ainda nesta tela é possível ajustar a faixa de temperatura de forma a melhor visualizar o gráfico.



Figura 31: Gráfico Temperatura x Tempo.

Gráfico de Temperatura por Canal

Nesta tela podem ser apresentados até três gráficos (temperatura máxima, mínima e média) de temperatura por canal. Ainda nesta tela é possível ajustar a faixa de temperatura de forma a melhor visualizar o gráfico.

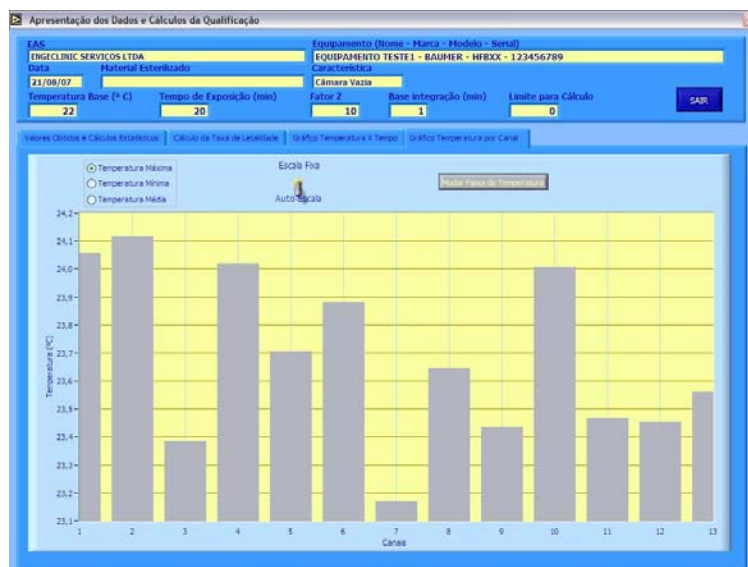


Figura 32: Gráfico temperatura máxima, mínima ou média por canal.

4.5. Utilização do sistema desenvolvido

A introdução dos sensores no interior da câmara pode ser realizada de duas formas: pela porta frontal, no caso das autoclaves com porta do tipo escotilha, sendo a vedação realizada pela própria guarnição de borracha da câmara; ou através de um orifício lateral, existente principalmente nas autoclaves mais modernas. Neste último caso, pode-se utilizar um flange rosqueado, com uma junta de silicone, cuja finalidade é fazer a vedação, evitando assim a perda de vapor e garantindo a obtenção da pressão necessária.

Uma vez no interior da câmara, os sensores são dispostos, sempre que possível, utilizando-se 4 (quatro) planos de distribuição de sensores, sendo dispostos 3 (três) sensores em cada plano. Além dos sensores dispostos nos planos, um outro sensor é posicionado junto ao dreno do equipamento.

Para a disposição dos sensores e a fixação dos mesmos nos planos de estudo, é utilizada uma armação em madeira, a fim de minimizar o gradiente de temperatura no interior da câmara, bem como evitar a condução de temperatura da armação para o sensor. A armação de madeira é disposta de forma a coincidir com a diagonal dos planos, no caso do plano ser retangular, ou com a diagonal, no caso desta ser cilíndrica. A direção do alinhamento dos sensores é intercalada plano a plano.

Após a disposição dos sensores, estes são conectados ao módulo SCXI-1303, ou melhor, ao bloco terminal isotérmico, que por sua vez é encaixado ao módulo SCXI-1102, responsável pelo tratamento dos sinais oriundos dos termopares. O módulo SCXI-1102, juntamente com o bloco terminal é encaixado em um dos “*slots*” existentes no chassi, SCXI-1000, juntamente com o módulo SCXI-1600, responsável pela digitalização dos sinais. O chassi SCXI-1000, é, então, conectado através de um cabo USB ao computador onde está instalado o software desenvolvido. Sincronizando o início do ciclo, com o início da execução do software, inicia-se a leitura das temperaturas de cada sensor, até o fim do ciclo de esterilização. Através do software, como detalhado acima, ajustamos os seguintes parâmetros:

- faixa de trabalho dos sensores;
- Forma de visualização (Controles analógicos ou digitais);
- Frequência de amostragem (segundos ou minutos);
- Temperatura base;
- Tempo de exposição;
- Fator Z;
- Limite para cálculo;
- Estudo sem carga ou com carga.

Uma vez ajustados os parâmetros, os dados são armazenados em uma tabela, dentro de uma base de dados. Findo o ciclo, temos disponibilizados os seguintes dados:

- Tabela com todas as leituras por canal;
- Valor mínimo de temperatura por canal;
- Valor médio de temperatura por canal;
- Valor máximo de temperatura por canal;
- Tempo de exposição por canal;
- Cálculo da taxa de letalidade por canal;
- Gráfico de temperatura mínima x tempo por canal;
- Gráfico de temperatura média x tempo por canal;
- Gráfico de temperatura máxima x tempo por canal;

Os estudos a serem realizados são os seguintes:

- 3 (três) estudos Estudo de distribuição de temperatura;
- 3 (três) estudos de penetração de calor.

A diferença dos estudos reside no posicionamento dos sensores e na existência ou não de carga. Os estudos de distribuição de calor são realizados com a câmara vazia e com os sensores disposto conforme croqui anterior. Os estudos de penetração de calor são realizados com a câmara carregada e com os sensores dispostos no interior dos pacotes a serem esterilizados.

Além dos dois estudos, são calibrados os instrumentos existentes no equipamento, ou melhor, no esterilizador. São eles:

- Termômetro;
- Termostato;
- Manômetro.