

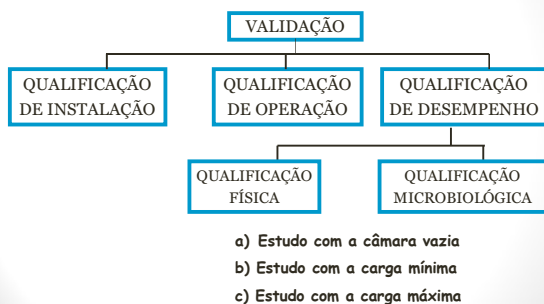
Valor F e Nível de Garantia de Esterilidade

Profa. Dra. Marina Ishii

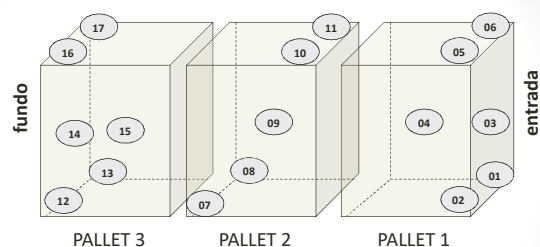
Autoclave Industrial



Fluxograma de validação



Definição de configuração da câmara



Distribuição geométrica dos pontos que serão avaliados

Distribuição de calor na câmara vazia

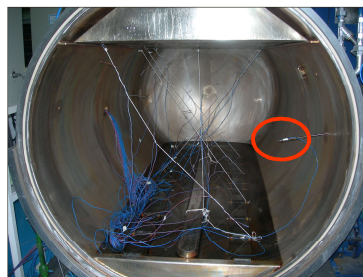


Calibração de termopares
90°C / 102°C / 120°C - 20 min

Avalia se a câmara apresenta um ambiente homogêneo, e identifica possíveis pontos "frios".

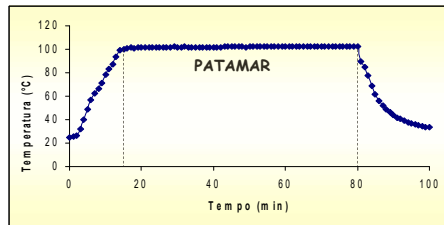
Considerar variação de temperatura de (-1 °C e +2°C) em relação à temperatura de esterilização.

Distribuição de calor na câmara vazia



CONTROLE DA
AUTOCLAVE

Perfil da temperatura durante o ciclo de esterilização



Exemplo: processo a 102°C por 60 minutos.

Avaliação de desempenho da autoclave



Autoclave horizontal
(capacidade de 17,000 L)
6 carrinhos
4 bandejas/carrinho

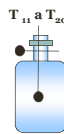


Distribuição e penetração de calor na carga

	8,18
10, 20	
	7,17
	6,16
5,15	
4,14	
9, 19	3,13
	2,12
1,11	

5,15	2, 12, 7, 17
8, 18	9, 19
	6, 16
	4, 14
1,11, 10, 20	3,13

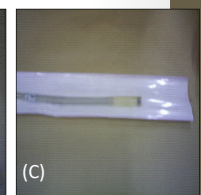
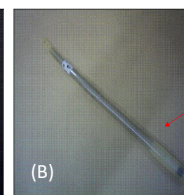
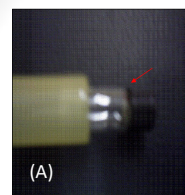
O controle da autoclave é registrado pelo termopar 21, utilizado nos processos de rotina.



distribuição (pontos 01 a 10)
penetração (pontos 11 a 20)

Indicador biológico justaposto ou inserido no sistema

Cânulas de Perfusão



Inserido em local de difícil acesso do agente esterilizante.

VALOR F

Valor F é o tempo equivalente de processo ao qual o produto é exposto à temperatura de referência (T_R).

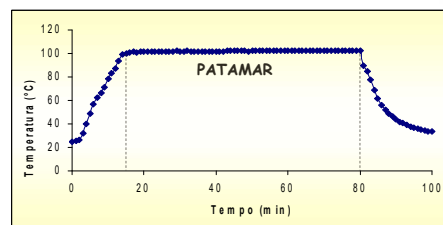
$$F = n * D$$

n = número de ciclos logarítmicos decaídos da população microbiana

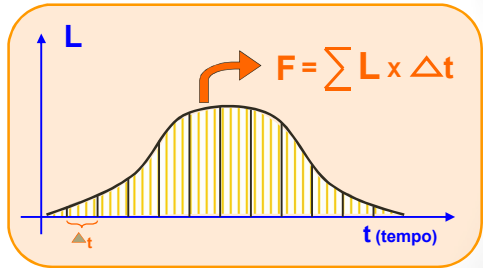
$$\frac{F}{t} = 10^{\frac{(T - T_R)}{Z}}$$

L (Letalidade)

Perfil da temperatura durante o ciclo de esterilização



VALOR F



O valor F_T representa a área sob a curva da relação entre a taxa letal (L) e o tempo (t) de esterilização.