UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

FACULDADE DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS

Curso de Pós-Graduação em Tecnologia

Bioquímico-Farmacêutica

Área de Tecnologia de Fermentações

**OTIMIZAÇÃO DA ESTERILIZAÇÃO INDUSTRIAL DE
ARTIGOS MÉDICO-HOSPITALARES, POR ÓXIDO DE
ETILENO, UTILIZANDO-SE *Bacillus subtilis* COMO
INDICADOR BIOLÓGICO.**

Carlos Augusto Montenegro Ferraz

***Tese para obtenção de título de
Doutor em Tecnologia Bioquímico-Farmacêutica***

Orientadora:

Prof.^a Assoc. THEREZA CHRISTINA VESSONI PENNA

**São Paulo
1997**

Ficha Catalográfica
Elaborada pela Divisão de Biblioteca e
Documentação do Conjunto das Químicas da USP.

Ferraz, Carlos Augusto Montenegro
F381o .Otimização da esterilização industrial de artigos médico-hospitalares,
por óxido de etileno, utilizando-se *Bacillus subtilis* como indicador
biológico / Carlos Augusto Montenegro Ferraz. -- São Paulo, 1997.
154P.

Tese (doutorado) - Faculdade de Ciências Farmacêuticas da
Universidade de São Paulo. Departamento de Tecnologia Bioquímico-
Farmacêutica.

Orientador: Vessoni Penna, Thereza Christina

1. Microbiologia industrial 2. Biosensores : Medicina 3.
Biotecnologia 4. Esterilização hospitalar I T. II. Vessoni Penna,
Thereza Christina, orientador.

660.6 CDD

Carlos Augusto Montenegro Ferraz

Otimização da esterilização industrial de artigos médico-hospitalares, por óxido de etileno, utilizando-se *Bacillus subtilis* como indicador biológico.

TESE PARA OBTENÇÃO DE GRAU DE DOUTOR

COMISSÃO JULGADORA

Profª. Assoc. *Thereza Christina Vessoni Penna*

Presidente e Orientadora

Profª. Dra. *Maria Elena dos Santos Taqueda*

1 ° Examinador

Profª. Dra. *Heloiza Ramos Barbosa*

2 ° Examinador

Prof. Assoc. *Sunao Sato*

3 ° Examinador

Prof. Dr. *Ronaldo Nogueira de Moraes Pitombo*

4 ° Examinador

São Paulo, 08 de abril 1997.

“Tudo posso naquele que me fortalece”

Filipenses 4.13

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho às tres pessoas mais importantes de minha vida:

Célia, minha esposa, pelo amor, companheirismo e apoio em todas as etapas de minha vida pessoal e profissional. Sem sua compreensão e ajuda, nada teria sido realizado.

Laura, minha filha, a qual ensinou-me tanto, em tão pouco tempo, demonstrando carinho, paciência e entendimento pela importância desta tese.

Dona Lucília, muito além de mãe, uma pessoa única e iluminada, a qual não poupou esforços para minha formação pessoal, espiritual e profissional.

AGRADECIMENTOS

À Professora Associada Thereza Christina Vessoni Penna, a qual, além de fonte de inspiração profissional é em grande parte, responsável pela conclusão deste trabalho. Sua perseverança, exemplo e estímulo, foi essencial para que pudéssemos dar andamento a este desafio. Muito mais que sua orientação, sou grato pela amizade, dedicação, ajuda e parceria.

À Johnson & Johnson Produtos Profissionais Ltda, que nunca me negou o necessário apoio e incentivo, liberando-me sem restrições para este trabalho.

Ao departamento de Tecnologia Bioquímico-Farmacêutica da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da USP, pela colaboração, coleguismo e ajuda nas mais diferentes situações. Sem a colaboração de pessoas como a Rose, Maria do Rosário, Ângela e Juarez, talvez este trabalho teria sido muito mais árduo.

Ao Professor Catedrático Eugênio Aquarone, o qual iniciou-me na investigação científica e foi meu primeiro incentivador.

Ao Professor Associado Sunao Sato, pelo apoio e compreensão.

Aos colegas do departamento, Abraão, Irene e Eva, agradeço pelas palavras de estímulo.

À Alba Valéria, pela ajuda inestimável durante a realização dos ensaios e pela discussão dos resultados.

Ao Borges sem o qual, os experimentos não teriam sido realizados, nem compilados com tamanha dedicação e cuidado.

Ao colega Rogério, o qual soube conciliar as necessidades de fabricação, com a demanda experimental deste trabalho.

Aos colegas da Microbiologia, Sonia, Águida, Nice, Manoel, Nancy, Janete, Elba e Tânia, pela paciência e colaboração.

Ao Nakagawa, pelo conhecimento técnico do processo de esterilização por óxido de etileno e apoio operacional.

Ao João Eugênio, pela alocação de recursos de sua equipe e pelo profundo conhecimento sobre fios para sutura cirúrgica.

À Cleonice, cuja técnica e atenção assegurou a reprodutibilidade dos dados físicos sobre fios para sutura.

Ao Evaldo, pela inventiva e dedicada colaboração na coleta de referências e revisão do texto.

À Ana Maida, cuja paciência e conhecimento técnico permitiram a obtenção rápida e eficiente das referências bibliográficas, bem como sua revisão e catalogação.

À Graça, que me deu o apoio e bom-senso necessários na confecção final deste trabalho.

Ao Marcos e Magela, pela arte e técnica na digitalização de imagens.

RESUMO

O óxido de etileno é um agente esterilizante dos mais importantes para materiais termo-sensíveis, dentre eles os artigos médico-hospitalares. Fios para sutura cirúrgica foram submetidos à exposição, em autoclave, a misturas gasosas com capacidade anti-microbiana, monitorando-se o processo através de *Bacillus subtilis* como indicador biológico.

O objetivo deste estudo foi determinar a relação da letalidade do ciclo em função dos parâmetros de processo temperatura, tempo e pressão, expressando-a através de equações polinomiais decorrentes de modelo de ajuste pelo método da regressão linear múltipla.

Os resultados analíticos e suas representações gráficas permitiram delimitar a região de letalidade, com simultânea confirmação da manutenção das características físicas farmacopeicas dos fios para sutura cirúrgica.

Concluiu-se que o método estatístico empregado é adequado para a obtenção de equações de previsibilidade da atividade anti-microbiana em função dos parâmetros de processo. Além disto, a integridade física dos artigos médico-hospitalares foi preservada, assegurando-se sua utilização eficaz e segura.

ABSTRACT

Ethylene oxide is one of the most important sterilizing agents for thermo-sensitive materials, including the medical-hospital products. Strings for surgical sutures were exposed by autoclave to gaseous mixtures with anti-microbial properties, being the process monitored by *Bacillus subtilis* as a biological indicator.

The purpose of this study was to determine the relation of cycle lethality in terms of process parameters (temperature, time and pressure) expressing them through polynomial equations decurrent of an adjustment model, by the multiple linear regression method .

The analytical results and its graphic representations enabled us to delimit the lethal region having simultaneously the confirmation that the physical pharmacopeia requirements of the strings for surgical suture are maintained.

It was concluded that the statistical method used is adequate to obtain equations of foreseeable anti-microbial activity in terms of process parameters. Besides, the physical integrity of the medical/hospital articles was preserved, so asserting its safe and effective use.

ÍNDICE

1. INTRODUÇÃO.....	pag 13
2. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA.....	pag 19
2.1. Propriedades do óxido de etileno.....	pag 19
2.1.1. Efeitos toxicológicos.....	pag 21
2.1.2. Atividade antimicrobiana do óxido de etileno.....	pag 22
2.1.2.1. Efeito da concentração de gás.....	pag 26
2.1.2.2. Efeito da umidade relativa.....	pag 28
2.1.2.3. Efeito da temperatura.....	pag 31
2.1.2.4. Efeito do tempo de exposição.....	pag 32
2.1.3. Indicadores biológicos nos processos de esterilização por óxido de etileno.....	pag 34
2.1.3.1. Microrganismo indicador.....	pag 36
2.1.4. Uso de óxido de etileno.....	pag 37
2.1.4.1. Esterilização por óxido de etileno de produtos médico- hospitalares.....	pag 37
2.1.4.2. Nível de garantia de esterilidade("sterility assurance level"- SAL).....	pag 41
3. OBJETIVOS DO ESTUDO.....	pag 52
4. MATERIAIS E MÉTODOS.....	pag 53
4.1. Material.....	pag 53
4.1.1. Fio para sutura cirúrgica	pag 53
4.1.1.2. Fio para sutura cirúrgica de polipropileno	pag 55
4.1.1.2.1. Descrição/aparência.....	pag 55
4.1.1.2.2. Diâmetro.....	pag 55
4.1.1.2.3. Resistência à tração.....	pag 55

4.1.1.2.4. Comprimento.....	pag 55
4.1.3.Esterilizador / autoclave.....	pag 56
4.2.Métodos.....	pag 59
4.2.1.Determinação do diâmetro de fios cirúrgicos.....	pag 59
4.2.1.1. Aferição dos equipamentos.....	pag 60
4.2.1.1.1.Aferição do relógio comparador.....	pag 60
4.2.1.1.2. Aferição do micrômetro.....	pag 60
4.2.1.2. Interferências no teste.....	pag 60
4.2.1.3. Procedimentos.....	pag 61
4.2.1.3.1. Relógio comparador.....	pag 61
4.2.1.3.2. Micrômetro.....	pag 61
4.2.2.Determinação da resistencia a tração de fios para suturas cirúrgicas.....	pag 62
4.2.2.1. Equipamento de plano vertical - Instron.....	pag 62
4.2.2.2 Procedimentos.....	pag 63
4.2.2.3.Resistência à tração com nó e alongamento	pag 63
4.2.3.Teste de esterilidade.....	pag 64
4.2.3.1.Descrição.....	pag 64
4.2.4.Obtenção, controle e uso de indicadores biológicos em processos de esterilização óxido de etileno	pag 65
4.2.4.1.Princípio do método.....	pag 65
4.2.5.Ciclos de esterilização.....	pag 66
4.2.5.1. Resumo operacional do ciclo de esterilização.....	pag 66
4.2.5.2. Cálculo das frações molares dos componentes da mistura gasosa.....	pag 71
4.3. Previsão da quantificação microbiana (SLR - fração de negativos).....	pag 72

4.4. Análise estatística.....	pag 73
4.4.1. Soma dos quadrados.....	pag 79
4.4.2. Variância do erro experimental para o modelo (s^2).....	pag 80
4.4.3. Resíduos esperados (unidade normal de desvio).....	pag 80
4.4.4. Precisão do estimado "bi" (modelo de ajuste).....	pag 81
4.4.5. Teste de significância	pag 82
4.4.6. Coeficiente de correlação múltipla (R^2) e coeficiente de correlação múltipla ajustado (R^2).....	pag 83
4.4.7. Codificação dos parâmetros e efeitos.....	pag 85
5. RESULTADOS.....	pag 88
5.1. Estudos preliminares.....	pag 88
5.1.1. Padronização dos ciclos de esterilização.....	pag 88
5.1.2. - Composição da carga e representação gráfica da autoclave.....	pag 88
5.1.3. Definição das faixas dos parâmetros de processo	pag 90
5.1.4. Estudo de distribuição de temperatura.....	pag 92
5.1.5. Determinação da não-letalidade (TC01).....	pag 94
5.1.6. Estimativa da região de letalidade.....	pag 94
5.1.7. Influência dos parâmetros de processo nas características físicas dos fios para sutura.....	pag 96
5.2.1. - Ciclos de exposição (grupo 1- ciclos preliminares : TC04-TC19).....	pag 96
5.2.2. Ciclos de exposição (grupo 2- ciclos TC22 a TC28)...	pag 98
5.2.3. Análise estatística dos resultados.....	pag 101
5.2.3.1. Análise estatística dos resultados- efeito microbiológico (SLR), ou letalidade	pag 110
5.2.3.1.1. Soma dos quadrados e resíduos.....	pag 110

5.2.3.1.2. Variância do erro experimental do modelo (s^2)....	pag 111
5.2.3.1.3. Resíduos esperados	pag 112
5.2.3.1.4. Precisão do estimado "bi" (coeficiente do modelo de ajuste).....	pag 112
5.2.3.1.5. Teste de significância.....	pag 114
5.2.3.1.6 Coeficiente de Correlação Múltipla (R^2) e Coeficiente de Correlação Múltipla Ajustado (R^2)	pag 115
5.2.3.1.7 Análise gráfica do comportamento das variáveis na regressão linear múltipla.....	pag 117
6. Discussão.....	pag 120
6.1. Estudos Preliminares.....	pag 120
6.1.1. Padronização dos Ciclos de Esterilização.....	pag 120
6.1.2. Estudo de Distribuição de Temperatura.....	pag 123
6.1.3. Estimativa da Região de Letalidade.....	pag 125
6.1.4. Análise Estatística e superfícies de resposta.....	pag 129
7. CONCLUSÕES.....	pag 135
8. BIBLIOGRAFIA	pag 136
9. GLOSSÁRIO	pag 144
10. NOTAÇÕES ESTATÍSTICAS.....	pag 146
11. TABELAS.....	pag 150
12. FIGURAS	

1.INTRODUÇÃO

Esterilização através do uso de agentes gasosos tem sido praticada por décadas, especialmente como agente de fumigação de produtos agrícolas. Neste sentido o óxido de etileno tem sido, o principal composto químico empregado, desde sua descoberta por Wurtz em 1859 (MORRISSEY, 1981).

Além disto, os efeitos inseticidas do óxido de etileno foram descritos desde o início deste século e seu uso em outras áreas, tais como desinfecção de centros cirúrgicos hospitalares, conservante de livros e até para artigos médico-hospitalares, desde então vem sendo cada vez mais mencionado. Neste sentido, os primeiros trabalhos descrevendo o uso de misturas gasosas com óxido de etileno para aplicações médicas foram escritos por volta de 1940 e uma década após, as primeiras patentes descrevendo misturas esterilizantes de óxido de etileno e clorofluorcarbonos começaram a ser encontradas. Esta nova tecnologia permitiu a rápida expansão de seu uso como agente esterilizante industrial e estima-se que atualmente cerca de 200 instituições não-hospitalares empreguem tais misturas como agente anti-microbiano (BURGESS & REICH, 1993).

A esterilização industrial apresenta-se como uma das mais desafiadoras fronteiras para o desenvolvimento de equipamentos e instrumentos para uso médico-hospitalar. Isto ocorre desde os primórdios do conhecimento científico da microbiologia e sua implicação nas infecções hospitalares e comunitárias. Já no século XIX, constatou-se que a eliminação dos microrganismos seria fundamental para assegurar a eficácia dos artigos médico-hospitalares. Como consequência, os hospitais passaram a centralizar as atividades de controle microbiano, tanto assepsia quanto esterilização, as quais eram realizadas individualmente e a critério de cada equipe médica. Assim sendo, surgiram as primeiras "centrais de esterilização", tendo sido empregados os métodos físicos disponíveis, como por exemplo, calor úmido e calor seco. Ainda no final do século XIX, o hospital municipal de Rochester (NY-USA), já contava com sistema regular e rotineiro de autoclavagem a vapor para seus instrumentos cirúrgicos, levando a uma redução inigualável dos índices de infecções e complicações pós-operatórias.

Com o infortúnio da 1^a Guerra Mundial tornou-se evidente a necessidade da fabricação, em escala industrial, de artigos médico-hospitalares. Os países que contavam com este apoio

logístico perdiam menos combatentes e os feridos recuperavam-se mais rapidamente. Como nesta época os materiais empregados eram basicamente o algodão, vidro e metal, as técnicas de esterilização não foram substancialmente afetadas, tendo continuado o largo emprego do calor úmido e calor seco.

A indústria desenvolveu-se e novos materiais passaram a estar disponíveis, principalmente, os versáteis e econômicos plásticos modernos. Tal resolução ganhou velocidade nas décadas de 1940 e 1950, esbarrando em um obstáculo tecnológico fundamental: Como esterilizar estes novos artigos médico-hospitalares?

Os requisitos para esta nova tecnologia eram:

- a) O novo agente esterilizante deveria ser eficaz à baixas temperaturas (próximas à ambiental), pois a maioria dos plásticos eram termosensíveis.
- b) Seu uso não demandar controles sofisticados, devido à intenção de uso também na área hospitalar.
- c) Baixo custo e facilidade de suprimento.

Devido à florescente indústria petroquímica, ficou patente a conveniência do uso do óxido de etileno, como sendo este novo agente. Experiências prévias, no início do século XX já haviam sido testadas, visando a conservação de alimentos e além do mais, o óxido de etileno era um intermediário na síntese de plásticos e detergentes. A escolha parecia conveniente, porém esbarrava em um ponto: sua elevada inflamabilidade, gerando risco concreto de explosividade. A solução adotada foi misturar ao novo agente esterilizante a um gás diluente, tendo sido empregado o freon-12 (clorofluorcarbono), sem alterar as características esterilizantes do óxido de etileno.

Tudo parecia resolvido e o óxido de etileno passou a ser a técnica de escolha para a esterilização de artigos médico-hospitalares de natureza plástica. Entretanto, estudos toxicológicos e ambientais realizados na década de 1960 e 1970 demonstraram que a nova técnica tinha como malefícios a emissão do freon, danoso para a atmosfera, e a exposição ocupacional ao óxido de etileno, por parte dos elementos envolvidos com a Central de Esterilização. A consciência dos danos à camada de ozônio e dos riscos de mutagenicidade, teratogenicidade e carcinogenicidade, pressionaram à busca de

melhorias tecnológicas para o uso seguro do óxido de etileno. Desta maneira novos gases diluentes foram testados, principalmente os reconhecidamente inertes, como é o caso do nitrogênio. Por outro lado, sistemas de controle e contenção da emissão do óxido de etileno foram desenvolvidos e adotados a nível industrial.

Porém, estas novas tecnologias ainda não foram suficientemente, descritas e divulgadas ao setor hospitalar, o qual representa a maior fração do mercado consumidor de óxido de etileno brasileiro, para fins de esterilização. Deste modo, a maioria dos usuários desta tecnologia ainda emprega as ferramentas disponíveis na década de 1950, com visíveis prejuízos sociais, ambientais e econômicos.

Portanto, na medida em que mais publicações sejam produzidas, descrevendo tecnologias, cuidados com o uso, alternativas de novas misturas, sistemas de depuração, modelos cinéticos de inativação microbiana e melhorias no desempenho dos equipamentos, cada vez mais o uso do óxido de etileno tornar-se-à seguro e eficaz. Dentre tais perspectivas uma das mais relevantes é a da análise de modelos matemáticos que forneçam previsibilidade quanto aos efeitos anti-microbianos das

misturas gasosas, minimizando-se, portanto, a experimentação e os riscos de exposição ocupacional.

2. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

2.1. Propriedades do óxido de etileno

O óxido de etileno, também conhecido como oxirano, epóxi-etano e óxido de dimetileno é um gás incolor à temperatura e pressão atmosférica. A baixas temperaturas, o óxido de etileno é um líquido incolor, com ponto de ebulição de 10,8°C. Sua fórmula molecular é C_2H_4O , peso molecular 44,05, odor desagradável, semelhante ao éter, miscível com acetona, éter, benzeno e a maioria dos solventes orgânicos. Sua solubilidade na água é grande, em pH ácido reage formando etilenoglicol e na presença de íons cloro forma uma outra substância, a etilenocloridrina, de reconhecida toxicidade (RUSSEL et al, 1982; CAPUTO & ODLAUG, 1983).

O óxido de etileno é altamente reativo devido a sua estrutura química, um epóxido, e seu vapor é altamente inflamável e potencialmente explosivo em concentrações superiores a 3% (por volume) no ar. Este risco é eliminado diluindo-se o óxido de etileno com um gás inerte, como dióxido de carbono ou fluorcarbonos (BRUCH, 1961). O clorofluorcarbono (CFC 12) é o diluente tradicional, usado a

88% em peso na mistura (carboxide 12), preferido em pequenos esterilizadores como hospitais e laboratórios, em função da baixa pressão total de trabalho. Porém, este produto é considerado danoso à camada de ozônio e busca-se um substituto, como nitrogênio (ELLIS, 1990; MAIER et al, 1991) e hidroclorofluorcarbono, sendo o mais promissor o HCFC 124.

O óxido de Etileno pode apresentar autodecomposição em temperaturas elevadas, polimerizando-se facilmente. Este processo libera calor e é acelerado por catalisadores como óxido cúprico. Em misturas com dióxido de carbono ou fluorcarbonos, esta habilidade é diminuída (RUSSEL et al, 1982).

O óxido de Etileno é irritante a partir de 500 ppm, valor muito acima do máximo permitido para exposição ao gás, sem efeito à saúde, que pela legislação brasileira é de 1 ppm (equivalente a 1,8 mg de óxido de etileno por metro cúbico de ar) para uma jornada de 8 horas e para exposição instantânea, a concentração máxima é de 10 ppm para um período de 15 minutos.

2.1.1.Efeitos toxicológicos

Embora o óxido de etileno seja um esterilizante químico útil para certos materiais termo-sensíveis e higro-sensíveis, ele apresenta propriedades que exigem cautela quando de seu uso, demandando várias considerações a respeito do balanço custo-benefício para sua efetiva utilização. Devido às suas características tóxicas, seu uso inadequado pode levar a riscos tanto para o paciente de um artigo médico-hospitalar, quanto para o usuário de outros produtos descontaminados por este método. Além disto, as equipes envolvidas no manuseio de equipamentos que empregam óxido de etileno, também podem correr riscos desnecessários, caso as precauções de segurança não sejam adotadas. Os possíveis efeitos adversos observáveis nas equipes envolvidas com o processo de esterilização com óxido de etileno são resultantes das características tóxicas, presentes tanto na forma líquida quanto na forma gasosa. Tal toxicidade manifesta-se como efeitos agudos de irritação respiratória e ocular, sensibilização dérmica, vômitos e diarreia. Quanto aos efeitos crônicos, estes podem estar ligados ao trato respiratório, disfunções sangüíneas, tais como anemias e alterações cromossômicas, bem como alterações comportamentais. Estudos

clínicos em animais e epidemiológicos em seres humanos apontaram para a possibilidade de comprovação da existência de efeitos mutagênicos, neurotóxicos, carcinogênicos e teratogênicos, por parte do óxido de etileno. Em consequência de tais dados, a Agencia Norte-Americana de saúde e segurança ocupacional (OSHA- Occupational Safety and Health Administration Agency) classifica o óxido de etileno como sendo um agente carcinogênico e com risco para o aparelho reprodutor. (DANIELSON, 1986).

Choques anafiláticos são raros (POOTHULLIL et al, 1975; DOLOVICH & BELL, 1978; NICHOLLS, 1986), porém, precauções devem ser observadas para proteger trabalhadores e pacientes contra a exposição ao gás. O óxido de etileno é carcinogênico para animais quando injetado ou administrado por inalação; no homem, estudos têm associado a exposição ao gás a um aumento do risco de ocorrência de câncer entre trabalhadores (PRAT-MARN & SANZ-GALLÉN, 1987).

2.1.2. Atividade antimicrobiana do óxido de etileno

O óxido de etileno é um agente alquilante e a atividade antimicrobiana é sugerida pela reação com grupos nucleofílicos,

dentre os quais as proteínas e bases nitrogenadas, formando ligações irreversíveis que impedem a duplicação do material genético, inviabilizando a síntese protéica e, portanto, a multiplicação celular (MICHAEL & STUMBO, 1970; WINARO & STUMBO, 1971). A alquilação é a substituição de um átomo de hidrogênio por um grupo alquila, causando injúria e/ou morte de células vegetativas e esporos microbianos.

A esterilização gasosa tem sido praticada há muitos anos, sendo o óxido de etileno e formaldeído os agentes mais largamente utilizados (BRUNCH, 1961). Outros gases como brometo de metila (CH_3Br), óxido de propileno ($\text{C}_3\text{H}_6\text{O}$) e beta-propionolactona ($\text{C}_3\text{H}_4\text{O}_2$) são utilizados em procedimentos específicos de esterilização ou desinfecção (BRUNCH, 1961).

O formaldeído tem sido utilizado para desinfecção e esterilização, porém apresenta algumas desvantagens como estabilidade da solução estoque, toxicidade, necessidade de gerar e distribuir uniformemente o gás, formação de polímeros, necessidade de calor e umidade e dificuldade de penetração (RUSSEL et al, 1982).

O óxido de etileno é utilizado para esterilizar produtos termo ou radio-sensíveis. A esterilização por óxido de Etileno é um método comum de esterilização de produtos médicos em indústrias, hospitais, clínicas e laboratórios (MAIER et al, 1991). Na indústria de alimentos, o óxido de etileno é utilizado para fumigação de vários produtos sensíveis ao calor, como condimentos (RUSIG & YOKOYA, 1978; FARKAS & ANDEASSY, 1988; FRANCO et al, 1986).

Recentemente porém, limitações estritas relativas à concentração de óxido de etileno em locais de trabalho e aos níveis residuais de óxido de etileno e etilenocloridrina em produtos médicos e alimentícios têm sido publicados em vários países. A toxicidade do óxido de etileno e a complexidade do processo de esterilização são razões para restrição do seu uso (BRASIL, 1991).

Os tipos de produtos esterilizados por óxido de etileno e formaldeído e as dificuldades associadas aos processos de esterilização por estes gases são similares. No Brasil, entretanto, não há equipamentos disponíveis de esterilização gasosa por formaldeído, limitando o uso do óxido de etileno para a esterilização gasosa de produtos termo-sensíveis. Além disto,

recomendações rigorosas para o controle da eficiência microbiológica da esterilização gasosa tem sido objeto de vários trabalhos, em função dos diversos fatores que influenciam a atividade destes gases e dos monitores (KERELUK et al 1970a, 1970c; GILBERT et al, 1964; ERNST & SCHULL 1962a, 1962b; REINIKAINEN, 1986; HASTRUP, 1986).

O óxido de etileno é usado como esterilizante pela sua habilidade de inativar todos os tipos de microrganismos. Um interessante resumo de diversas publicações da resistência microbiana e inativação de vírus e bactérias é relatado por CAPUTO & ODLAUG (1983) e BAYLISS (1981). Alguns trabalhos mostram que esporos de *Bacillus subtilis var. niger (globigii)* são mais resistentes ao óxido de etileno que esporos e células vegetativas de outros microrganismos, sendo recomendado como Indicador Biológico de processos de esterilização por óxido de etileno (USA, 1990; BRASIL, 1977).

Outros trabalhos mostram que o óxido de Etileno também reduz as atividades pirogênica e do seu teste “ in vitro”, o LAL (PEDERSEN & HANSEN, 1989; REICH, 1980a,b).

Os fatores que afetam a atividade antimicrobiana do óxido de etileno são: concentração de gás, umidade relativa, temperatura, tempo de exposição e material de suporte dos microrganismos (GILBERT et al, 1964; DOYLE & ERNST, 1967, 1968; KERELUK et al 1970a, 1970b, 1970c; ERNST & SCHULL, 1962a, 1962b).

2.1.2.1. Efeito da concentração de gás

Curvas de sobrevivência para inativação de esporos de *Bacillus subtilis* var. *niger* (*globigii*) (CAPUTO & ROHN, 1982) demonstram que com o aumento da concentração de gás de 50 a 500 mg/l, a taxa de inativação aumenta significativamente, e com concentrações superiores a 500 mg/l, não há aumento significativo na taxa de inativação de esporos. Quando esporos de *Bacillus subtilis* var. *niger* (*globigii*) foram testados para concentrações de gás entre 200 e 1200 mg/l, o decréscimo maior na resistência ocorreu quando a concentração foi aumentada de 200 a 400 mg/l, a 54,4 °C. Na prática, concentrações acima de 400 mg/l são as menos utilizadas (BRUCH, 1961), pois altas concentrações podem aumentar os problemas com resíduos de gás no produto.

A concentração mais indicada deve ser estabelecida em função das características dos produtos, seu poder de absorção, da letalidade do processo e da integridade das embalagens, pois pressões elevadas podem danificá-las. Além disto, o óxido de Etileno deve estar em contato com o produto a ser esterilizado, o que é consequência da permeabilidade da embalagem ao gás (KERELUK et al, 1970c) confirmam a permeabilidade ao óxido de Etileno de filme de polietileno de 2, 4 e 6 milímetros de polegada de espessura, sendo que maior período de exposição ao gás é requerido para propiciar sua completa difusão quando se utiliza filmes de polietileno de 20 milímetros de polegada de espessura. DOYLE & ERNST(1968, 1970) mostram que a resistência ao óxido de Etileno de filmes de polietileno é igual à de cloreto de polivinil e, na ordem de aumento da resistência, têm-se: nylon, laminados de celofane/polietileno e laminados de mylar/polietileno. Diferentes materiais de embalagem de papel, por sua vez, mostram um baixo efeito na resistência dos Indicadores Biológicos ao óxido de Etileno (GRAHAM, 1986). As embalagens não aceitas no ambiente hospitalar (AAMI, 1987, 1991a), por não serem permeáveis ao óxido de Etileno, são aquelas feitas inteiramente dos seguintes materiais: alumínio, celofane, polivinilcloreto (PVC), filme de polipropileno, poliéster,

poliamida e cloreto de polivinilideno. Porém, combinação de alguns filmes plásticos ou materiais impermeáveis com outros materiais permeáveis (como papel grau cirúrgico e Tyvek*) são permitidas e indicadas em casos específicos, como mostram ALVES & JANUZELLI (1993).

2.1.2.2.Efeito da umidade relativa

A umidade relativa (UR) é reconhecida como um fator crítico na esterilização por óxido de Etileno (GILBERT et al, 1964; KERELUK et al 1970b).

Um bom efeito microbicida do óxido de Etileno é observado em torno de 30% de umidade relativa, com efeito altamente reduzido a baixas umidades relativas e uma redução menor a alta umidade relativa (DOYLE & ERNST, 1968; KAYE & PHILLIPS, 1949).

Na prática, os valores mais aceitos de umidade relativa estão entre 30 e 60%, embora outros autores preconizem faixas mais amplas, como por exemplo, 35% a 85%. Com uma umidade insuficiente, um processo pode levar até cinco vezes mais tempo do que um processo com umidade adequada. Embora o óxido de etileno irá reagir com alguns microrganismos nas condições

iniciais de injeção para dentro da câmara, a competição entre o produto e os microrganismos pela molécula de água, inibe a reação de alquilação para uma ótima velocidade de processamento. Os microrganismos resistentes devem ser adequadamente hidratados para que os sítios da sua superfície quimicamente reativa sejam expostas ao óxido de etileno (Eto). Enquanto um certo nível de umidade é requerido para hidratar os microrganismos, a quantidade de umidade presente acima daquele nível é de pequena consequência. Além disto, umidade relativa em excesso pode promover o aparecimento de resíduos de etilenoglicol e causar danos à embalagem.

O pré-condicionamento da carga dentro do esterilizador oferece muitas vantagens em aumentando a eficiência do ciclo e diminuindo o tempo do ciclo

KERELUK et al (1970a, 1970b, 1970c), concluíram que o conteúdo de água no microambiente dos esporos tem maior influência na resistência ao óxido de Etileno do que a umidade relativa na atmosfera do esterilizador. DOYLE & ERNST (1967) confirmam esta posição mostrando que esporos dessecados de *Bacillus subtilis* var. *niger* são mais resistentes ao óxido de etileno que esporos não dessecados. Na esterilização por óxido

de Etileno, a água reagirá com o mesmo, abrindo o anel do epóxido e auxiliando na elevação da temperatura do produto.

RUBINO (1986), descreve a medição da Umidade Relativa através de sensores eletrônicos. Por causa da deterioração da calibração e vida útil a cada ciclo, o sensor deve ser calibrado, limpo, ou aferido antes de cada utilização, para assegurar-se medições adequadas. O sensor de umidade descrito é constituído de um material revestido com solução de cloreto de lítio, que é corroído pelo ciclo de esterilização, alterando a resistividade do elemento e causando a perda de calibração. O método empírico preconizado, para a determinação da umidade, utiliza a equação termodinâmica:

$$\phi = P_v / P_g \quad \text{Onde:}$$

ϕ = Umidade Relativa

P_v = Pressão do vapor na mistura

P_g = Pressão de saturação de vapor na temperatura da mistura.

Desta forma, através da medida da pressão de vapor da mistura, poder-se-ia acompanhar os valores da umidade relativa. Porém, as características dos equipamentos semi-industriais restringem a aplicabilidade deste conceito, uma vez que, a

tomada de amostras da atmosfera interna é a principal restrição imposta por razões de segurança ocupacional.

2.1.2.3.Efeito da temperatura

Avaliação de diversos trabalhos indicam que a cada alteração de 10 °C na temperatura, a taxa de inativação de esporos pelo óxido de Etileno praticamente dobra, quando sua concentração não é limitada (ERNST & SCHULL, 1962a; LIU et al, 1968; KUZMINSKI et al, 1969).

Estudos de distribuição de temperatura são importantes, pois podem explicar as falhas de processo e evitar danos aos produtos e embalagens em pontos de super aquecimento. Tal preocupação não é recente e vem sendo analisada há vários anos (PFLUG, 1990), incluindo o pré-condicionamento da carga a ser esterilizada, visando aumentar-se a temperatura e a umidade dos produtos (GILLIS, 1982).

Independentemente do autor é praticamente impossível tratar do tema de esterilização por óxido de etileno, sem a análise desta variável de processo. Tal observação decorre da natureza eminentemente química de seu modo de ação. Ou seja, tratando-se de reação de alquilação a baixa

temperatura, qualquer alteração nesta implica em mudança na velocidade de reação e conseqüentemente, no efeito antimicrobiano. Neste estudo constataram que a letalidade (L) é uma função da temperatura (T), concentração de Eto e percentual de umidade relativa (RH), reforçando o interesse do estudo de tais variáveis para fins de otimização de processo de esterilização.

2.1.2.4.Efeito do tempo de exposição

Para se definir o tempo de exposição ao gás deve-se determinar os parâmetros de processo, a carga microbiana inicial dos produtos e o fator de segurança de esterilidade esperado. O fator de segurança de esterilidade é expresso como potência negativa na base 10. Por exemplo, fator de segurança de esterilidade de 10^{-3} deve garantir a chance de menos de 1 em 1000 que o contaminante sobreviverá no produto exposto ao processo de esterilização (MORRISSEY, 1993).

Tempo de exposição é o tempo de contato com o agente esterilizante (mantidos os demais parâmetros de processo) que garante o fator de segurança desejado. O início da exposição deve ser considerado somente quando todos os parâmetros atingirem o mínimo definido para o processo.

Dados experimentais para diferentes microrganismos indicam que a morte da população a uma variedade de agentes esterilizantes ocorre de forma logarítmica, sendo que a inativação é dada por uma reação de primeira ordem .

Em muitos casos, a taxa de inativação é constante nos tempos iniciais, enquanto em outros há uma demora ou aceleração antes da reação de primeira ordem ser estabelecida. No primeiro caso, a taxa de inativação é dada pela seguinte equação:

$$N = N_0 \cdot e^{-kt}, \text{ onde:}$$

N = número de sobreviventes ao tratamento esterilizante

N_0 = número de viáveis na população inicial

k = constante de inativação

t = tempo de exposição ao óxido de etileno, mantidas constantes as demais condições de tratamento.

e = 2,71828

Observa-se, entretanto, na prática, que nem todas as curvas de inativação são logarítmicas, sendo observado curvas côncavas para baixo e côncavas para cima, decorrentes de condições diversas, tais como, população mista ou efeitos de gradiente dentro do sistema.

2.1.3. Indicadores biológicos nos processos de esterilização por óxido de etileno

Indicador Biológico (IB) é uma suspensão que contém microrganismos vivos, de preferência na forma de esporos, de reconhecida resistência ao processo de esterilização definido, fixados em um suporte. Esta resistência deve ser conhecida e obedecida, sendo que uma série de requisitos de produção, acondicionamento e uso devem ser seguidos. Para assegurar que estes microrganismos são diretamente expostos a todos os parâmetros do processo de esterilização, a suspensão geralmente é fixada em objetos (como tiras de papel, alumínio, vidro ou plástico), denominados suportes ou carregadores (SPICHER, 1988). Em alguns casos, os microrganismos podem ser fixados em unidades representativas do lote a ser esterilizado (produto inoculado) ou unidades similares (USA, 1990).

Os Indicadores Biológicos são usados na qualificação da operação física de esterilizadores, no desenvolvimento e estabelecimento de um processo para produtos e embalagem definidos, além de serem usados para monitorar o ciclo de esterilização (uma vez definido) e periodicamente no programa de revalidação de processo/esterilizador (USA, 1990). Ou seja, os

Indicadores Biológicos são usados para testar a eficácia do processo de esterilização e do esterilizador pela avaliação da letalidade microbiana do processo (AAMI, 1991, 1991a).

Os Indicadores Biológicos são indicadores ideais dos processos de esterilização, pois podem estar localizados dentro das embalagens de produtos, como termopares e indicadores químicos; são indicadores universais, independente de esterilização específica a ser controlada; integram todos os parâmetros esterilizantes envolvidos como tempo, intensidade germicida, condições ambientais (como temperatura e umidade relativa), considerações sobre embalagem e medem os processos de esterilização diretamente (RUSSEL et al, 1982). Ou seja, o Indicador Biológico integra todos os parâmetros de esterilização e deve estar sujeito a rígida padronização (AAMI, 1982).

Após a esterilização, os Indicadores Biológicos são cultivados em meio de cultura apropriado e sobre condições adequadas para o crescimento do respectivo organismo utilizado no teste. Uma vez que os esporos destes microrganismos são mais resistentes ao agente esterilizante do que os microrganismos contaminantes nos produtos a serem

esterilizados e estão presentes em quantidades muito superiores aos normalmente encontrados nestes produtos, a demonstração de que os Indicadores Biológicos foram esterilizados é uma forte inferência de que qualquer outro microrganismo presente no produto foi morto durante o processo de esterilização. Assim, testes de Indicadores Biológicos são aceitos com o mesmo grau de confiança de dados de testes de esterilidade diretamente de produtos. Esta inferência, porém, deve ser acompanhada de um rigor estatístico do plano amostral, além de práticas definidas de cultura dos Indicadores Biológicos pós-esterilização (RUSSEL et al, 1982 ; VESSONI PENNA et al, 1996).

2.1.3.1.Microrganismo indicador

Esporos de *Bacillus subtilis var. niger (globigii)* é mais freqüentemente utilizado como Indicador Biológico para processo de esterilização por óxido de Etileno, por ser o organismo conhecido mais resistente e mais fácil de manipular (DADD & DALEY, 1980; CHRISTENSEN & KRISTENSEN, 1979; KERELUK et al 1970a; GRAHAM, 1986). Este indicador pode ser na forma de microrganismos inoculados diretamente no produto,

ou mais normalmente, em papel ou alumínio (suporte com concentração na ordem de 10^6 esporos/suporte).

Este microrganismo quando examinado microscopicamente consiste de células de 0,7 a 0,8 μ de largura e 2 a 3 μ de comprimento; os endoesporos são ovais e centrais e as células não são inchadas; quando incubados aerobicamente em meio apropriado à 30-35°C, crescimento ocorre em 24 h e meio similar inoculado e incubado a 55-60°C não mostra evidência de crescimento no mesmo período; colônias em agar têm aparência opaca e pode ser creme ou marrom; quando incubadas em caldo nutriente desenvolve uma película e mostra pequena ou nenhuma turbidez (USA , 1990).

2.1.4. Uso de óxido de etileno

2.1.4.1. Esterilização por óxido de etileno de produtos médico-hospitalares

O óxido de Etileno tem sido utilizado desde a Segunda Guerra Mundial em esterilização de produtos médico-hospitalares (CHRISTENSEN & KRISTENSEN, 1979).

Os três elementos básicos a serem considerados na esterilização destes produtos por óxido de Etileno são: preparação do produto, definição dos parâmetros de esterilização e a remoção do residual de óxido de Etileno.

A produção de produtos médicos deve seguir as Boas Normas de Fabricação (GMP), visando o controle da contaminação. Outros fatores a serem considerados estão relacionados à complexidade do produto, embalagem e configuração da carga. A definição da complexidade dos produtos para esterilização gasosa deve prover uniformidade de temperatura e umidade relativa.

A definição dos parâmetros de esterilização do produto é um item crítico. Os fatores importantes neste item são (CAPUTO & ODLAUG, 1983):

- produto e sua carga microbiana
- embalagem, carga e massa
- tempo de injeção de gás
- concentração de gás
- tempo de exposição
- umidade relativa da exposição
- tempo de retirada de gás
- uniformidade das condições da carga

A remoção do residual de óxido de Etileno em produtos é normalmente realizada em câmaras de aeração com lavagens múltiplas de ar que pode ser aquecido. Uma série de métodos são disponíveis para determinar o residual de óxido de Etileno e seus derivados - etilenoglicol e etilenocloridrina (ROMANO & RENNER, 1975; AAMI, 1987, 1991a). Normalmente, as análises destes produtos em ambientes e produtos são realizadas por cromatografia gasosa, sendo que a extração de óxido de etileno é melhor realizada com água. Os limites de residual de óxido de etileno em produtos médicos, são definidos pela legislação brasileira (BRASIL, 1991). Os fatores que têm impacto na remoção do residual deste gás são:

- produto
- embalagem, carga e massa
- concentração de gás durante a exposição
- temperatura (exposição e aeração)
- tempo e ambiente da aeração.

Um material de embalagem para esterilização por óxido de Etileno deve, no mínimo(AAMI, 1987):

- permitir umidificação e penetração ao óxido de Etileno
- permitir adequada aeração do conteúdo
- prover uma barreira adequada aos microrganismos
- resistir a rasgos e furos
- prover integridade à selagem
- permitir fácil apresentação asséptica
- ser livre de ingredientes tóxicos

Para avaliação da exposição pessoal são usados dois métodos: tubo de carvão e difusão.

Em função do ambiente e da diversidade de materiais, o uso de óxido de Etileno em hospitais exige uma série de cuidados que inclui instalação, equipamentos, capacitação de funcionários, recomendações de processo (como recebimento, limpeza e descontaminação de material, embalagem, carregamento, processo, descarregamento, aeração, estocagem e distribuição) e controle de qualidade (AAMI, 1987, 1991a).

Na esterilização de produtos médicos recomenda-se fator de segurança de esterilidade de 10^{-6} para materiais implantáveis e 10^{-3} para materiais de uso tópico (MORRISSEY, 1993).

Alterações significativas de qualquer elemento descrito deve ser avaliado em termos de influência na letalidade microbiana, toxicidade e segurança de uso e dos trabalhadores (Vide TABELA 1).

2.1.4.2.Nível de garantia de esterilidade("sterility assurance level"- SAL)

De modo a podermos discutir o conceito de Nível de Garantia de Esterilidade (SAL), será oportuno revisarmos a evolução conceitual dos aspectos relacionados à filosofia da validação de processos de esterilização. Assim sendo, poderíamos dividir o conhecimento deste assunto nas seguintes fases históricas (BRUNCH, 1993):

a.conceitos iniciais (antes de 1960)

Este período caracterizou-se pelo pequeno conhecimento técnico-científico das bases dos processos de esterilização. Desta forma, muito do trabalho desenvolvido naquele período era empírico ou decorrente de pressão econômica, como no caso das latas de alimentos processados. Nesta época foram realizados os primeiros estudos sobre a cinética de inativação de esporos bacterianos (*Clostridium botulinum*), em soluções de

tampão fosfato, permitindo a determinação do valor D para resistência térmica de esporos. Estes mesmos estudos foram a base para o conceito de que alimentos processados enlatados devessem ser submetidos a ciclos de esterilização equivalentes a 12 vezes o valor D , para destruição de esporos mesofílicos , por lata e por autoclave. Outros estudos demonstraram ainda, que outro gênero de *Bacillus* (*Bacillus stearothermophilus*) apresentava maior resistência à inativação térmica e portanto, este passou a ser cada vez mais empregado para a monitoração de processos de esterilização por calor.

Diante das informações disponíveis, a filosofia vigente era a de aceitar-se o teste de esterilidade farmacopeico (USA, 1990), o qual baseia-se no teste de pequeno número de amostras de produtos acabados, principalmente para a indústria farmacêutica e de artigos médico-hospitalares. Este enfoque, que considera esterilidade como sendo um conceito absoluto, ao invés de um derivado de função probabilística, leva-nos a aceitar intervalos de confiança extremamente baixos. Ou seja, na medida que pequenas amostras são analisadas, com esperados baixos índices de contaminação, a probabilidade de comprovação da

esterilidade é praticamente impossível, se não pelo menos, improvável (FERRAZ, 1988).

Com a constatação destas limitações, a indústria de alimentos enlatados passou a empregar, a partir da década de 1950, indicadores biológicos constituídos por suspensões de esporos bacterianos, de modo a obter informação quanto à eficácia e a probabilidade de existência de sobreviventes em processos de esterilização terminal. Normalmente o indicador biológico é formado por microrganismo cujo valor D tenha sido caracterizado para as condições de processo em que se pretende empregá-lo para monitorar determinado ciclo de esterilização. A destruição de conjuntos de indicadores biológicos, cujo valor D é superior àqueles observados na população contaminante natural ("bioburden" ou carga microbiana natural) permiti-nos determinar, com razoável grau de confiança, qual é a probabilidade de encontrarmos sobreviventes por cada produto ou objeto submetido ao processo de esterilização ("SAL", ou fator de garantia de esterilidade).

Portanto, a filosofia básica existente no uso de indicadores biológicos, reside no fato de seu uso propiciar um controle mais rigoroso do ciclo de esterilização, que um teste de esterilidade

obtido a partir de produtos processados, constituídos originalmente por um baixo nível de contaminantes naturais, de baixa resistência ao agente esterilizante. A microflora natural é normalmente constituída por formas vegetativas, com composição quali-quantitativa distribuída de modo aleatório.

b. enfoque na garantia da eficácia de esterilização (1960-1975)

A aceitação do conceito do uso de indicadores biológicos a estabelecer-se como válida , após sua inclusão na 18ª edição da farmacopéia norte-americana em 1970. Desde então, o uso de indicadores biológicos como forma de garantia da esterilidade de lotes submetidos a esterilização terminal tem sido cada vez mais difundida.

Porém, ao mesmo tempo que este conceito firmava-se, outra linha paralela de raciocínio era desenvolvida, principalmente em decorrência do programa espacial norte-americano, iniciado na década de 1960. Para a Agencia Norte-Americana de Aeronáutica e Espaço (NASA), a maior preocupação era a de assegurar a não contaminação de outros planetas por formas terrestres, nem permitir que a via inversa de

transmissão biológica fosse possível. Em decorrência deste preceito a NASA publicou em 1963 uma norma de procedimento interno que exigia que a probabilidade de deposição, fora de nosso planeta, de uma única célula viável terrestre, durante 20 anos de programa espacial, fosse menor que 1 para 1000.(0,1%). De modo a atingir-se tal objetivo, calculou-se como sendo necessário assegurar que a cada missão espacial norte-americana, a probabilidade da presença de contaminantes, em cada pouso, não devesse ser superior a 1 para 10.000 (0,01%). Os trabalhos científicos daquela época passaram então a determinar maneiras probabilísticas de calcular a fração de sobreviventes para ciclos de esterilização, resultando no atualmente conhecido conceito do "SAL" ("Sterility Assurance Level") ou Fator de Garantia de Esterilidade.

Quando uma população de microrganismos é exposta a um agente esterilizante, a taxa de morte pode ser determinada de modo matemático. A constatação experimental demonstrou que a cinética de morte (aqui considerada como simples inativação microbiana, reversível ou não) pode ser descrita aproximadamente por uma relação logarítmica, isto é, obedece um padrão equivalente ao das equações físico-químicas de

primeira-ordem. Após a experimentação deste conceito para diferentes formas bacterianas, a NASA constatou que a função esterilização tinha base probabilística. Assim sendo, a esterilização deveria ser considerada como sendo o processo através do qual, quantidades previamente conhecidas de contaminação microbiana ("bioburden"), em um produto ou objeto(mesmo uma nave espacial completa), eram expostas a um determinado número de múltiplos do valor D (derivado da constante de primeira ordem K das equações de inativação térmica), para o agente esterilizante empregado, de modo a assegurar que a probabilidade(calculada, isto é, teórica) de existirem sobreviventes fosse 1 para 10.000 (0,1% ou 10^{-4}) para naves espaciais(ou 1 para 1.000.000, isto é, 10^{-6} , para artigos médico-hospitalares implantáveis). A definição destas probabilidades de sobreviventes por item analisado é diretamente correlacionável com o Fator de Garantia de Esterilidade ("SAL") proposto.

A partir destes conceitos, duas linhas de pensamento foram seguidas para o desenvolvimento de cálculos para a cinética de morte microbiana. A primeira linha aceitava que o tempo necessário para eliminar 100% dos microrganismos

poderia ser usado para descrever a esterilização ou desinfecção. A segunda linha de raciocínio, estabelecida a partir dos trabalhos de esterilização por calor da NASA , demonstra que a natureza do processo de esterilização é probabilística e que, portanto, a esterilização absoluta, matematicamente, nunca é atingida. Aceitando-se este fato, entende-se que a melhor maneira de analisar-se dados de esterilização seria em termos de taxas de inativação microbiana ao invés do clássico enfoque do tempo de inativação. Como observado pelos primeiros microbiologistas envolvidos com a esterilização de alimentos enlatados, a cinética de inativação microbiana podia ser descrita em termos de uma equação de reta semi-logarítmica, de acordo com a seguinte equação:

$$k = 1 / t (\log N_0 - \log N) \quad \text{ou,}$$

$$N = N_0 e^{-kt}$$

assumindo-se redução de 90% da população microbiana inicial, obtemos,

$$k = 1/ t (\log N_0 - \log 0,1 N_0)$$

$$k = 1/ t (1)$$

$$k = 1/t$$

$$t = 1/k$$

Como havíamos definido o tempo t , para redução de 90% da população, como sendo o valor D , temos;

$$D = 1 / k \quad \text{onde,}$$

k = constante de inativação, dependente do microrganismo, temperatura e substrato.

t = tempo de exposição, expresso em minutos

N_0 = número de microrganismos viáveis no início do período de exposição ao agente esterilizante

N = número de microrganismos viáveis ao término da exposição ao agente esterilizante.

Em termos práticos o valor D pode ser calculado através da determinação da constante k , a partir da inclinação da reta obtida pela determinação do logaritmo de N em função do tempo de exposição ao agente esterilizante. Ao analisarmos esta equação de reta observamos que o logaritmo do número de sobreviventes diminui de modo constante, até adotar o valor de 1, para log de N equivalente a zero. Ou seja, o menor valor positivo unitário desta função ocorre para uma população microbiana teoricamente equivalente a um único microrganismo. Portanto, se continuássemos a expor o objeto ou produto às mesmas condições, atingiríamos o ponto onde o valor da função log de N

seria equivalente a 10^{-1} e portanto a "população sobrevivente" seria equivalente a 0,1 microrganismos. Obviamente a única interpretação fisicamente aceitável é aquela probabilística, onde, temos a chance de encontrarmos 1 microrganismo em cada 10 objetos ou produtos processados. Nestas condições teríamos atingido o fator de garantia de esterilidade ("SAL") equivalente a 10^{-1} . Quando o tempo de exposição correspondesse a um "SAL" de 10^{-2} passaríamos a ter uma probabilidade de encontrarmos, pelo menos, um contaminante a cada 100 objetos ou produtos processados naquele referido ciclo de esterilização. Consequentemente, considerando-se que a redução de microrganismos em função do tempo nunca é absoluta, mas sim probabilística, existe uma maneira razoável de expressar-se o efeito de ciclos cujo tempo de exposição sejam superiores aos teoricamente necessários para obter-se a eliminação de 100% dos microrganismos, ou seja, o que era considerado como "esterilidade". Os microbiologistas ligados ao programa espacial norte-americano lançaram este conceito, denominando-o em termos de "probabilidade de sobreviventes por produto/objeto-PSI", porém, mais tarde, os colegas ligados aos estudos de

esterilização por radiações ionizantes passaram a denominá-lo em termos do Fator de Garantia de Esterilidade ("SAL").

Durante os anos 60 e início dos anos 70 os cientistas da Agencia Norte-Americana de Controle de Medicamentos e Alimentos , o mundialmente famoso FDA, perceberam que os níveis de controle de contaminação microbiológica em armas nucleares e equipamentos aeroespaciais eram muito inferiores aos aplicados pela indústria médico-hospitalar, especialmente o setor farmacêutico. Isto ocorreu porque, enquanto os demais setores estavam sob orientação das normas genéricas de controle contra adulteração de produtos (Norma Federal Norte Americana de 1938, referente a Alimentos, Medicamentos e Cosméticos, sito é, o " 1938 FD&C Act"), o setor farmacêutico dependia de aprovações prévias do FDA para a comercialização de seus produtos. Este procedimento, denominado "aprovação para novo fármaco" (ou "NDA- New drug approval"), havia dado a possibilidade, com o passar dos anos, que as equipes de Pesquisa e Desenvolvimento dos grandes laboratórios farmacêuticos incluíssem os avanços científicos no campo da esterilização e controle de contaminação microbiana. A somatória de todas as recomendações e o

intercâmbio de informações, principalmente entre os especialistas do setor de esterilização , permitiu ao FDA publicar sua primeira versão do guia orientativo sobre Boas Práticas de Fabricação ("GMP - Good Manufacturing Practices") ainda em 1969, na forma de uma versão preliminar, não oficial. Nova versão proposta foi então publicada em 1976, através do Diário Oficial dos Estados Unidos da América do Norte ("Federal Register for GMP for producers of large volume parenterals"). Entretanto, devido aos rigorosos controles e procedimentos propostos, encontrou forte oposição por parte da indústria farmacêutica, nunca conseguiu total aprovação, tendo sido modificada para sua aprovação final em 1978 . Porém, naquele momento a contribuição da ciência de esterilização já era irreversível e o conceito de validação de processos já era aplicado na maioria das indústrias, inclusive com os conceitos de dificuldade técnicas relacionados à reesterilização e reuso de artigos médico-hospitalares (FERRAZ, 1990, 1993, 1994).

3. OBJETIVOS DO ESTUDO

O principal objetivo do presente trabalho foi o de otimizar o processo de esterilização, por óxido de etileno, empregando *Bacillus subtilis* como indicador biológico.

Como substrato de análise empregamos fios para sutura cirúrgica, não absorvíveis sintéticos e monofilamentares (polipropileno), apresentando-se como modelo para a classe dos artigos médico-hospitalares.

O modelo de estudos foi composto por uma carga definida e constante de fios para sutura, sendo a mistura gasosa formada no interior da própria autoclave, através da injeção de seus componentes na forma gasosa.

O efeito microbiológico foi expresso através do número de ciclos de redução logarítmica de esporos (SRL), além das características físicas previstas pelas monografias farmacopeicas (diâmetro, resistência ao encastoamento e resistência à tração).

Outro objetivo foi o de desenvolver-se modelo matemático que representasse a previsibilidade dos efeitos microbiológicos e físicos, em função das variáveis de processo, especialmente temperatura, tempo e pressão (concentração de agente esterilizante).

4.MATERIAIS E MÉTODOS

4.1.Material

4.1.1.Fio para sutura cirúrgica

Os fios para sutura cirúrgica, de acordo com a Farmacopéia Brasileira dividem-se em absorvíveis e não absorvíveis, de acordo com a capacidade do corpo humano em degradá-los ou não, após seu implante, durante período de tempo compatível com o uso pretendido. No presente estudo utilizamos fios para sutura cirúrgica não absorvíveis, portanto, que não são passíveis de degradação e conseqüente absorção por parte de tecidos vivos.

Ainda de acordo com a Farmacopéia Brasileira (BRASIL, 1977), o fio não absorvível para sutura cirúrgica apresenta-se como filamento flexível, resistente à ação de tecidos vivos de mamíferos. Na hipótese de tratar-se de multifilamento, estes poderiam ser combinados através de torção, trançamento ou suas diferentes combinações. No presente estudo empregamos um monofilamento de polipropileno, comercialmente conhecido como PROLENE[©]. Do ponto de vista farmacopeico poder-se-ia apresentar como estéril ou não, entretanto, para os propósitos

práticos de sua utilização em procedimentos cirúrgicos, a condição de esterilidade sempre foi considerada como atributo indispensável. Quanto ao diâmetro e resistência à tração, estes são definidos em função dos diferentes usos pretendidos e são claramente mencionados quando de seu uso comercial. Quando apresentar-se colorido, o referido corante empregado deverá comprovar sua inocuidade e segurança de uso para material implantável. Dentre os diferentes tipos de fios não absorvíveis para sutura cirúrgica, encontramos as seguintes categorias:

Classe I- fio para sutura composto por seda ou fibras sintéticas monofilamentares, torcidas ou trançadas, onde, quando presente, sua cobertura superficial não afeta o diâmetro final. Exemplos desta categoria são a seda trançada, poliéster, nylon e o polipropileno.

Classe II - Fio para sutura composto por algodão ou fibras de linho, onde se presente, o revestimento superficial não afeta o diâmetro.

Classe III- Fio para sutura composta de monofilamento ou multifilamento metálico, como por exemplo, aço inoxidável.

4.1.1.2.Fio para sutura cirúrgica de polipropileno

Descrevemos abaixo os parâmetros necessários para caracterização dos fios para sutura de polipropileno (Prolene R):

4.1.1.2.1.Descrição/aparencia

Em nosso estudo o fio para sutura cirúrgica de polipropileno apresentou-se colorido, através da introdução de pigmento azul. Quanto à seção transversal esta apresentou-se uniformemente circular e com a superfície lisa e uniforme, ao longo de todo monofilamento.

4.1.1.2.2.Diametro

Para a caracterização do diâmetro dos fios para sutura de polipropileno, verificar a TABELA 2.

4.1.1.2.3.Resistência à tração

Para avaliação da resistência à tração, observar os valores mencionados na TABELA 3.

4.1.1.2.4. Comprimento

Para avaliação do comprimento das suturas cirúrgicas, vide TABELA 4.

4.1.3.Esterilizador / autoclave

Os ciclos foram conduzidos em um esterilizador de laboratório de 0,5 m³, (dimensões 0,7 X 0,6 X 1,2 m) fabricante Quetzal (Indústria Argentina). O esterilizador é do tipo comum com jaqueta, de porta única com movimento vertical, o vaso interno de aço-inoxidável e pressão de projeto de 40 psig, com todos os componentes elétricos à prova de explosão ou protegidos por barreiras seguras.

A entrada de nitrogênio e óxido de etileno é feita pela parte inferior da parede esquerda do esterilizador através de um tubo perfurado. O esterilizador dispõe de um sistema de circulação e homogeneização da mistura gasosa .

Para o esterilizador usado neste estudo, o projeto executivo (JOHNSON & JOHNSON, 1990), qual descreve, dentre outros itens:

- a) Dimensões do equipamento, incluindo espaço de segurança ao redor da carga;
- b) Características do equipamento, com relação a tipo de porta de acesso e controladores de processo;

c) Materiais a serem empregados na construção, incluindo a jaqueta de aquecimento e resfriamento. Definição das pressões de trabalho e máxima, suportados pelo equipamento.

d) "Disco de Ruptura" - o qual atua como válvula de segurança para pressões acima do limite de projeto para manutenção da integridade. (tipo "não fragmentável" - US patent # 4079854);

e) Sensores de Temperatura - do tipo de aço inoxidável, totalmente internos à autoclave, semi-rígido e protegidos por capa metálica removível. (tipo K - Chromel Alumel);

f) Sistema Elétrico - totalmente isolado, devido aos riscos de inflamabilidade e explosão das misturas de ETO/N₂;

g) Sistema de Vácuo

g1 - bomba de vácuo de recirculação fechada ("baixo vácuo"): com selo mecânico, tendo capacidade de reduzir a pressão da autoclave até cerca de 20 mmHg em menos de 5 minutos. A razão da mesma é da ordem de 2,5 m³/min a 20 mmHg, com sistema de resfriamento por troca de calor com água (15-20°C);

g2 - bomba de óleo ("alto vácuo"): com capacidade de reduzir a Pressão Absoluta a 10 mm/Hg em menos de 3 horas;

g3 - sensores de pressão

i) baixo vácuo (0-30 psiA)

ii) alto vácuo (1000-100 mmHg)

h) Sistemas de Mistura Gasosa - descrição dos vaporizadores de ETO e N₂, assegurando a temperatura mínima de 25°C quando da injeção na autoclave. A mistura gasosa padrão deverá conter, cerca de 23,7% de ETO e 76,6% de N₂ (expressos em volume). Em termos de concentração ETO, isto deverá representar $\cong$ 55 mg/l para 5 psig a 50-54°C;

i) Monitor de Oxigênio - com capacidade de leitura para percentual de O₂ na mistura gasosa, com sistema automático de segurança, caso a concentração ultrapasse 3,0% u/u. Para tal qualificação, o projeto executivo (JONHSON & JOHNSON, 1990) foi desafiado, através do seguinte protocolo:

i) Realização de 5 ciclos de exposição, confrontando-se os resultados obtidos contra os parâmetros especificados para pressão, temperatura e [O₂] em cada etapa do processo. Após este período, comprovou-se que o equipamento tinha capacidade para efetuar o ciclo pretendido

Termopares da Carga

- Esterilizador

Os termopares são fixos nas paredes internas do esterilizador, conforme definido no programa de validação, em numero de 06 (seis),

4.2.Métodos

4.2.1.Determinação do diâmetro de fios cirúrgicos

Equipamento: relógio comparador digital Mitutoyo - relógio do tipo "peso morto ", equipado com um mostrador de leitura direta, com precisão de 0,002 mm; o apalpador tem um diâmetro de 12,7 +/- 0,2 mm e a mesa do medidor cerca de 50 mm; o apalpador e as partes móveis a ele ligadas possuem um peso total que possibilita uma aplicação de 210 +/- 3g na amostra; o apalpador e a superfície da mesa são planos e paralelos entre si, com 5 micra de desvio máximo.

4.2.1.1. Aferição dos equipamentos

4.2.1.1.1. Aferição do relógio comparador

Limpar a mesa e o apalpador com papel absorvente, Ajustando o mostrador do relógio comparador na posição "zero". Verificar o paralelismo medindo (próximo a parte frontal, ao meio e próximo a parte posterior) o diâmetro de um arame padrão de 0,010 polegadas (0,010"). Em seguida, aferir o equipamento com arames padrões de 0,010", 0,013", 0,015" e 0,020" (pelo menos dois padrões).

4.2.1.1.2. Aferição do micrometro

Limpar as pontas de contato do micrômetro com Papel tipo absorvente, verificando, em seguida, a linha base ("zero" ou "branco") do equipamento. Aferir o equipamento com arames padrões de 0,010", 0,013", 0,015" e 0,020" (pelo menos dois padrões).

4.2.1.2. Interferências no teste

Não soltar bruscamente o apalpador do relógio comparador sobre a amostra.

Fazer a abertura e o fechamento do micrômetro utilizando-se somente a catraca.

Os fios para sutura devem ser levemente tencionados no momento da medição.

O arame de aço deve estar o mais reto possível quando da medição.

4.2.1.3. Procedimentos

4.2.1.3.1. Relógio comparador

O relógio comparador utilizado deve ter divisão de escala mínima de 0,002mm. O apalpador deve ser plano com um diâmetro de 12,7 +/- 0,2mm, e a mesa do medidor cerca de 50 mm. Para determinar o diâmetro em suturas 7-0 e menores, remove-se o peso adicional do apalpador, de modo que a carga total não exceda 60 g, e para os outros diâmetros o peso é de 207 a 213g.

4.2.1.3.2. Micrômetro

Verificar a linha base (“zero” ou “branco”) do micrômetro. O micrômetro utilizado deve ter divisão de escala mínima de

0,001 mm. Além disto, as pontas de contato do micrômetro devem ser do tipo cunha.

Observações: As amostras devem ter 03 medidas em cada amostra, nas extremidades e meio. O diâmetro é obtido pela média simples dos 3 resultados encontrados.

4.2.2.Determinação da resistencia a tração de fios para suturas cirúrgicas

4.2.2.1. Equipamento de plano vertical -instron

Um equipamento de plano vertical como o Instron, é um equipamento para teste de resistência a tração, acionado a motor, tendo garras apropriadas para prender a sutura, podendo os resultados dos testes serem conseguidos através de gráfico ou de um cabeçote digital programável.

Para suturas de diâmetros pequenos, a garra deve ter uma superfície prendedora achatada, não menor que 13 mm de comprimento. O comprimento da amostra quando colocada na garra deve ser de, no mínimo, 127 mm. A velocidade de teste do equipamento deve ser de 200 mm/min, a pressão entre as faces das garras de 40 a 75 psi e a célula do equipamento de 5,0 Kg para números cirúrgicos 6-0 e menores e, 50,0 kg para números

cirúrgicos 5-0 e maiores. Neste caso, a velocidade do teste do equipamento deve ser de 200 mm/min, a pressão entre as faces da garra de 75 psi e a célula de carga do equipamento de 50,0 Kg.

4.2.2.2 Procedimentos

Testar uma resistência com nó em cada um dos cinco fios.

Se for produto agulhado, testar uma resistência ao encastamento em cada um dos 5 fios. Em suturas de aço, testar resistência direta nos diâmetros "0" e maiores ao invés de resistência com nó e resistência com nó nos diâmetros menores.

4.2.2.3. Resistência à tração com nó e alongamento

Equipamento: aparelho de tensão e compressão vertical Instron (modelo 1130). O equipamento destina-se para teste de resistência à tração, acionado a motor, com garras apropriadas para prender o fio para sutura, podendo os resultados serem obtidos através do gráfico ou de um cabeçote digital programável (Microcon). Para suturas de diâmetro 3.0, a garra deve ter uma superfície prendedora achatada, não menor que 13 mm de comprimento. O comprimento da amostra quando colocada na garra deve ser de, no mínimo, 127 mm. A velocidade de teste do

equipamento deve ser de 200 mm/min, a pressão entre as faces das garras de 40 a 75 psi e a célula do equipamento de 50 kg.

Resistência ao Encastamento

Proceder como descrito anteriormente, substituindo a garra inferior, para que possa prender a agulha.

4.2.3. Teste de esterilidade

4.2.3.1. Descrição

O teste de esterilidade, realizado de acordo com os padrões farmacopeicos (BRASIL, 1977) visa verificar a condição de viabilidade microbiana, após a realização dos ciclos de exposição às misturas de óxido de etileno e nitrogênio. Neste sentido, não se pretende dar a conotação farmacopeica de “estéril”, ou seja, um lote de fabricação seriada, onde, após a validação de um processo de esterlização, pode-se realizar o teste de esterilidade em uma amostra, extrapolando-se seu resultado para a totalidade daquele universo, considerado homogêneo. No presente trabalho, procurou-se utilizar uma técnica padronizada para a avaliação estatística do grau de letalidade do mencionado ciclo. Ou seja, dos resultados individuais, das amostras submetidas aos diversos processos ,

pode-se estimar o fator de segurança de esterilidade (SAL, i.e., Sterility Assurance Level), através de modelos matemáticos (HALVORSON & ZIEGLER, 1933).

Quanto aos procedimentos, estes seguiram os padrões farmacopeicos (BRASIL, 1977) e foram todos realizados em salas com fluxo laminar ambiente, classe 100, de acordo com a norma FS-209 (USA, 1992).

4.2.4.Obtenção, controle e uso de indicadores biológicos em processos de esterilização por óxido de etileno

4.2.4.1.Princípio do método

Suportes de papel absorvente são inoculados com uma determinada concentração de microrganismos resistentes (*Bacillus Subtilis* , ATCC 9372) e colocados em embalagens semelhantes as dos fios para sutura comercial, de modo a garantir-se a equivalência entre os sistemas. Estes indicadores fabricados em nossos laboratórios (Johnson & Johnson Produtos Profissionais, Ltda) ou adquiridos de terceiros (AMSCO, Inc-USA) são manuseados em salas isoladas, de modo a assegurar a não contaminação cruzada.

4.2.5.Ciclos de esterilização

4.2.5.1. Resumo operacional do ciclo de esterilização

De modo esquemático podemos dividir o ciclo de esterilização nas seguintes etapas:

a.Pulsos iniciais

Também denominado de pré-injeção ou pré-aquecimento. Nesta etapa o sistema de aquecimento de jaqueta é iniciado e os pulsos de injeção de Nitrogênio são efetuados, com o propósito de diminuir a concentração relativa de oxigênio molecular na autoclave

a1.Início do registro.

O primeiro parâmetro verificado é a pressão no interior da autoclave. Na região onde foram efetuados os experimentos (São José dos Campos - SP) a pressão atmosférica normal é de cerca de 13,5 a 13,9 psiA, devido à sua elevação de aproximadamente 700 metros.

Deste modo, não se obtém o valor teórico usado para os cálculos de definição do equipamento, os quais adotaram o valor referência de 14,7 psiA (nível do mar).

a2.acondicionamento

A primeira injeção de nitrogênio gasoso é precedida da introdução de vapor de água, visando o acondicionamento (umidificação uniforme da carga e da atmosfera no interior da autoclave).

Neste momento a pressão, ao redor de 13,5 a 13,9 psiA, eleva-se de cerca de 0,1 a 0,2 psiA e em seguida, ocorre a entrada de nitrogênio, até atingir-se a pressão de cerca de 21,0 psiA.

a3.diluição do oxigenio

Este estado é mantido por cerca de 10 minutos, assegurando-se a homogeneização da mistura gasosa. Após este período, ocorre a aplicação do sistema de vácuo, o qual reduz a pressão para cerca de 15,5 psiA.

Em seguida ocorre a injeção de nitrogênio, até atingir-se a novamente a pressão de cerca de 21,0 psiA. Este processo é repetido de forma a obter-se 9 " picos de nitrogênio".

a4.análise de oxigenio

Ao término do nono "pico de nitrogênio", o sistema de análise de oxigênio é acionado, retirando-se alíquota da mistura atmosfera do interior da autoclave.

Caso o valor obtido seja superior a 1,0%(v/v) de oxigênio, ocorre a repetição de mais um "pico de nitrogênio", seguindo-se nova análise de oxigênio. Sendo o teor de oxigênio inferior a 1,0%(v/v) a próxima etapa é iniciada.

Caso contrário o ciclo é abortado, devido aos aspectos de segurança envolvidos.

b.injeção de Eto

O vapor de água é injetado, de modo a elevar-se a pressão de 15,5 psiA a 15,6 ou 15,7 psiA. Este acréscimo de 0,1 a 0,2 psiA é mantido por 10 minutos, de modo a permitir a uniformização da umidificação da carga e da atmosfera no interior da autoclave.

Em seguida o ETO é acrescido ao sistema, demandando aproximadamente 7 minutos para sua total entrada no sistema.

Em seguida a nova mistura é mantida por 1 minuto, permitindo contato íntimo com todos os materiais da carga.

A quantidade de ETO injetada varia de acordo com o experimento proposto, porém, devido ao risco de inflamabilidade e explosividade, não ultrapassaremos 20 psiA. Os experimentos foram executados de modo a termos três níveis de acréscimo : 1, 2 ou 3 Psig.

c.exposição

Ao término deste "hold" (manutenção dos parâmetros de processo), o qual assegura a completa difusão da mistura para o interior das embalagens dos produtos, ocorre nova atuação do sistema de vácuo, diminuindo a pressão para cerca de 15,5 a 15,7 psiA.

Será neste nível de pressão que o processo de exposição á mistura esterilizante ocorrerá. Independentemente da quantidade injetada de ETO.

d.pulsos finais

Também conhecido como "remoção da mistura esterilizante" ou "retirada de ETO".

Uma vez concluído o tempo de exposição pretendido, ocorre nova entrada de nitrogênio, visando a remoção do ETO, sem acréscimo de oxigênio. A pressão, após cerca de 5 minutos, eleva-se até próximo de 21,0 psiA. Neste ponto, a pressão é mantida por 10 minutos.

Uma vez concluído o tempo de exposição pretendido, ocorre nova entrada de nitrogênio, visando a remoção do ETO, sem acréscimo de oxigênio. A pressão, após cerca de 5 minutos, eleva-se até próximo de 21,0 psiA. Neste ponto, a pressão é mantida por 10 minutos

Este pico de diluição é repetido por mais 6 vezes, totalizando-se 7 diluições ou retiradas de ETO.

e.aeração

Concluída a remoção do ETO, passamos à etapa de aeração, onde os resíduos serão removidos pela aplicação de ar ,pois, os riscos de inflamabilidade e explosividade já foram superados. Nesta etapa a pressão interna(14,0 psiA) é praticamente a ambiente.

4.2.5.2. Cálculo das frações molares dos componentes da mistura gasosa

Para fins de cálculo, adotou-se a equação fundamental de Clapeyron para gases ideais, estimando-se os valores de cada componente da mistura gasosa, em função das variações de pressão da autoclave, após cada etapa do ciclo. A referida equação, em sua forma integrada apresenta-se como:

$$PV = nRT, \quad \text{onde:}$$

P= Pressão (expressa em Atmosferas)

V= Volume (expresso em litros)

n= número de moles totais da mistura ($n_t = n_1 + n_2 + \dots + n_i$)

R= Constante Universal dos gases ($R = 0,0082 \text{ atm} \cdot \text{L} / \text{moles} \cdot \text{K}$)

T= Temperatura (expressa em graus Kelvin)

Outra hipótese assumida foi a de considerar-se, como referencial, as condições normais de temperatura e pressão (CNTP), comparando-as com os dados obtidos nos registros gráficos e aqueles fornecidos diariamente pelo Centro Aeroespacial do INPE (Instituto Nacional de Pesquisas Espaciais de São José dos Campos). Ou seja, além dos procedimentos

regulares de calibração dos sensores de pressão e temperatura da autoclave, estes eram confrontados com os dados obtidos do centro de referencia, assegurando-se a verificação constante da adequação dos mencionados dados para efeitos de cálculo dos componentes da mistura gasosa. Deste modo, com base nos registros das cartas gráficas (vide FIGURA 1), para cada experimento foi possível determinar-se as frações molares de cada componente, além das necessárias conversões das diferentes unidades utilizadas. Assim, baseado nos dados registrados de pressão, por exemplo, fornecidos em PsiA (libras por polegada quadrada absoluta) ou mmHg(coluna de milímetros de mercúrio), tais medidas foram convertidas naquelas apropriadas para o SI(Sistema métrico Internacional), dentre elas, atmosferas (Vide TABELA 5).

4.3. Previsão da quantificação microbiana (SLR - fração de negativos)

O fator de segurança de esterilidade , conhecido pela sigla inglesa de SAL (sterility assurance level), fundamenta-se na previsibilidade da cinética de morte (inativação) microbiana, sendo o indicador biológico (IB) o elemento chave deste processo. Ou seja, caso o IB não forneça reprodutibilidade e

previsibilidade, este será de pouco, ou nenhum valor para o controle do processo de esterilização. Portanto, a calibração do IB reveste-se de capital relevância para este tipo de função. Normalmente o valor de resistência ou cinética de morte de um IB é normalmente caracterizado em termos do valor “D”, o qual define-se como sendo o tempo de exposição ao processo esterilizante, sob um conjunto estabelecido de parâmetros, o qual ocasiona a redução de um logaritmo, ou de 90%, na população microbiana de esporos. Deste modo, quanto maior for o valor “D”, maior será a resistência do microrganismo ao agente esterilizante nas condições estabelecidas (vide FIGURA 5). Quando da seleção de determinado IB, o usuário deverá determinar qual o valor “D” apropriado, bem como a população inicial que irão ser os mais efetivos para uma determinada aplicação. Portanto, o desafio total fornecido pelo IB ao ciclo de esterilização analisado será função tanto da população microbiana inicial, bem como de seu valor “D”. Independentemente da intenção de uso para o IB (desenvolvimento de ciclo, validação de ciclo ou monitoramento de rotina), existem duas metodologias para conversão e obtenção de dados analíticos apropriados:

a) métodos de enumeração

Aplicáveis ao segmento da curva de inativação microbiana onde torna-se exeqüível a contagem microbiana através de metodologias laboratoriais de plaqueamento. Este tipo de técnica analítica presta-se, de modo eficiente, para contagens microbianas superiores a 10 UFC (unidades formadoras de colônias), por IB, após exposição ao ciclo de inativação microbiana analisado. Assim sendo o IB seria submetido a ciclos fracionados de exposição (tempos inferiores aos previstos para a total inativação da população microbiana) e posteriormente avaliado quanto ao número de microrganismos sobreviventes. Deste modo, o grau de letalidade, como função de um conjunto de parâmetros de processo, pode ser usado para o desenvolvimento de uma curva de inativação microbiana, em função do tempo de exposição a determinado processo. Esta metodologia é normalmente mais utilizada durante o desenvolvimento de um ciclo de esterilização e serve, inclusive, para o necessário desafio da determinação do ponto mais difícil para esterilizar-se, dentre os diversos pontos que compõe a carga do processo.

É interessante destacar-se, ainda, que um produto inoculado pode resultar em um sistema que demonstre-se mais ou menos resistente que o IB normalmente utilizado para um determinado processo. Isto pode ocorrer em função de artefatos de preparação, onde o acesso do agente esterilizante ao microrganismo possa ter sido dificultado, bem como na hipótese de aumento da resistência por desidratação do microrganismo.

b) análise da fração de negativos

Este método aplica-se ao segmento da curva de inativação microbiana compreendido entre 10 CFU e 0,01 CFU por IB. Neste método, os IB são expostos a uma fração do tempo total do ciclo de esterilização, transferidos para meio de cultura apropriado e avaliados quanto à resposta qualitativa de crescimento (“positivo” ou “negativo”). Como consequência, teremos três possibilidades:

- Todos os IB demonstram-se “positivos”;
- Todos os IB demonstram-se “negativos”;
- Parte dos IB demonstram-se viáveis e outros não.

Caso todos os IB demonstrem-se “positivos”, o teste fornecerá poucos dados de interesse, pois, o verdadeiro número de microrganismos não poderá ser calculado, conseqüentemente, tão pouco poder-se-á determinar o grau de letalidade atingido. Além disto, se de modo oposto, todos os IB demonstram-se “negativos”, a única conclusão possível é a que pelo menos uma condição mínima de inativação microbiana foi atingida, sem contudo, poder-se comprovar qual tenha sido o nível de segurança de esterilidade alcançado. Contudo, caso apenas parte dos IB demonstrem-se inviáveis, será possível determinar-se o número de microrganismos sobreviventes por unidade testada, através de cálculos estatísticos que permitem a estimação do número mais provável (NMP), de acordo com o trabalho clássico de HALVORSON & ZIEGLER (1933).

Através de estimativa do número de sobreviventes, o número de ciclos logarítmicos reduzidos na curva de sobreviventes (“SLR”, oriundo da sigla inglesa correspondente) pode ser calculada através da seguinte equação:

$$\text{SLR} = \log N_0 - \log N_t, \quad \text{onde:}$$

N_0 = população inicial de microrganismos

$N_t = \ln (n/r)$ = população microbiana após ter sido exposta ao tempo t , onde :

n = número total de replicatas do IB expostas ao tempo " t "

r = número de replicatas do IB, as quais demonstram-se "negativas" (inviáveis) após o tempo " t ".

4.4. Análise estatística:

O cálculo do efeito principal , a interação das variáveis , os coeficientes com os respectivos limites de 95% de confiança foram obtidos através do programa SGWIN (Statgraphics Plus for Windows version 1.4 - Statistical Graphics Corporation, 1995) e executados em notebook Compaq, modelo Elite 486/50. A matriz de correlação para os parâmetros estimados, respectivos intervalos de confiança (95%), e níveis de significância , a análise de variância (ANOVA) da regressão, também foram calculados da mesma forma. Todas as análises estatísticas foram feitas prevendo um intervalo de confiança de 95% ou ao nível de significância de 0,05 ($\alpha = 0,05$).

Na hipótese das variáveis não apresentarem níveis de significância de acordo com o limite estabelecido ($p < 0,05$), estas foram eliminadas do modelo matemático até obtermos

todas as variáveis independentes e inter-relacionadas, quanto à resposta analisadas. Deste modo, conduzindo o modelo de modo que todas as variáveis estivessem dentro do nível de significância estabelecido (5% de significância) para todos os parâmetros da equação polinomial.

No presente trabalho, ao invés de definirmos um arranjo fatorial prévio, usou-se o método de análise individual de cada fator. Além disto, optou-se pela análise do efeito dos 7 fatores (Eto, temp, Jaq, T23, T26, P23 e P26) sobre as mesmas respostas (SLR, D, L, Re e RT). Consequentemente, para se obter os estimativos dos principais efeitos sobre as respostas dos 7 fatores (variáveis) e os estimativos das interações que mediram a não aditividade das mesmas variáveis, o total de 192 conjuntos de resultados foi obtido a partir de 6 experimentos (TC22-TC28). Estes conjuntos de resultados, foram então, analisados através da aplicação da regressão múltipla linear, tentando-se ajustar as variáveis codificadas a uma equação que fosse linear em seus parâmetros.

O efeito dos 7 fatores, nas respostas analisadas, em termos das variáveis independentes, foi representado por uma equação polinomial de segundo grau, decorrente do modelo de

ajuste por regressão linear múltipla, de acordo com DRAPPER & SMITH (1981).

O mencionado polinômio, em sua forma completa, pretendia-se apresentar-se como:

$$\begin{aligned} (Y) \text{ efeito} = & b_0 + b_1x_1 + b_2x_2 + b_3x_3 + b_4x_4 + b_5x_5 + b_6x_6 + b_7x_7 + c \\ & x_1x_2 + d x_1x_3 + e x_1x_4 + f x_1x_5 + g x_1x_6 + h x_1x_7 + i x_2x_3 + j x_2x_4 + k \\ & x_2x_5 + l x_2x_6 + m x_2x_7 + n x_3x_4 + o x_3x_5 + p x_3x_6 + q x_3x_7 + r x_4x_5 + s \\ & x_4x_6 + t x_4x_7 + u x_5x_6 + v x_6x_7 + x_1^2 + x_2^2 + x_3^2 + x_4^2 + x_5^2 + x_6^2 + x_7^2 \end{aligned}$$

Entretanto, em virtude da busca da maior significância possível para cada variável ($p < 0,05$), vários destes termos não estarão presentes no modelo ajustado pelo método da regressão linear múltipla.

4.4.1. Soma dos quadrados

O método dos quadrados mínimos fornece o melhor modelo de ajuste para o conjunto de dados experimentais, tomando como meta a minimização da soma dos quadrados dos resíduos (RSS), que nada mais é do que a soma dos quadrados das discrepâncias entre os valores observados (y_i) e os valores previstos pelo modelo (Y_i), através da equação polinomial de ajuste. Então, a soma dos quadrados é função dos coeficientes

“b” dos parâmetros (variáveis) do processo. De forma a obter-se a melhor reta de ajuste, deve-se determinar os coeficientes “b” que minimizem o valor RSS. Uma vez obtidos tais coeficientes “b_i”, pode-se calcular a resposta estimada “Y_i”, para cada regressor “x”, de acordo com a equação polinomial de ajuste. Feito tais cálculos, as quantidades (y_i-Y_i) são denominadas resíduos.

4.4.2. Variância do erro experimental para o modelo (s^2).

Assumindo-se que o modelo experimental seja adequado, a variância do erro experimental (s^2) pode ser obtido pela divisão da soma dos quadrados dos resíduos (RSS), pelo número de graus de liberdade (df), que por sua vez é igual ao número de observações experimentais menos o número de parâmetros estimados pelo modelo ($df = n - p$).

4.4.3. Resíduos esperados (unidade normal de desvio)

Caso o modelo adotado seja correto, o estatístico s^2 estima a variância do modelo. A quantidade e_i/s é normalmente denominada como sendo a unidade normal de desvio do resíduo e_i . Como 95% de uma população, com distribuição normal e com média igual a zero e desvio padrão equivalente a 1 -

representada pela notação $N(0,1)$ - apresenta seus dados entre os limites $-1,96$ a $+1,96$, esperamos encontrar, a grosso modo, 95% das observações experimentais entre os limites $(-2$ e $+2)$.

4.4.4. Precisão do estimado “ b_i ” (coeficiente do modelo de ajuste)

Assumindo-se que o modelo de ajuste seja adequado, a variância estimada de “ b_i ” denomina-se $V(b_i)$ e é fornecida pela divisão da variância do erro experimental (s^2) pela soma dos quadrados dos regressores (x_i^2).

Além disto, a fim de se verificar se os coeficientes estimados “ b_i ” aproximam-se de seus valores reais, pode-se comparar o estatístico “ t ”, obtido pela divisão dos valores estimados por seus próprios erros-padrão (SE), com os valores previstos pelas tabelas de “ t -Student”. O intervalo de confiança para cada coeficiente “ b_i ” é limitado pelos valores que produzem um resultado significativo para um determinado nível de probabilidade. Portanto, o limite escolhido de 95% ($1 - \alpha = 1 - 0,05 = 0,95$) para os limites de confiança dos coeficientes estimados “ b_i ” são dados pela expressão $\{ b_i + /- [t_{\alpha/2} * SE(b_i)] \}$. Para o nível de confiança de 95%, as tabelas de “ t -Student”

fornece, em função do número de graus de liberdade do modelo (df), quais os limites inferior e superior para cada coeficiente calculado e qual o nível de significância dos mesmos para o modelo.

4.4.5. Teste de significância

Para o modelo de ajuste dos quadrados mínimos, a correlação existe entre as somas dos quadrados e seus graus de liberdade (df). Define-se como “n” o número de conjuntos experimentais, ou valores observados e como “p”, o número de coeficientes com significado equivalente ou maior que o nível de significância adotado (95%), que se ajustem no modelo polinomial obtido pela regressão linear múltipla. Em consequência, o número de graus de liberdade (df) fica definido em função da relação (n-p). Além disto, $MSS = \sum (Y_i - Y_m)^2$ é a resposta estimada pela soma dos quadrados para o modelo, devido à regressão linear múltipla. Já RSS representa a soma dos quadrados dos resíduos, ou seja, da diferença entre os valores observados e aqueles estimados pelo modelo de ajuste. Por fim, o estatístico $CTSS = \sum (y_i - Y_m)^2$, representa a soma dos quadrados, em função dos resíduos e do modelo.

As variâncias ou quadrados médios foram calculadas pela divisão da soma dos quadrados pelos respectivos graus de liberdade (df). Quanto ao estatístico “F”, este foi definido como sendo o quociente entre a variância da regressão linear múltipla e a variância dos resíduos. O estatístico “F” segue uma distribuição característica, com (p-1) e (n-p) graus de liberdade usados como testes de hipótese nula (coeficientes equivalentes a zero). O teste de significância para “F” segue exatamente o mesmo princípio aplicado para o teste de “t-Student”, comparando-se o valor obtido para “F”, com valores críticos em função do nível de confiança adotado ($p < 0,05$ ou 95%). Caso o valor “F” seja significativo, conclui-se que os coeficientes obtidos pelo modelo (“bi”) ajustam-se ao modelo e asseguram a participação de todos os regressores na mesma equação polinomial.

4.4.6. Coeficiente de correlação múltipla (R^2) e coeficiente de correlação múltipla ajustado (R^2)

O coeficiente de correlação múltipla (R^2) é dado pela equação $\{ R^2 = 1 - \text{RSS}/\text{CTSS} \}$ e mede a proporção do total da variação acerca da média prevista pela regressão linear

múltipla, definindo a extensão da qualidade de ajuste da equação polinomial aos valores observados experimentalmente.

Ou seja, as alterações efetuadas, removendo-se os coeficientes cujo nível de significância não estavam de acordo com o definido (95%), não alteraram a representatividade do modelo em relação às observações experimentais. Por outro lado, é interessante corrigir-se o valor deste estatístico, em função dos graus de liberdade que o modelo disponha. Sendo assim, surge o Coeficiente de Correlação Múltipla Ajustado (R^2), o qual leva em consideração os graus de liberdade da soma dos quadrados dos resíduos (RSS), que é representado por $(n-p)$ e os graus de liberdade da soma dos quadrados do total corrigido (CTSS), sendo equivalente a $(n-1)$. A idéia aplicada para a definição deste estatístico era a de se poder comparar equações ajustadas para um único conjunto de dados (observações), porém, permitindo comparar duas ou mais equações de ajuste obtidas a partir de dois ou mais conjuntos de dados distintos. Na opinião de DRAPPER & SMITH (1981), entretanto, o valor deste estatístico para a tal finalidade é limitado e serviria, apenas, para uma avaliação grosseira inicial.

4.4.7. Codificação dos parâmetros e efeitos.

As análises estatísticas dos resultados obtidos nos ciclos experimentais foram realizadas para explicar-se o efeito dos sete fatores, a saber :

Eto (óxido de etileno. Expresso em miligramas/litro);

Texp (tempo de exposição);

Jaqu (Temperatura da jaqueta de aquecimento da autoclave);

T23 (Termopar #23, localizado no centro geométrico, durante fase de exposição);

T26 (Termopar #26, localizado na parede interna esquerda da autoclave);

P23 (Termopar #23, localizado no centro geométrico da carga, durante degaseificação);

P26 (Termopar #26, localizado no centro geométrico da carga, durante degaseificação);

IB (Indicador biológico, expresso como unidades viáveis após período de incubação);

SLR (Redução Logarítmica de Esporos após o ciclo de exposição e degaseificação);

L (Comprimento do fio para sutura cirúrgica);

D (Diâmetro do fio para sutura cirúrgica);

RE (Resistência ao encastoamento do fio para sutura cirúrgica);

RT (Resistência à tração do fio para sutura cirúrgica);

Observação : Temperaturas expressas em graus Celsius.

Uma vez definidos tais parâmetros e seus valores, tais variáveis foram codificadas de tal maneira que o sinal “menos” (-) representou o menor nível (valor mínimo) fixado para aquela variável. Por outro lado, o sinal “mais” (+), representou o nível máximo (valor máximo) para a mesma variável. Uma vez tais valores sendo determinados, o cálculo de seus valores intermediários ({ -1, +1}) foi obtido através da equação :

Código (Variável) =
$$[\text{valor da variável} - (\text{valor máximo} + \text{valor mínimo})/2] / (\text{valor max} - \text{valor min})/2$$

Tal procedimento foi repetido para cada uma das sete variáveis (parâmetros de processo), correlacionando-os com os efeitos microbiológicos (SLR) e físicos (L, D, RE e RT), para cada experimento realizado.

Assim procedendo, todas as variáveis consideradas nas análises de regressão múltipla foram expressas de modo adimensional no intervalo de -1 a +1. A notação +/- estabeleceu, portanto, uma escala contínua para as variáveis consideradas. Então, as análises de regressão múltipla foram aplicadas a todas as variáveis, assim como as análises de interação entre elas, ajustadas pelo modelo estatístico decorrente.

5.RESULTADOS

5.1. Estudos preliminares

5.1.1. Padronização dos ciclos de esterilização

O primeiro passo na padronização dos ciclos de esterilização foi o de assegurar-se a Qualificação das Instalações, ou seja, garantir que todos os componentes do Projeto Executivo tenham sido adequadamente instalados e que o funcionamento pretendido tenha sido alcançado (YOUNG & ALGUIRE ,1980). Esta qualificação das instalações compreende, além do rotineiro processo industrial de calibração e aferição de instrumentos, a composição da carga da autoclave, a definição das faixas de trabalho para os parâmetros de processo e o estudo de distribuição de temperatura.

5.1.2. - Composição da carga e representação gráfica da autoclave:

A autoclave, conforme descrito no item 4.1.3., apresenta-se com forma paralelepíptica, permitindo a colocação de 256 caixas comerciais, cada qual contendo em seu interior, 36 envelopes de produtos. A representação esquemática da

autoclave é mostrada na (FIGURA 2), onde, adotando-se um conjunto referencial de eixos ortogonais (X,Y,Z), pode-se determinar o posicionamento tridimensional de qualquer objeto descrito. Devido à necessidade de manter-se espaços de acesso para amostras e termopares, optou-se por uma distribuição com 4 fileiras horizontais (denominadas, da esquerda para a direita, respectivamente A, B, C e D) de caixas e equivalentes ao eixo X. Tais quatro fileiras estavam agrupadas em dois conjuntos de duas fileiras dispostos nas extremidades da autoclave, com um espaço vazio equivalente a uma fileira central de caixas. Cada uma destas fileiras era composta por uma coluna de 9 caixas de altura , numeradas seqüencialmente, de baixo para cima e representando o eixo Y. Por fim, cada fileira A, B, C e D era formada por uma profundidade equivalente a 8 caixas, numeradas seqüencialmente, da frente para o fundo da autoclave, representadas pelo eixo Z. Assim sendo existiam , em cada carga, 288 caixas (11,4 X 6,0 X 13,5 cm), com 36 envelopes cada uma, perfazendo-se um total de 10.368 envelopes com produtos verdadeiros ou simulados ("dummies"). Quando da presença de amostras-teste, estas estiveram colocadas na região do centro geométrico da autoclave (vide TABELA 6). A FIGURA 3 representa a autoclave utilizada nos experimentos, e a FIGURA 4

representa a sala de controle, onde ficam localizados os registradores gráficos, os controladores lógicos de processo (CLPs), bem como o sistema computadorizado de monitorização das etapas do ciclo e os equipamentos de medição da exposição ocupacional. Um exemplo de registro gráfico é apresentado na FIGURA 1, onde temos 30 canais disponíveis, para o registro dos parâmetros de processo (pressão e temperatura da autoclave, bem como da jaqueta de aquecimento) e demais parâmetros de interesse, tais como, pressão atmosférica local e velocidade do homogenizador eletromagnético da câmara.

Além da carga propriamente dita, é interessante recorrer-se ao referencial ortogonal para definir-se o posicionamento de alguns dispositivos importantes do sistema. Os mais importantes estão descritos na TABELA 6, a saber, linhas de vácuo, ar ou nitrogênio filtrados, óxido de etileno e termopares.

5.1.3. Definição das faixas dos parâmetros de processo

Devido às restrições impostas pela inflamabilidade e explosão das misturas de ETO/N₂ buscou-se trabalhar com a maior amplitude possível para os três parâmetros básicos do ciclo de esterilização: diferencial de pressão, temperatura e

tempo de exposição. Assim sendo, estabeleceu-se valores, para cada uma das variáveis, de acordo com a TABELA 7.

Os valores mencionados na TABELA 7 foram calculados teoricamente, admitindo-se que as variáveis, pressão e temperatura fossem uniformes em todos os pontos da câmara de esterilização. Entretanto, sabe-se que isto é uma aproximação da realidade, devido à incompleta homogeneização da mistura gasosa, bem como, às características próprias da geometria do equipamento, quanto à transmissão de calor. Assim sendo, verifica-se na prática, a existência de diferentes temperaturas de acordo com a localização do termopar, tendo-se adotado, como referência de trabalhos, aquele termopar que esteja conectado ao controlador lógico do processo (CLP), pois o mesmo determinará o prosseguimento, ou não, das etapas do ciclo de exposição. Por outro lado, os demais registros de temperatura (para “carta gráfica”, vide FIGURA 1) também foram levados em consideração, para fins de determinação do gradiente térmico na autoclave. Com relação à medição do diferencial de pressão, esta foi determinada por um sensor pneumático, localizado na porção terminal da tubulação de acesso da mistura gasosa, padronizando a posição de sua leitura. Esta distribuição da

mistura gasosa não pode ser significativamente heterogênea, devido à presença do sistema de agitação gasosa, comprovando-se pelo relativamente pequeno gradiente térmico observado.

5.1.4. Estudo de distribuição de temperatura

O estudo de distribuição de temperatura foi efetuado em ciclos seqüenciais, onde, pela mudança do posicionamento de alguns termopares, foi possível avaliar as grandes regiões geométricas da autoclave, durante os processos de exposição à mistura gasosa de Eto/Nitrogênio. Neste estudo, optou-se por manter fixo o posicionamento do termopar #26, ligado ao controlador lógico de processo (CLP), pois, durante os ciclos de exposição, este não se pretendia alterar. Os demais cinco termopares disponíveis, foram distribuídos em cada ciclo, em diferentes posições. Além disto, foi executado um ciclo sem exposição à mistura gasosa, nem a presença da carga (256 caixas de produtos), de modo a se permitir a avaliação da capacidade de aquecimento homogêneo, nesta condição limite. O plano experimental para tais ciclos está descrito na TABELA 8. Quanto aos parâmetros de processo, visando verificar-se o gradiente térmico da autoclave em condições de processo, foi

utilizado o menor diferencial de pressão (1,0 psiA), com o menor tempo de exposição (nominal de 50 minutos) e a temperatura da jaqueta , na região mais quente (50-75°C). Deste modo, procurava-se avaliar a variação de temperatura, nas condições menos propícias para o estabelecimento da homogeneização.

Com base nos ciclos de exposição realizados foi possível elaborar a TABELA 9, onde pode-se observar os intervalos de temperatura para cada experimento. Os resultados demonstraram que a maior dificuldade de homogeneização, e conseqüentemente o maior gradiente térmico, ocorreu para as condições sem injeção de mistura gasosa , principalmente na configuração “B” (vide TABELA 8, para posicionamento dos termopares). Neste caso o gradiente atingiu 6,5 graus Celsius, em comparação ao menor gradiente - 2,5 graus Celsius - no caso da câmara vazia e sem injeção da mistura gasosa. Quanto às condições de trabalho experimentais , isto é, com carga e injeção de mistura gasosa, o gradiente térmico oscilou entre 2 e 4 graus Celsius, faixa esta de trabalho, aceitável diante das precisão das demais medidas dos parâmetros de processo. Portanto, para os experimentos adotou-se a configuração “B”, para assegurar-se o caso mais crítico de análise e acompanhamento.

5.1.5. Determinação da não-letalidade (TC01):

Com o intuito de comprovar-se a não-letalidade das condições de processo, na ausência do óxido de etileno, efetuou-se ciclo sem injeção da mistura gasosa (Eto/Nitrogênio) e mantendo-se no valor mínimo os demais parâmetros de processo (tempo = 50 minutos e temperatura = 25°C). O conjunto de 10 indicadores biológicos apresentou-se totalmente viável, quando submetido ao teste de esterilidade. Deste modo, assegura-se a não-letalidade deste ciclo, sem a presença de ETO.

5.1.6. Estimativa da região de letalidade

A estimativa da região de letalidade é entendida como o conjunto de possíveis valores dos parâmetros de processo (pressão, tempo e temperatura) que asseguram teste de esterilidade negativo (ausência de crescimento dos indicadores biológicos, após o período de incubação) após o ciclo de exposição à mistura Eto/Nitrogênio. A partir desta definição, 10 ciclos de exposição foram efetuados e depois agrupados de acordo com os resultados quanto ao teste de esterilidade dos IB's que monitoraram cada ciclo. O critério de eficácia de letalidade,

para os fins industriais de esterilização de artigos médico-hospitalares, deve assegurar, no mínimo, uma probabilidade de falha inferior a 10^{-6} (1 para 1 milhão). Assim sendo, ao utilizarmos indicadores biológicos cuja concentração inicial de esporos é de 10^6 esporos) tira indicadora, o resultado negativo de um teste de esterilidade, levará a um cálculo estimativo de 10^{-6} , para o nível de segurança de esterilidade. Deste modo, quando todos os IB's apresentaram-se negativos ao teste de esterilidade, os correspondentes ciclos de exposição foram agrupados como pertencentes à região superior/equivalente a 10^{-6} . No outro extremo, quando do resultado positivo para todos os IB's que monitoravam determinado ciclo de exposição, este foi considerado como tendo propriedades anti-microbianas inferiores ao limite de eficácia de 10^{-6} . Nos casos restantes, onde os resultados foram intermediários entre a totalidade negativa ou positiva para o teste de esterilidade, de modo conservador adotamos o critério de classificá-los como de eficácia equivalente ou inferior a 10^{-6} . A TABELA 10 reúne os dados referentes aos ciclos mencionados neste item.

5.1.7. Influência dos parâmetros de processo nas características físicas dos fios para sutura.

Uma vez determinada a provável região de eficácia de esterilidade, iniciou-se a análise da possível influência de tais variáveis de processo nas características físicas dos fios para sutura. Logicamente, o ideal seria obter-se aquela região onde, com eficácia anti-microbiana, as características físicas dos fios para sutura estivessem preservados após o ciclo de exposição. O maior objetivo foi o de se maximizar a eficácia da letalidade do ciclo, minimizando-se, simultaneamente os efeitos indesejáveis nas propriedades físicas dos fios para sutura.

5.2.1. - Ciclos de exposição (grupo 1- ciclos preliminares : TC04-TC19)

Ciclos com quantidade variável de IB's e Produtos Naturais, visando avaliar-se o comportamento geral do sistema, antes de sistematizar-se o estudo estatístico. Neste conjunto inicial de experimentos (ciclos TC04 a TC19), pode-se confirmar a região de letalidade do ciclo de exposição, bem como, obter-se os primeiros resultados referentes às características físicas dos fios para sutura cirúrgica, ou seja, os efeitos no comprimento (L),

no diâmetro (D), na resistência ao encastamento (RE) e na resistência à tração (RT). Tais resultados, aliados aos resultados dos indicadores biológicos (IB), estão representados na TABELA 11, além dos parâmetros de processo que levaram a tais resultados. Observa-se que embora tenhamos variado substancialmente alguns parâmetros de processo (temperatura, tempo de exposição, concentração de óxido de etileno e temperatura de degaseificação), não se pode constatar efeito significativo nas características físicas dos fios para sutura. Já , em contrapartida, os efeitos de letalidade se fizeram notar, apresentando-se consideráveis alterações nos resultados dos testes de esterilidade para os Indicadores Biológicos que monitoraram cada ciclo experimental. Neste sentido, observamos os extremos possíveis para a letalidade (ausência total de crescimento ou todas as amostras viáveis após o período de incubação), confirmando-se a oportunidade da região de trabalho escolhida. Ao mesmo tempo, indicou-se a não interferência nas características físicas dos fios para sutura, pois, as variações observadas (L, D, RE e RT), encontram-se dentro da variabilidade normal, inclusive contempladas pelos limites farmacopeicos para tais quesitos deste artigo correlato (médico-hospitalares ou “medical devices”). Consequentemente, nosso

maior foco de atenção, no segundo grupo de experimentos, foi no sentido de obtermos as equações de correlação para os efeitos microbiológicos (letalidade expressa como SLR, ou seja, redução logarítmica de esporos), sem contudo, perderemos a oportunidade de confirmarmos, ou não, a não aplicabilidade dos efeitos físicos, nos fios de sutura, para a região de letalidade definida pelo primeiro grupo de experimentos.

5.2.2. Ciclos de exposição (grupo 2- ciclos TC22 a TC28)

Este segundo grupo de experimentos foi definido com o intuito de efetuar-se ciclos no esterilizador experimental, para determinação da equação de correlação do efeito IB(indicador biológico) com os parâmetros (causas) de processo (tempo de exposição, temperatura, jaqueta, Eto....). Além disto, os demais efeitos físicos nos fios para sutura (L, D, RE e RT) também seriam analisados, quanto à real correlação com os parâmetros de processo estabelecidos para a região de letalidade.

Desta forma, visualizaram-se 4 tipos de ciclos experimentais, descritos abaixo, com o intuito de averiguar-se toda a região de letalidade. É importante destacar-se que embora tenhamos definido teoricamente tais intervalos ideais, diante das

variabilidades da mistura gasosa e da maneira de tornar operacional o equipamento, nem sempre foi possível obter-se exatamente os valores definidos. Independentemente de tal fato, os valores obtidos, via registro gráfico, foram transcritos para cada etapa do ciclo, assegurando-se os necessários ajustes de cálculo para a adequada determinação dos parâmetros de processo em cada momento analisado. Daí termos executado um total de 6 ciclos, ao invés dos 4 originalmente previstos, buscando-se cobrir, o mais amplamente possível, a região prevista para o estudo.

Ciclo	T26 (°C)	Pressão Diferencial (Psig)	Eto (mg/L)	Texp (minutos)
1	50	1,5	150	150
2	75	1,5	150	50
3	50	3,0	250	50
4	75	3,0	250	150

Para cada um dos experimentos, colocou-se no centro geométrico da autoclave (vide TABELA 6 e FIGURA 2), oito caixas cecco-box, com capacidade para 36 envelopes cada uma. No espaço entre as mesmas foi posicionado o termopar 23 (T23), mantendo-se o termopar 26 (T26), próximo à parede interna. No interior de cada uma das 8 caixas foram colocados

10 indicadores biológicos e 20 amostras de produtos naturais (PN), ou seja, dos fios para sutura cirúrgica, em cada uma das 8 posições ortogonais centrais. Em quatro das caixas foram introduzidos Indicadores biológicos procedência americana (AMSCO - American Sterilizers Corporation) e nas outras quatro caixas, outros indicadores biológicos de fabricação local (J&J Produtos Profissionais Ltda). Assim procedendo, teríamos, para cada experimento, 80 resultados referentes à letalidade do ciclo, expressa como ausência de viabilidade dos indicadores biológicos após incubação e outros 160 resultados de variações físicas nos fios para sutura (vide TABELA 12).

Baseado em tais configurações, 6 ciclos experimentais foram efetuados (TC22 a TC28), sendo seus parâmetros de processo representados pelas TABELAS 13 a 18. Quanto às amostras para análises físicas, os resultados estão expressos nas TABELAS 20 a 31. Observe-se que para cada ciclo experimental foram elaboradas duas tabelas de resultados físicos das amostras, uma referente aos resultados das amostras localizadas nas posições A, B, C e D, correspondentes aos Indicadores Biológicos- Brasil e outra tabela referente às outras posições E, F, G e H, relacionadas aos Indicadores biológicos -

AMSCO. Para cada tabela foram descritos os resultados individuais e as médias de cada posição e do grupo, para os efeitos analisados. Antes destas, foi elaborada a TABELA 19, na qual estão os resultados iniciais para os fios de sutura cirúrgica. Ou seja, as medidas de diâmetro (D), comprimento (L) , resistência à tração (RT) e ao encastamento (RE), para os produtos naturais não submetidos aos ciclos de exposição.

Com base nos resultados descritos para cada experimento, e nos testes de esterilidade, foi possível elaborar a TABELA 32 , na qual foi representada a letalidade do ciclo através da transformação dos resultados dos testes de esterilidade em seus análogos valores de SLR (redução logarítmica de esporos (vide item 4.3). Na mencionada tabela estão resumidos os parâmetros de processo e os efeitos observados nos fios de sutura e nos indicadores biológicos, referidos a cada posição na autoclave.

5.2.3. Análise estatística dos resultados

Os valores obtidos para os diferentes experimentos foram codificados de acordo com o descrito em 4.4.7., resultando na TABELA 33, a qual apresenta os valores codificados de todas as

variáveis (Eto, Texp, Jaq, T23, T26, P23 e P26, respectivamente, X_1 , X_2 , X_3 , X_4 , X_5 , X_6 e X_7) e os efeitos observados para cada experimento. Observa-se que para cada ciclo efetuado e para cada posição da autoclave (A, B, C...H), a tabela apresenta 4 conjuntos de resultados para os parâmetros de processo (variáveis codificadas). Isto ocorreu em decorrência do critério adotado de escolher-se os valores máximos e mínimos de cada variável dentro do mencionado experimento, excetuando-se a concentração de óxido de etileno (Eto), pois, esta foi considerada constante e homogênea para toda a atmosfera interna. O mesmo se aplicando ao Tempo de exposição (Texp), uma vez que todo o sistema era submetido ao mesmo tempo de processo. De maneira oposta, as variáveis relacionadas à temperatura não poderiam apresentar o mesmo comportamento, ficando isto claro após a observação do perfil típico de um registro gráfico de processo (vide FIGURA 1). Sendo dificultosa a manutenção de uma única temperatura ao longo de cada uma das etapas do ciclo (exposição, degaseificação ou mesmo a jaqueta de aquecimento) optou-se por determinar os valores máximos e mínimos de cada etapa. Daí, ter-se expressado, como sendo quatro possíveis combinações, para cada posição da autoclave, a obtenção determinado efeito físico ou microbiológico nas

amostras lá localizadas. Evidentemente esta é uma aproximação necessária, para minimizar-se os erros de assumir-se valores de modo arbitrário para cada variável e seus correspondentes efeitos, sem, contudo, poder-se precisar a parcela de contribuição de cada uma delas. Por outro lado, este procedimento permitiu ampliar-se o número de resultados experimentais, os quais serão tratados estatisticamente, de forma a eliminar-se os dados estranhos ao modelo proposto.

Em consequência, por exemplo, para o ciclo TC22, a concentração de 191 mg/L (codificada = -0,35) de óxido de etileno (Eto) foi assumida como constante para todas as posições da autoclave, como também, o tempo de exposição (Texp) de 150 minutos (codificada = 1,00). Por outro lado, as diversas medidas de temperatura , da jaqueta (Jaq), exposição (T23 e T26) e degaseificação (P23 e P26), foram expressas através de seus valores máximos e mínimos, em cada experimento. Portanto, para a posição "A" os mesmos valores dos efeitos (L, D, RE e RT) foram correlacionados a quatro diferentes conjuntos de variáveis, obtidos pela combinação de seus extremos de intervalo.

Quanto aos efeitos microbiológicos, de forma a se poder dar significado matemático para algumas correlações, outra convenção foi adotada. Neste caso, quando todos os indicadores biológicos apresentaram-se inviáveis após a incubação, consideramos que a menor fração possível tivesse, na realidade, sobrevivido, a partir de uma população inicial de $2,3 \times 10^6$ esporos por indicador biológico. Daí a adoção do valor 0,01 (SLR = 9,36) para tais casos. Isto representou, a aceitação que pelo menos, um em cada cem amostras estaria, na verdade, viável. Além de permitir-se o uso das equações matemáticas para cálculo de SLR com tal procedimento, estabeleceu-se uma visão mais conservadora para os resultados, minimizando-se a interpretação de letalidade do ciclo, o que representaria, na prática, um fator adicional de segurança para os cálculos de esterilidade. O mesmo raciocínio aplica-se ao oposto, ou seja, a constatação de viabilidade de todas as amostras, tendo, neste caso, sido considerada que 9,99 das mesmas estariam em tais condições (SLR = 5,52). Este artifício foi oportuno e necessário, pois, para algumas condições particulares (nenhuma ou todas amostras viáveis), seria impossível determinar-se o valor de SLR, diante de sua natureza logarítmica.

Após a elaboração destas TABELAS 32 e 33, foi possível iniciar-se a avaliação estatística, propriamente dita, através da regressão linear múltipla, calculada por meio do método dos quadrados mínimos (vide item 4.4.1.). Conforme já mencionado anteriormente, optou-se por iniciar-se o estudo pelo efeito letalidade (SLR), uma vez que o grupo 1 de experimentos (TC04-TC19) já apontara para uma correlação neste sentido, e ao mesmo tempo, indicara a pequena probabilidade de correlação com significância, para os efeitos físicos na região de estudo. Aliás, região esta condicionada, em grande parte, pelas limitações intrínsecas a uma mistura gasosa explosiva e inflamável. Consequentemente, buscou-se trabalhar em uma região segura e eficaz para o aspecto anti-microbiano, e provavelmente, inócua para os fios de sutura, no aspecto físico.

Obviamente tal determinação revestir-se-ia de interesse prático, permitindo-se a segura esterilização dos fios para sutura cirúrgica, sem indesejáveis alterações em suas propriedades físicas.

Portanto, através deste método, pretendia-se descrever o modelo em função de uma equação polinomial, que correlacionasse o determinado efeito com as variáveis

codificadas de processo, a saber, de modo genérico, representada por:

$$(Y) \text{ efeito} = b_0 + b_1x_1 + b_2x_2 + b_3x_3 + b_4x_4 + b_5x_5 + b_6x_6 + b_7x_7 + c \\ x_1x_2 + d x_1x_3 + e x_1x_4 + f x_1x_5 + g x_1x_6 + h x_1x_7 + i x_2x_3 + j x_2x_4 + k \\ x_2x_5 + l x_2x_6 + m x_2x_7 + n x_3x_4 + o x_3x_5 + p x_3x_6 + q x_3x_7 + r x_4x_5 + s \\ x_4x_6 + t x_4x_7 + u x_5x_6 + v x_6x_7 + x_1^2 + x_2^2 + x_3^2 + x_4^2 + x_5^2 + x_6^2 + x_7^2$$

5.2.3.1. Análise estatística dos resultados- efeito microbiológico (SLR), ou letalidade

Porém, conforme previsto, a análise de regressão múltipla para a resposta (efeito) SLR conforme a TABELA 34, e baseada em 192 valores observados, mostrou que diversas variáveis, tais como (T26, P23, Eto*Jaq, Eto*P26 dentre outras), não apresentavam níveis de significância de acordo com o limite estabelecido ($p < 0,05$). Nestes casos observou-se valores de “p” (nível de significância), muito superiores a 0,05 e portanto, não se enquadrando nas condições estabelecidas para o modelo. Não obstante, seria possível, embora indesejável, poder-se expressar o modelo conforme a seguinte equação:

$$\begin{aligned}
 (\text{SLR}) \text{ efeito} = & 71,77 + 0,53x_1 + 1,32x_2 + 0,13x_4 - 0,21x_5 - 0,58x_6 + \\
 & 2,15x_7 - 2,48 x_1x_2 - 0,18 x_1x_3 + 0,02 x_1x_4 + 0,13 x_1x_5 + 0,64 x_1x_6 - \\
 & 1,11 x_1x_7 - 0,11 x_2x_4 + 0,10 x_3x_4 - 0,50 x_4x_5 + 0,21 x_4x_6 + 0,22 x_4x_7 \\
 & - 63,48 x_2^2 - 0,12 x_4^2
 \end{aligned}$$

Tal modelo apresentou um coeficiente de correlação de 0,8805, com erro padrão de 0,4746, erro absoluto da média de 0,24147 e valor “F” de 66,72. Ou seja, um conjunto razoável de estatísticos que poderiam endossar, razoavelmente, o modelo adotado.

Contudo, o programa utilizado, permitiu a realização de novo cálculo para a regressão linear múltipla, porém, desta vez, eliminando-se as variáveis cujo nível de significância estivessem aquém dos valores estabelecidos para o modelo. Este método alternativo, denominado de exclusão de variáveis (“backward”), conduziu para uma redução ainda mais acentuada no polinômio representante do modelo, conforme se constata na TABELA 35. Deste modo, obteve-se o novo polinômio:

$$\begin{aligned}
 (\text{SLR}) \text{ efeito} = & 8,38 + 0,52 x_1 + 0,89 x_2 + 0,99 x_7 - 1,77 x_1x_2 - 0,18 \\
 & x_1x_3
 \end{aligned}$$

Este segundo modelo apresentou um coeficiente de correlação de 0,8761, com erro padrão de 0,4635, erro absoluto da média de 0,2740 e valor “F” de 330,6. Ou seja, um melhor conjunto de estatísticos que poderiam corroborar o modelo adotado.

Todavia, a análise mais atenciosa dos valores observados, os respectivos valores ajustados e seus resíduos, indicaram a conveniência de se retirar alguns dados do conjunto experimental, uma vez que os mesmo estariam destorcendo o modelo, e portanto, influenciando negativamente a aplicabilidade do mesmo. Os dados mencionados estão descritos na TABELA 36. A partir deles foi possível destacar os valores considerados como incomuns (estatisticamente improváveis) e que, portanto, mereceriam ser excluídos da análise. Os mencionados doze resíduos (pontos experimentais 101, 102, 103, 104, 141, 142, 143, 144, 145, 146, 147 e 148) , relacionados na TABELA 37, forma , então suprimidos, resultando em uma nova tabela de dados experimentais, composta por 180 valores. Foi a partir deste novo conjunto de dados que se construi a TABELA 38, após novo cálculo da regressão linear múltipla e conseqüente determinação de novo polinômio para o modelo:

$$\begin{aligned}
 (\text{SLR}) \text{ efeito} = & 61,79 + 0,72x_1 + 1,15 x_2 + 0,07 x_4 - 0,23 x_5 - 0,34 x_6 \\
 & + 1,59 x_7 - 2,17 x_1x_2 - 0,14 x_1x_3 + 0,02 x_1x_4 + 0,21 x_1x_5 + 0,58 x_1x_6 \\
 & - 1,02 x_1x_7 - 0,08 x_2x_4 + 0,03 x_3x_4 - 0,36 x_4x_5 + 0,21 x_4x_6 + 0,17 \\
 & x_4x_7 - 53,39 x_2^2 - 0,07 x_4^2
 \end{aligned}$$

Neste terceiro polinômio, o modelo apresentou um coeficiente de correlação igual a 0,9814, mais próximo do ideal, com erro padrão sensivelmente menor (0,18433) e erro absoluto da média de 0,0855, com um simultâneo incremento no valor “F” , passando a 443,2.

Como constatado, a retirada dos resíduos incomuns realmente tornou mais adequado o modelo aos dados experimentais. Por outro lado, o nível de significância ainda não era o pré-determinado para as variáveis e portanto, optou-se por , mais uma vez, adotar-se o recurso do recálculo do modelo, através do método da exclusão de variáveis (“backward”). Neste sentido, pode-se elaborar outro conjunto de resultados, descritos pela TABELA 39, tendo como polinômio representante do modelo:

$$\begin{aligned}
 (\text{SLR}) \text{ efeito} = & 8,5394 + 0,8722 x_1 + 0,7861 x_2 + 0,1336 x_4 + \\
 & 0,3841 x_7 - 1,3556 x_1x_2 - 0,1400 x_2x_4
 \end{aligned}$$

Em consequência deste novo recálculo, foi possível obter-se todas as variáveis com o nível de significância maior que 95% ($p < 0,05$) e reduzir-se o número de termos do polinômio, o que para fins de interpretação dos resultados, facilitará o trabalho analítico.

5.2.3.1.1. Soma dos quadrados e resíduos

O método dos quadrados mínimos forneceu o modelo de ajuste para o conjunto de dados experimentais, tomando como objetivo a minimização da soma dos quadrados dos resíduos (RSS), que nada mais é do que a soma dos quadrados das discrepâncias entre os valores observados (y_i) e os valores previstos pelo modelo (Y_i), através da equação polinomial de ajuste. Em nosso polinômio final, este valor de RSS apresentou-se significativamente reduzido (5,6553), reforçando a validade do modelo. Então, a soma dos quadrados é função dos coeficientes “b” dos parâmetros (variáveis) do processo. Portanto, com o intuito de obter-se a melhor reta de ajuste, deve-se determinar os coeficientes “b” que minimizem o valor RSS.

De posse de tais coeficientes, pode-se calcular a resposta estimada “ Y_i ”, para cada regressor “x”, de acordo com a

equação polinomial de ajuste. Feito tais cálculos, as quantidades $(y_i - \hat{Y}_i)$ são denominadas resíduos. Os resíduos calculados a partir da equação ajustada, para o conjunto de 180 dados, não demonstram particularidades suspeitas, não demonstrando evidências de dependência com a ordem pela qual os experimentos foram realizados.

5.2.3.1.2. Variância do erro experimental para o modelo (s^2).

Aceitando-se que o modelo experimental represente o comportamento das variáveis e seus efeitos, a variância do erro experimental (s^2) pode ser obtida pela divisão da soma dos quadrados dos resíduos (RSS), pelo número de graus de liberdade (df), que por sua vez é igual ao número de observações experimentais menos o número de parâmetros estimados pelo modelo ($df = n - p$). Portanto, para um polinômio com seis parâmetros estimados, além do coeficiente constante (b_0) em relação a um conjunto de 180 dados, obtivemos 173 graus de liberdade. Em decorrência, a variância do erro experimental resultou em 0,0327. Com base neste valor foi possível, então, determinar-se o erro padrão, pois, este nada mais é, do que a

raiz quadrada da variância dos resíduos. Consequentemente, o erro padrão estimado (desvio) foi de 0,1808.

5.2.3.1.3. Resíduos esperados (unidade normal de desvio)

Na hipótese do modelo escolhido ser adequado, o estatístico s^2 estimará a variância do modelo. Em nosso estudo, os resíduos estimados apresentaram-se dentro do intervalo esperado, isto é, $[-2, 2]$.

5.2.3.1.4. Precisão do estimado “ b_i ” (coeficiente do modelo de ajuste)

Tendo assumido-se que o modelo de ajuste seja aceitável, a variância estimada de “ b_i ” denomina-se $V(b_i)$ e é fornecida pela divisão da variância do erro experimental (s^2) pela soma dos quadrados dos regressores (x_i^2).

Outro ponto a ser verificado é se os coeficientes estimados “ b_i ” aproximam-se de seus valores reais. Para tanto, pode-se comparar o estatístico “ t ”, obtido pela divisão dos valores estimados por seus próprios erros-padrão (SE), com os valores previstos pelas tabelas de “ t -Student”. O intervalo de confiança para cada coeficiente “ b_i ” é limitado pelos valores que produzem um resultado significativo para um determinado nível de

probabilidade. Portanto, o limite escolhido de 95% ($1 - \alpha = 1 - 0,05 = 0,95$) para os limites de confiança dos coeficientes estimados “ b_i ” são dados pela expressão $\{ b_i + /- [t_{\alpha/2} * SE(b_i)] \}$.

Para o nível de confiança de 95%, as tabelas de “t-Student” apresentam, em função do número de graus de liberdade do modelo (df), quais os limites inferior e superior para cada coeficiente calculado e qual o nível de significância dos mesmos para o modelo.

Em nosso polinômio final, o número de graus de liberdade ($n - p = 180 - 7 = 173$), para um nível de significância de 95% ($p < 0,05$) implica em que o estatístico “t” assuma valores , em módulo, maiores que 1,65. Observa-se pela TABELA 38, que os coeficientes “ b_i ” quando adotam valores que correspondem a valores de “t” fora destes limites (-1,65 a +1,65), não apresentam o desejado nível de significância ($p < 0,05$), devendo ser removidos, até que restem apenas as variáveis (parâmetros) cujos coeficientes atendam ao limite de 95% de confiança. Este processo de análise pode ser executado manualmente, por tentativa e erro na escolha das variáveis a serem estudadas, ou através do recurso de exclusão de variáveis (“backward”), disponível no software (programa de computador) empregado

para este estudo. Independentemente da ferramenta escolhida, o resultado será equivalente. A TABELA 39 representa o resultado final, onde apenas os coeficientes adequados (“valores “t” iguais ou superiores a $|1,65|$) conduziram a níveis de significância no mínimo equivalentes a 95% ($p < 0,05$). Em nosso estudo, foi necessário remover 28 das 35 variáveis inicialmente prevista pela equação polinomial de ajuste. Além disto, foi conveniente remover 12 das 192 observações experimentais, permitindo uma melhor adequação do modelo. Com este procedimento foi possível expressar todos os coeficientes (“bi”) com elevada significância e portanto, ajustados ao modelo adotado.

5.2.3.1.5. Teste de significância

As variâncias ou quadrados médios foram calculadas pela divisão da soma dos quadrados pelos respectivos graus de liberdade (df). Quanto ao estatístico “ F”, este é representado pelo quociente entre a variância da regressão linear múltipla e a variância dos resíduos. O teste de significância para “F” segue exatamente o mesmo princípio aplicado para o teste de “t-Student”, comparando-se o valor obtido para “F”, com valores críticos em função do nível de confiança adotado ($p < 0,05$ ou 95%). Na hipótese do valor “F” ser

significante, admite-se que os coeficientes obtidos ajustam-se ao modelo, garantindo a participação de todos os regressores na mesma equação polinomial. Para o conjunto final de dados, incluindo todas as variáveis TABELA 39, a distribuição do estatístico “F”, para $\alpha=5\%$, nos conduz para um valor crítico de 2,10 , para, $F_{\text{crítico}}(0,95 ; 6 ; 173)$, onde $F_{\text{crítico}}=[(1-\alpha);(p-1);(n-p)]$. Portanto, o valor obtido para tal estatístico ($F=1458$) , reforça a confiabilidade do modelo.

5.2.3.1.6 Coeficiente de Correlação Múltipla (R^2) e Coeficiente de Correlação Múltipla Ajustado (R^2)

O coeficiente de correlação múltipla (R^2) é expresso pela equação $\{ R^2 = 1 - \text{RSS}/\text{CTSS} \}$ e mede a proporção do total da variação acerca da média prevista pela regressão linear múltipla, exprimindo assim, a extensão da adequação do ajuste da equação polinomial aos valores observados experimentalmente. O coeficiente de correlação múltipla (R^2) obtido, foi $R^2 = 1 - 5,6553/291,5263 = 0,9806$.

Portanto, a remoção dos resíduos incomuns e dos coeficientes cujo nível de significância não estavam de acordo com o definido (95%), não alteraram a representatividade do

modelo em relação aos dados experimentais. Não obstante, alguns autores consideram como sendo oportuna a correção deste estatístico, em função dos graus de liberdade que o modelo disponha. O objetivo era o de se poder comparar equações ajustadas para um único conjunto de dados, porém, permitindo comparar duas ou mais equações de ajuste obtidas a partir de dois ou mais conjuntos de dados distintos. Daí a proposição do uso do Coeficiente de Correlação Múltipla Ajustado (R^2), o qual leva em consideração os graus de liberdade da soma dos quadrados dos resíduos (RSS), que é representado por $(n-p)$ e os graus de liberdade da soma dos quadrados do total corrigido (CTSS), sendo equivalente a $(n-1)$. Tal conceito, entretanto, para outros autores, tais como DRAPPER & SMITH (1981), seria inadequado. Apenas para registro, o estatístico obtido, de acordo com tal conceito, seria $R^2_{\text{ajustado}} = 1 - \{ [RSS/(n-p)] / [CTSS/(n-1)] \} = 1 - \{ [5,6553/173] / [291,5263/179] \} = 0,9799$.

Portanto, de modo resumido, este quarto polinômio, resultou em um modelo apresentando um coeficiente de correlação igual a 0,9806, praticamente equivalente ao obtido anteriormente, com erro padrão similar (0,1808) e erro absoluto da média de 0,0925. Entretanto, um simultâneo novo aumento

no valor “F” , passando a 1458, o que vem de encontro à hipótese de adequação do modelo aos dados experimentais.

Com a verificação da proximidade da otimização do modelo, determinou-se a escolha do último polinômio como sendo o melhor representante do modelo, para os 180 pontos experimentais remanescentes. Em consequência, o referido polinômio pode ser representado, de acordo com as variáveis de processo, pela equação:

$$\text{(SLR) efeito} = 8,5394 + 0,8722 \text{ Eto} + 0,7861 \text{ Texp} + 0,1336 \text{ T23} + 0,3841 \text{ P26} - 1,3556 \text{ Eto} \cdot \text{Texp} - 0,1400 \text{ Texp} \cdot \text{T23}$$

5.2.3.1.7 Análise gráfica do comportamento das variáveis na regressão linear múltipla.

Para este tópico, foram construídas figuras representantes do comportamento gráfico das equações que representam o modelo. Assim sendo, a FIGURA 6 demonstra de modo tridimensional as relações entre SLR, Eto e Texp. De modo análogo, porém de forma bidimensional, foram definidas as FIGURA 7 e FIGURA 8, onde encontramos a relação entre, respectivamente, SLR versus Eto e SLR versus Texp. Além

destes, foi elaborada a FIGURA 9, demonstrando a relação entre SLR e a variável Eto* Texp. Ainda buscando-se a visualização tridimensional, o polinômio representativo do modelo foi usado para um caso particular, onde alguns de seus termos estivessem adotando valores determinados. Portanto, foram elaboradas três figuras (gráficos tridimensionais), onde os termos em P26 e T23 assumissem os valores codificados extremos (-1 e +1), além do valor mediano (0). Logo, o polinômio adotou as seguintes expressões:

$$\text{SLR (P26=+1; T23=+1)} = 9,057 + 0,8722 \text{ Eto} + 0,646 \text{ Texp} + -1,3556 \text{ Eto*Texp} ;$$

$$\text{SLR (P26=0; T23=0)} = 8,539 + 0,8722 \text{ Eto} + 0,786 \text{ Texp} + -1,3556 \text{ Eto*Texp} ;$$

$$\text{SLR (P26=-1; T23=-1)} = 8,027 + 0,8722 \text{ Eto} + 0,926 \text{ Texp} + -1,3556 \text{ Eto*Texp} ;$$

Em decorrência, as FIGURA 10, FIGURA 11 e FIGURA 12 representaram, respectivamente, as condições (P26,T23) iguais a (+1,+1), (0,0) e (-1,-1), através de gráficos de superfície de resposta, portanto, tridimensionais.

Em paralelo a esta forma de visualização, outro recurso gráfico foi usado, a saber, a representação das mesmas formas reduzidas dos polinômios, porém, por intermédio das curvas de contorno. Esta técnica apresenta como característica a representação de isocurvas de contorno, as quais apresentam o mesmo valor de SLR, em função de diferentes combinações de T_{exp} e de E_{to} . Com este segundo tipo de recurso, foram construídas as FIGURA 13, FIGURA 14 e FIGURA 15 representaram, respectivamente, as condições (26,T23) iguais a (+1,+1), (0,0) e (-1,-1), para os gráficos de contorno.

6. Discussão

6.1. Estudos Preliminares

6.1.1. Padronização dos Ciclos de Esterilização

A qualificação das instalações foi efetuada de modo satisfatório, ou seja, garantindo que o funcionamento operacional pretendido tivesse sido efetivado. Durante a qualificação das instalações, além dos processos de calibração e aferição de instrumentos, a composição da carga da autoclave, a definição das faixas de trabalho para os parâmetros de processo e o estudo de distribuição de temperatura foram efetuados e serviram de base para a normatização dos dois grupos de experimentos que foram conduzidos. Os dados obtidos estão em concordância com a de outros autores, dentre eles CAPUTO & ROHN, (1982) que realizaram estudos avaliando os efeitos de alguns parâmetros de processo na esterilização por Eto e concluindo que a temperatura aparenta ser o mais linear em termos de efeitos. Ainda o mesmo estudo avaliou a influência da variação da concentração de Eto entre 50 a 900 mg/L. Em concentrações acima de 500 mg/L a taxa de Redução Logarítmica dos Esporos (SLR) não aumentava significativamente, ou seja, até este

patamar, dever-se-ia esperar alterações na letalidade dos ciclos, fato este comprovado em nossos experimentos, cuja faixa de trabalho esteve entre 94 e 259 mg/l para o primeiro grupo de experimentos e entre 138 e 301 mg/l para o segundo grupo.

A prevista zona de segurança de trabalho, diante da explosividade potencial das misturas de óxido de etileno, nitrogênio e oxigênio, foi comprovada, permitindo a execução de ciclos de exposição às diferentes composições de misturas gasosas, de modo seguro e permitindo, simultaneamente, a alteração da capacidade de inativação microbiana, expressa através da quantificação dos indicadores biológicos viáveis.

Os parâmetros de processo foram então definidos (vide TABELA 7), baseando-se na letalidade do ciclo aliada a sua segurança de operação, adotando-se o critério de determinação das concentrações (frações molares) dos componentes da mistura gasosa (nitrogênio, óxido de etileno e vapor de água), baseado nas etapas de admissão e/ou retirada dos componentes na autoclave. Este procedimento, utilizando-se as relações dos gases ideais, embora apresente algumas limitações, têm vantagens sobre os riscos de manuseio das misturas de óxido de etileno. Por outro lado, alguns autores vêm trabalhando no

sentido de desenvolver-se equipamentos que permitam a análise , em tempo real, de amostras da atmosfera interna da autoclave, como por exemplo, YOUNG & LEVINE, (1979). Neste estudo procurou-se superar a reatividade e a elevada condensação do Eto em fluxo, duas das maiores dificuldades associadas com a aquisição e análise de uma real amostra do esterilizador. Para uma determinação “on-line” da concentração de Eto e Umidade Relativa, ambos os problemas foram minimizados colocando-se o equipamento analisador/processador adjacente ao esterilizador e usando uma linha de amostragem curta (menos de 1 metro de comprimento). Infelizmente, este tipo de tecnologia é aplicável apenas para equipamentos de pequeno porte, o que não era o caso do presente trabalho, realizado em escala pré-produção industrial.

Outro parâmetro de processo que não pode ser monitorado de modo contínuo foi a umidade relativa. Esta, como foi bem descrito no item a ela referente na revisão bibliográfica, apresenta sérias limitações analíticas e operacionais, contra-indicando seu acompanhamento direto. Entretanto, alguns autores têm buscado formas alternativas de acompanhamento, inclusive por parâmetros correlacionáveis à umidade relativa efetiva no interior

da autoclave. Em complementação, outro fator a desaconselhar este encaminhamento é a da possibilidade de empregar-se uma condição de umidade relativa com margem de segurança para sua eficácia, uma vez que os produtos (fios para sutura de polipropileno) a serem submetidos ao ciclo de exposição, não são sensíveis à umidade, na região de temperatura empregada.

6.1.2. Estudo de Distribuição de Temperatura

Os resultados deste estudo estão sumariados na TABELA 9, onde a capacidade de aquecimento homogêneo da autoclave foi comprovada através do ciclo experimental sem a injeção de mistura esterilizante, demonstrando-se um pequeno gradiente de 2,5 graus Celsius. Quanto à verificação do gradiente térmico da autoclave em condições de processo, este apresentou-se reduzido mesmo nas condições mais desafiadoras (menor pressão de exposição). Os valores obtidos, entre 2,0 e 4,0 graus Celsius para a carga presente e com injeção da mistura esterilizante estão de acordo com o projeto executivo do equipamento e as necessidades especificadas para seu uso industrial, onde seria difícil obter-se um menor gradiente, com uma relação custo-benefício favorável ou mesmo competitiva. Esta característica não chega a ser indesejável, pois, na escala

de trabalho pretendida, não se torna impeditiva a adoção de condição de pré-acondicionamento, ou seja, de se aguardar a estabilização dos parâmetros de processo, antes da injeção da mistura gasosa com efeito anti-microbiano. Este conceito já tem sido descrito na literatura. Segundo este autor, o pré-condicionamento poderia ser feito fora da câmara, em uma sala separada, ou dentro do próprio esterilizador. O pré-condicionamento externo ofereceria vantagens; dentre elas o aumento da entrada de produto no esterilizador e processo de esterilização mais eficiente. Em nossa interpretação isto não é procedente, pois, o aparente ganho de capacidade não é suficiente para compensar os gastos adicionais decorrentes da movimentação da carga, aliados a todos os custos intrínsecos a um segundo equipamento, dentre eles, calibração e aferição, reposição de peças, manutenção preventiva e preditiva, sem falarmos nos riscos de obsolescência acompanhados dos custos financeiros associados à depreciação de um equipamento produtivo. Em contrapartida, o pré-condicionamento tornaria os esporos mais sensíveis ao Eto, tornando-os menos resistente e portanto, menos adequados para a monitoração do desafio microbiano do ciclo. No presente estudo, optamos, desde a definição do equipamento, por um sistema de câmara única, com

todas as etapas do ciclo realizadas na mesma autoclave, incluindo a degaseificação, por motivos de segurança ocupacional. A propósito, esta etapa de remoção de gases e demais resíduos volatilizáveis, é das mais influenciadas pela temperatura. De acordo com LYON (1988), existem quatro maneiras pelas quais o gás de Eto pode ficar retido no produto e embalagem após a esterilização: como gás de Eto, como Eto dissolvido na água, como Eto intersticial (dentro do produto ou matéria de embalagem mas não fixado), e como Eto adsorvido ou absorvido (fixado ao produto ou recipiente por forças moleculares). A remoção de Eto como gás é muito mais fácil do que nos outros três estados. No trabalho mencionado o autor fez testes variando parâmetros do ciclo (como ar de lavagem, vácuo mais intenso e alteração na concentração inicial de gás), demonstrando que a interação entre o nível mais profundo de vácuo, durante a lavagem com ar, e a temperatura, tem se mostrado como fundamental na redução dos resíduos de Eto.

6.1.3. Estimativa da Região de Letalidade

Tendo sido comprovada a não-letalidade das condições de processo, na ausência do óxido de etileno, pode-se ter um ponto de partida seguro, sabendo-se antecipadamente, que os

eventuais efeitos anti-microbianos detectados nos experimentos eram decorrentes, de fato, das variáveis de processo e da presença do óxido de etileno (REICH, 1980). Este objetivo foi alcançado através do ciclo TC01, efetuado sem injeção da mistura gasosa (Eto/Nitrogênio) e mantendo-se no valor mínimo os demais parâmetros de processo (tempo = 50 minutos e temperatura = 25°C), onde o conjunto de 10 indicadores biológicos apresentou-se totalmente viável, quando submetido ao teste de esterilidade.

De modo oposto, esperava-se determinar a região de letalidade, isto é, o conjunto de possíveis valores dos parâmetros de processo (pressão, tempo e temperatura) que assegurassem ausência de crescimento dos indicadores biológicos, após o ciclo de exposição à mistura Eto/Nitrogênio. Os dados da TABELA 10 expressam a determinação desta região, variando-se os parâmetros de processo.

Os dados obtidos são confirmados por diversos estudos da literatura, permitindo constatar a primordial influência da temperatura sobre os demais parâmetros (variáveis) de processo. Observe-se os resultados dos ciclos TC15, TC11 e TC10. Estes apresentam como característica comum a

temperatura máxima utilizada nos experimentos, aliado a elevadas concentrações de Eto, porém, com as três possibilidades de tempo de exposição. Nota-se a aparente indiferença do tempo de exposição (T_{exp}), diante da notável influência da temperatura. Tal contraste fica ainda mais evidente quando se compara o ciclo TC10 com o TC07 e TC14. Embora todos os três ciclos tenham sido realizados com as mesmas condições de pressão e de tempo de exposição, o mero decréscimo de temperatura, de modo seqüencial nos três experimentos, condicionou a total perda da capacidade antimicrobiana dos ciclos, não mais assegurando, no caso de TC14 o fator de segurança de esterilidade, de acordo com os critérios farmacopeicos.

As conclusões obtidas têm validade desde que todas as condições analíticas sejam constantes e reprodutíveis, pois, há muito sabe-se que pequenas alterações nas condições de estocagem ou tempo de pré-incubação podem afetar significativamente os resultados dos testes de esterilidade pós-exposição aos ciclos. MYERS et al (1981) realizaram um estudo para determinar o efeito da estocagem, de curta duração, de fitas de esporos, a $65 \pm 15\%$ de Umidade Relativa e $30 \pm 2^\circ\text{C}$

sobre a performance do indicador biológico. Os resultados confirmaram que a estocagem de 24 até 120 horas nas condições definidas não afetam adversamente o desempenho do indicador biológico, ou seja, a população do esporo e sua resistência. Porém, esta referência apresenta-se mais como exceção do que regra, sendo maior a corrente de pesquisadores que acredita ocorrer significativa influência das condições de estocagem no desempenho dos indicadores biológicos. Dentre os referidos autores citamos, por exemplo, CAPUTO & MASCOLI (1980), os quais confirmam que um fator importante que afeta a recuperação de Indicador Biológico é o tempo decorrido entre exposição ao agente esterilizante e o teste de crescimento. O período de tempo e temperatura na qual os indicadores biológicos são estocados após a esterilização afetaram de modo significativo os resultados, no estudo realizado. Os indicadores biológicos *B. subtilis* e *B. stearothermophilus* estocados a 20-25 °C por 48 horas antes do teste de crescimento demonstraram uma redução de até 90% no crescimento quando comparado a aqueles que tinham sido refrigerados a 2-8 °C durante o mesmo período.

Outro trabalho interessante, realizado com a mesma preocupação investigativa (JUHLIN et al, 1985) demonstrou que resíduos da mistura esterilizante absorvidos no substrato da esterilização tem ação esporicida sobre esporos de *B. subtilis* ATCC 9372. O estudo foi realizado em “linhas” de sangue (blood line) feito de PVC (cloreto de polivinila), onde foi montado o indicador biológico dentro deste material. Os resultados demonstraram que a liberação de Eto tem uma grande capacidade de matar os esporos.

6.1.4. Análise Estatística e superfícies de resposta:

Tanto as figuras bidimensionais quanto as tridimensionais, refletem o mesmo fenômeno, ou seja, a inter-relação entre as variáveis de processo e o efeito analisado; neste caso, a redução logaritmica de esporos (SLR). Diante das limitações de visualização, optamos por considerar os casos particulares, decorrentes da fixação de duas das variáveis expressas pelo polinômio representante do modelo estatístico adotado. Assim sendo, optamos por fixar os valores extremos e médio para as variáveis temperatura dos pulsos (P26) e temperatura de exposição (T23), pois, tal escolha nos forneceria equações polinomiais em função apenas da concentração de óxido de

etileno (Eto), do tempo de exposição (Texp) e do parâmetro decorrente da interação destas (Eto*Texp). Em consequência, seria possível a representação gráfica das superfícies de resposta do modelo polinomial ajustado.

Iniciemos pela análise das respostas de superfície tridimensionais, as quais, embora não forneçam detalhes numéricos precisos, são eloqüentes para expressar a tendência geral do fenômeno. No caso da Figura 10, observamos a situação onde os parâmetros fixados estão representados por seus valores máximos ($P_{26}=+1$ e $T_{23}=+1$) e desde pronto nos deparamos com a tendência de um máximo desta função polinomial para a região onde Texp tende ao valor máximo e Eto pouco influenciando nesta determinação. Ou seja, em condições não limitantes de Eto, o tempo de exposição passa a ser o parâmetro fundamental para a obtenção da máxima redução de esporos, expressa pelo SLR. Por outro lado, quando a concentração de óxido de etileno passa a seus valores mínimos, simultaneamente a uma tendência de redução do Texp, observa-se uma nítida redução na letalidade do ciclo. Aliás, esse efeito encontra-se delimitado, para o caso particular adotado, entre aproximadamente $SLR=6$ e $SLR=10$. Em consequência disto,

entende-se que a menor redução possível será aquela obtida pela eliminação marginal de todos os esporos, enquanto que, na condição otimizada, seria possível esperar-se uma redução equivalente a cerca de 10 ciclos logarítmicos. Portanto, ao se considerar a concentração inicial de esporos ($2,3 \times 10^6$), teríamos um processo maximizado, com um fator de segurança de esterilidade (SAL) da ordem de grandeza de 10^{-4} .

Proseguindo-se com a análise, desta vez da FIGURA 11, notamos que o comportamento geral não se altera, ficando as diferenças restritas aos limites de valores demonstrados para SLR. Neste caso, o intervalo passa a ser aproximadamente $SLR=5$ e $SLR=9$. Em decorrência disto, o comportamento permanece equivalente ao caso anterior, porém, com um fator maximizado de segurança de esterilidade (SAL) de 10^{-3} .

Esta tendência se manteve para a hipótese onde os parâmetros foram fixados em seus valores mínimos ($P26=-1$ e $T23=-1$), sendo representada pela FIGURA 12. Aquí, novamente a tendência geral se mantém, porém, reduzindo ainda mais, o potencial fator de segurança de esterilidade (SAL), o qual poderia ser, na melhor das hipóteses, equivalente a cerca de 10^{-2} . Desta forma, impedindo a escolha desta situação para fins de

esterilização de artigos médico-hospitalares não-críticos (não invasivos), os quais, aceita-se o uso de $SAL=10^{-3}$. Ainda nesta consideração, nenhuma das tres condições permitiria a eficiente esterilização de artigos médico-hospitalares críticos (invasivos), uma vez que estes demandam $SAL=10^{-6}$.

Passemos agora, a análise das figuras que representam as superfícies de resposta bidimensionais (superfícies de contorno), a saber, FIGURAS 13, 14 e 15. Percebe-se, para a condição anteriormente determinada como representando a máxima letalidade do ciclo ($T_{23}=+1$ e $P_{26}=+1$. Vide FIGURA 13), que fica clara a independência do T_{exp} , em relação ao E_{to} , para amplos intervalos de valores. Isto significa que, a fim de se assegurar $SLR=9,5$, uma vez fixada a concentração de óxido de etileno ao redor de $+0,5$ a $+0,8$ (260 a 285 mg/l) praticamente o tempo de exposição é indiferente, representando um ponto interessante para aplicações industriais, onde poder-se-ia reduzir o tempo de exposição, mantendo-se a eficácia e segurança do processo. De modo similar, para $SLR=9,0$ e intervalo de E_{to} de $[0,0$ a $+0,3]$, ou seja, $[220$ a 244 mg/l] , o tempo de exposição pouco interfere. Ainda para $SLR=9,0$, para concentrações de E_{to} inferiores a $0,0$ [220 mg/l],

o tempo de exposição quase que torna-se independente da concentração de Eto.

Um ponto interessante para análise é o representado pelo par $[Eto ; Texp] = [0,0 ; 0,0]$, o qual define, para $SLR=9,0$, o ponto de inflexão, limitando a mudança de comportamento, e sua influência, para o processo. Trata-se de um ponto crítico para o processo, onde, neste caso, seria representado pela condição de 220 mg/l de Eto e aproximadamente 98 minutos de tempo de exposição. Tal tipo de análise pode ser aplicado para as demais isocurvas, onde, por exemplo, para $SLR=9,5$, o ponto de inflexão passa a ser representado pelo par ordenado $[Eto ; Texp] = [0,6 ; 0,5]$, ou seja, mudança de comportamento do processo, para a condição de cerca de 268 mg/l de Eto e tempo de exposição de 125 minutos.

Em relação à FIGURA 14, para $P26=0$ e $T23=0$, o comportamento de $SLR=9,0$ é equivalente ao descrito para $SLR=10$, no caso da FIGURA 13.

Por último, para a FIGURA 15, para $P26=-1$ e $T23=-1$, o comportamento de $SLR=8,5$ é equivalente ao observado para $SLR=10$, na FIGURA 13.

Este tipo de análise gráfica, permite, portanto, a determinação de conjuntos de valores para os parâmetros, de modo que a melhor relação custo-benefício seja encontrada para o processo. Entretanto, deve-se ter em consideração, que este modelo matemático tem limitações de ordem prática, ou seja, não se pode extrapolar seus resultados para outros pares ordenados que os descritos na faixa de trabalho $[-1$ a $1]$, pois, os mesmos forma definidos com base na explosividade e inflamabilidade das misturas compostas. Além disto, um aumento no teor de Eto pode levar à correspondente elevação dos seus teores residuais, o que deve ser avaliado, para fins de utilização industrial.

7.CONCLUSÕES:

O bioindicador *Bacillus subtilis* demonstrou-se adequado para a otimização do processo de esterilização por óxido de etileno (Eto), em função dos múltiplos parâmetros de processo.

A integridade física dos artigos médico-hospitalares utilizados, nas condições experimentais descritas, foi preservada, demonstrando-se ser possível a segura utilização do método de esterilização descrito.

As equações polinomiais de ajuste de SLR em função dos parâmetros de processo, são um modelo adequado para o tratamento dos dados experimentais.

A região de letalidade máxima atingida foi de $SLR=10$, resultando em um SAL aproximado de 10^{-4} .

8.BIBLIOGRAFIA

1. ALVES, Maurício R., JANUZELLI, José L.L. Materiais de embalagem para correlatos. Uso no processo de esterilização por óxido de etileno. Revista de la O.F.I.L., [S.I.], v.3, n.5, p.331-336, 1993.
2. ANDREW, M.H.E, RUSSEL, A.D. (coord.). Biological Indicators and Sterilization Processes. In: THE REVIVAL OF INJURED MICROBES. [S.I.]: Academic Press, 1984. p. 257-291.
3. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS [ABNT] (Brasil). Referências Bibliográficas: NBR 6023. Rio de Janeiro, ago. 1989.
4. ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF MEDICAL INSTRUMENTATION [AAMI] (USA). Standard for Biological Evaluator Resistometer (Bier)/ EO Vessels. Association for the Advancement of Medical Instrumentation. Arlington, VA., 1982.
5. _____. Automatic, General-Purpose Ethylene Oxide Sterilizers and Ethylene Oxide Sterilant Sources Intended for Use in Health Care Facilities. (ANSI/AAMI ST 24 - 1987). Arlington,VA., 1987.
6. _____. Sterilization of Healthcare Products - Biological Indicators - Part 1: General (ISO/TC 198/ WG 4 N10) Arlington, VA., 1991.
7. _____. Sterilization of Healthcare Products (ISO/TC 198/ WG 1 N13). Association for the Advancement of Medical Instrumentation. Arlington, VA., 1991a.
8. BACHMAN, J. Sampling Strategies for Personal Monitoring. Medical Device & Diagnostic Industry, [S.I.], v.13, n.12, p. 37-39, dec. 1991.
9. BAYLISS, C.E. et al. Resistance and structure of spores of Bacillus subtilis. Journal of Applied Bacteriology. [S.I.], v. 50, p. 379-390, 1981.

10. BLAKE, D.F., STUMBO C.R. Ethylene Oxide resistance of microorganisms important in spoilage of acid and high-acid foods. J. Food Science, [S.l], p. 26-29, 1970.
11. BLOCK, Seymour S. (Coord.) . Sterilization with Ethylene Oxide and others gases. In: DISINFECTION, STERILIZATION AND PRESERVATION. 3. ed. Philadelphia: Lea & Febiger, 1983. 1053p. p. 47-64.
12. _____. Gaseous sterilization. In: DISINFECTION, STERILIZATION AND PRESERVATION. 1. ed. Philadelphia: Lea & Febiger, 1968.
13. _____. Gaseous sterilization. In: DISINFECTION, STERILIZATION AND PRESERVATION. 2. ed. Philadelphia: Lea & Febiger, 1977.
14. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria Nacional de Saúde. Farmacopéia Brasileira. 3. ed. São Paulo: Organização Andrei Editora, 1977. 1213p.
15. _____. Portaria Interministerial nº 4, de 31 de Julho de 1991. Estabelece normas técnicas para o uso do gás de óxido de etileno, e revoga as portarias que menciona. Diário Oficial [da República Federativa do Brasil], Brasília, p.16110-161112, 9 ago. 1991. Seção 1.
16. BRUNCH, C.W. Gaseous sterilization. Annu. Rev. Microbiology, [S.l], v.15, p. 245-262, 1961.
17. _____. The Philosophy of sterilization Validation. In: STERILIZATION TECHNOLOGY - A PRACTICAL GUIDE FOR MANUFACTURES AND USERS OF HEALTH CARE PRODUCTS. New York: R.Morrissey, 1993.
18. BURGESS, D.J., REICH, R.R. Industrial Ethylene Oxide Sterilization. In: STERILIZATION TECHNOLOGY - A PRACTICAL GUIDE FOR MANUFACTURES AND USERS OF HEALTH CARE PRODUCTS. New York: R.F. Morrissey , 1983.

19. CAPUTO, R.A. & MASCOLI, C.C. The design and use of biological Indicators for sterilization-cycle validation. Medical Device & Diagnostic Industry, [S.L.], p. 23-27, 42-43, ago. 1980.
20. CAPUTO, R.A. & ROHN, K.J. The effects of Eto sterilization variables on BI performance. Medical Device & Diagnostic Industry, [S.L.], p. 37-41, jul. 1982.
21. CHRISTENSEN, E.A., KRISTENSEN, H. Biological Indicators for the Control of Ethylene Oxide Sterilization. Acta Path. Microbiol. Scand., [S.I.], v. 87, p. 147-154, 1979.
22. DADD, A.H., DALEY, G.M. Resistance of micro-organisms to inactivation by gaseous ethylene oxide. Journal of Applied Bacteriology, [S.I.], v. 49, p. 89-101, 1980.
23. DANIELSON, N.E. Ethylene oxide use in hospitals - A manual for health care personnel. 2. ed. USA: American Hospital Publishing Inc., 1986.
24. DOLOVICH, J., BELL, B. Allergy to a product(s) of Ethylene Oxide gas. Demonstration of IgE and IgG antibodies and hapten specificity. Journal of Allergy and Clinical Immunology, [S.I.], v. 62, p. 30-32, 1978.
25. DOYLE, J.E., ERNST, R.R. Resistance of Bacillus subtilis var. niger spores occluded in water - insoluble crystals to three sterilization agents. Applied Microbiology, [S.I.], v. 15, n. 4, p. 726-730, 1967.
26. _____. Influence of various pretreatments (carriers, desiccation and relative cleanliness) on the destruction of Bacillus subtilis var. niger spores with gaseous ethylene oxide. Journal of Pharmaceutical Sciences, [S.I.], v. 57, n. 3, p. 433-436, 1968.
27. _____. Ethylene Oxide resistance of nondesiccated and desiccated spores of Bacillus subtilis var. niger hermetically sealed in various polymeric films. Appl. Microbiol., [S.I.], v. 20, n. 5, p. 793-797, 1970.

- 28.DRAPER,N.,SMITH,H. Applied regression analysis. 2. ed., New York: John Wiley & Sons, 1981. 709 p.
- 29.ELLIS, J. R. EtO: Does it have a future? Medical Device & Diagnostic Industry, [S.I.], v. 12, n. 2, p. 50-51, 1990.
- 30.ERNST, R.R., SHULL, J.J. Ethylene Oxide Gaseous Sterilization. I. Concentration and temperature effects. Appl. Microbiol., [S.I.], v. 10, p. 337-341, 1962a.
- 31._____. Ethylene Oxide Gaseous Sterilization. II. Influence of method of humidification. Applied Microbiology, [S.I.], v. 10, p. 342-344, 1962b.
- 32.FARKAS, J., ANDRASSY, É. Comparative Analysis of Spices decontaminated by Ethylene Oxide or Gamma Radiation. Acta Alimentaria, [S.I.], v. 17, n. 1, p. 77-94, 1988.
- 33.FERRAZ, C.A.M. Teste de Esterilidade em artigos médico-hospitalares: requisitos técnicos e interpretação de resultados. Enfoque, São Paulo, v. 16, n. 4, p. 90-94, 1988.
- 34._____. Reutilização de artigos médico-hospitalares. Enfoque, São Paulo, v. 18, n. 1, p. 4-6, 1990.
- 35._____. Reutilização de artigos médico-hospitalares: uso do óxido de etileno. Enfoque, São Paulo, v. 20, n. 4, p. 20-22, 1993.
- 36._____.Novas técnicas de Esterilização para produtos médico-hospitalares. Enfoque, São Paulo, v. 21, n. 4, p.16-18.
- 37.FRANCO, S. L. et al. Effectiveness of Ethylene Oxide and Gamma Irradiation on the Microbiological Population of three Types of Paprika. Journal of Food Science, [S.I.], v. 51, n. 6, p. 1571-1574, 1986.
- 38.GILLIS, J. Outside preconditioning in Eto sterilization. Medical Device & Diagnostic Industry, [S.I.], p. 24-27, jan. 1982.

39. _____. Optimizing Eto cycles through proper humidification. Medical Device & Diagnostic Industry, [S.I.], p. 32-33, jul. 1982.
40. GILBERT, G.L. et al. Effect of moisture on ethylene oxide sterilization. Appl. Microbiol., [S.I.], v. 12, n. 6, p. 496-503, 1964.
41. GRAHAM, G.S. Production of spores and preparation of spores suspensions and monitors. In: BIOLOGICAL MONITORING OF STERILIZATION. [S.I.]: Eucomed 1986. p. 140-173.
42. HALVORSON, H.O., ZIEGLER, N.R. Application of statistics to problems in bacteriology. Journal of Bacteriology, [S.I.], v. 25, n. 2, p. 101-121, 1933.
43. HASTRUP, B. Use of Biological monitors for Validation and cycle Control in Ethylene Oxide Sterilization. In: BIOLOGICAL MONITORING OF STERILIZATION. [S.I.]: Eucomed 1986. p. 57-71.
44. JOHNSON & JOHNSON. 12/88 and pure ETO combination sterilization equipment - JJPP Brazil. New Brunswick, 1990.
45. JUHLIN, I. et al. Post-cycle sporicidal effect of ethylene oxide: new concept. Journal of the Parenteral Drug Association, [S.I.], v. 39, n.6, p. 223-230, 1985.
46. KAYE, S., PHILLIPS, C.R. The sterilizing action of gaseous ethylene oxide. IV. The effect of moisture. Am. J. Hyg., [S.I.], v. 50, p. 296-300, 1949.
47. KERELUK, K. et al. Microbiological Aspects of Ethylene Oxide Sterilization. II. Microbial Resistance to Ethylene Oxide. Applied Microbiology, [S.I.], v. 19, n. 1, p. 152-156, 1970a.
48. _____. Microbiological Aspects of Ethylene Oxide Sterilization. III. Effects of humidity and water activity on the sporicidal activity of ethylene oxide. Applied Microbiology, [S.I.], v. 19, n. 1, p. 157-162, 1970b.

- 49._____. Microbiological Aspects of Ethylene Oxide Sterilization. IV. Influence of Thickness of Polyethylene Oxide Film on the sporicidal Activity of Ethylene Oxide. *Applied Microbiology*, [S.I.], v. 19, n. 1, p. 163-165, 1970c.
- 50.KUZMINSKI, L.N. et al. Thermochemical factors influencing the death kinetics of spores of *Clostridium botulinum* 62A. *J. Food Science*, [S.I.], v. 34, p. 561-567, 1969.
- 51.LYON, M. Comparison of sterilizer cycles for Eto residuals. *Medical Device & Diagnostic Industry*, [S.I.], p. 20-24, 66-68, may 1988.
- 52.LIU, T.S. et al. Dichlorodifluoromethane - ethylene oxide mixture as a sterilant at elevated temperatures. *Food Technol.*, [S.I.], v. 22, p. 86-89, 1968.
- 53.MAIER, F. et al. Ethylene Oxide Emission Control for Sterilization Processes in the Pharmaceutical Industry. *Drugs Made in Germany*, [S.I.], v. 34, n. 2, p. 56-60, 1991.
- 54.MICHAEL, G.T., STUMBO, C.R. Ethylene Oxide Sterilization of *Salmonella senftenberg* and *Escherichia coli*: Death kinetics and mode of action. *J. Food Sci.*, [S.I.], v. 35, p. 631-634, 1970.
- 55.MORRISSEY, R. F. Bioburden : a rational approach. In: *STERILIZATION OF MEDICAL PRODUCTS*. Quebec: Multiscience Publications Limited, 1981.
- 56.MORRISSEY,R.,PHILLIPS,G.B.(editores).*Sterilization Technology: A practical guide for manufacturers and users of health care products*. New York: Van Nostrand Reinhold, 1993. 518 p.
- 57.MYERS et al. The Influence of Pre-Sterilization Conditioning on Ethylene Oxide Bioindicator Performance. *Journal of the Parenteral Drug Association*, [S.I.], v. 35, n.3, p. 98-100, 1981.

- 58.NICHOLLS, A. Ethylene Oxide and anaphylaxis during Haemodialysis. *British Medical Journal*, [S.I.], v. 292, p. 1221-1222, 1986.
- 59.PEDERSEN, M.R., HANSEN, E.W. Inactivation of Bacillus subtilis spores and E. coli endotoxin by ethylene oxide. *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics*, [S.I.], v. 14, p. 373-380, 1989.
- 60.PFLUG, I.J. Microbiology and Engineering of Sterilization Processes. 7. ed. Minneapolis: Environmental Sterilization Laboratory. 1990.
- 61.POOTHULLIL, J. et al. Anaphylaxis from the product(s) of ethylene gas. *Annals of Internal Medicine*, [S.I.], v. 82, p. 58-60, 1975.
- 62.PRAT-MAR_N, A., SANZ-GALLÉN, P. Aspectos Toxicológicos de La Exposición al Óxido de Etileno. *Rev. Saúde Publ., São Paulo*, v. 21, n. 6, p. 523 - 528, 1987.
- 63.REICH,R.R. Effect of sublethal Ethylene Oxide Exposure on *Bacillus subtilis* spores and Biological Indicator Performance. *Journal of the Parenteral Drug Association*, [S.I.], v. 34, n.3, p. 200-211, 1980.
- 64.REINIKAINEN, M.O. Regulatory Authority Requirements for Biological Monitoring in Europe. In: BIOLOGICAL MONITORING OF STERILIZATION. [S.I.]: Eucomed, 1986. p. 4-29.
- 65.ROMANO, S.J., RENNER, J.A. Comparison of analytical methods for residual ethylene oxide analysis. *J. Pharm. Sci.*, [S.I.], v. 64., p. 1412-1417, 1975.
- 66.RUBINO,A. Empirical humidity measurement. *Medical Device & Diagnostic Industry*, [S.L.], p. 36-37, jun. 1986.
- 67.RUSIG, O., YOKOYA, F. Uso de óxido de Etileno e Brometo de Metila na Esterilização de Pimenta Preta em Grão. *Revista Brasileira de Tecnologia*, [S.I.], v. 9, p. 137-148, 1978.

68. RUSSEL, A.D., et al. Gaseous Sterilization. In: PRINCIPLES AND PRACTICE OF DISINFECTION, PRESERVATION AND STERILIZATION. [S.I.]: Blackwell Scientific Publications, 1982. p. 548-568.
69. SPICHER, G. Biological Indicators and Monitoring Systems for Validation and Cycle Control of Sterilization Processes. Zbl. Bakt. Hyg., [S.I.], v. A267, p. 463-484, 1988.
70. USA. UNITED STATES PHARMACOPEIAL CONVENTION. The United States Pharmacopeia. 22. ed. Rockville, 1990. p. 1483- 1705.
71. USA. Department of the Navy. Clean Room and work station requirements, controlled environment (FED-STD-209E). Philadelphia, sept. 1992. 47p.
72. VESSONI PENNA, T.C. Nonononononononono Journal of the Parenteral Drug Association, [S.I.], v. 50, n.4, p. 1-11, 1996.
73. YOUNG, A.C., LEVINE, I.B. On line measurement of the Gaseous Concentration and Relative Humidity in a 100% Ethylene Oxide Sterilization Cycle. Journal of the Parenteral Drug Association, [S.I.], v. 33, n.3, p. 117-125, 1979.
74. YOUNG, A.C., ALGUIRE, D.E. Conceptual framework for the qualification/validation of ethylene oxide sterilization cycles. Journal of the Parenteral Drug Association, [S.I.], v. 34, n.4, p. 248-253, 1980.

9.GLOSSÁRIO

Caixa "cecco-box" - Recipiente de papelão usado para a distribuição comercial dos fios para sutura cirúrgica.

D - (Diâmetro do fio para sutura cirúrgica);

Encastoamento - Processo industrial de anexação de fio cirúrgico a agulha atraumática cirúrgica (não de "fundo falso").

Envelope de fio para sutura - Embalagem individual para uso asséptico do fio cirúrgico.

Envelope fantasia ("dummies") - Envelope equivalente ao anterior, com a diferença que apresenta todos os componentes de embalagem, menos o produto em si (fio e agulha encastoados).

Esterilização terminal - Aquela em que o produto/objeto não passa por processo de transferência asséptica, sofrendo o efeito do agente esterilizante dentro de sua embalagem final.

Eto - Óxido de etileno, oxirano, epoxi-etano ou óxido de dimetileno.

Indicador Biológico (IB) - Termo usado para qualquer material, ou produto que contenha microrganismos viáveis e resistentes, geralmente esporos de bactérias, usadas para determinar a eficiência dos processos de esterilização.

Jaq - Temperatura da jaqueta de aquecimento da autoclave.

L - Comprimento do fio para sutura cirúrgica).

Não viável - Resultado negativo (ausência de crescimento microbiano) em teste de esterilidade, após período de incubação, de acordo com método oficial (Teste de esterilidade farmacopeico).

P23 - Termopar #23, localizado no centro geométrico da carga, durante degaseificação.

P26 - Termopar #26, localizado no centro geométrico da carga, durante degaseificação.

Texp - Tempo de exposição.

RE - Resistência ao encastamento do fio para sutura cirúrgica.

RT - Resistência à tração do fio para sutura cirúrgica.

SAL - Nível de segurança de esterilidade ou fator de segurança de esterilidade ou fator de garantia de esterilidade - Probabilidade que determinado sistema ou objeto apresenta de estar estéril.

SLR- Redução Logarítmica de Esporos após o ciclo de exposição e degaseificação. Redução do logaritmo decimal do número de esporos sobreviventes por indicador biológico considerado ("Spore Log Reduction").

Spore Strip (SS) - Tira de papel de filtro inoculado com uma concentração específica de microrganismos indicadores.

T23 - Termopar #23, localizado no centro geométrico, durante fase de exposição.

T26 - Termopar #26, localizado na parede interna esquerda da autoclave).

Viável - Resultado positivo (ausência de crescimento microbiano) em teste de esterilidade, após período de incubação, de acordo com método oficial (Teste de esterilidade farmacopeico).

10. NOTAÇÕES ESTATÍSTICAS

α = O nível de significância para o nível de graus de liberdade(df). O nível de significância convencional foi o de 0,05 ou 5%.

b = Coeficiente estimado pelo método dos quadrados mínimos, para um determinado parâmetro (variável ou regressor).

[b ±SE(b)] = Limite superior e inferior dos valores dos coeficientes.

CTSS = $(y_i - Y_m)^2$ = A soma dos quadrados (variância) em relação à média geral (CTSS = MSS + RSS).

df = (n-p) = graus de liberdade = [número de observações - número de parâmetros estimados].

Log Nt = Logarítmo da concentração de esporos após o tempo "t" de exposição à mistura gasosa;

MSS = $(Y_i - Y_m)^2$ = A soma de quadrados (variância) do modelo devido à regressão.

n = número de observações ou conjuntos de dados experimentais.

(n - 1) = (n - p) + (p - 1) = [número total de observações - parâmetro fixo estimado (bo)].

p = número de coeficientes (b) ajustados no modelo pelo método da regressão múltipla linear.

$(p - 1)$ = [número de coeficientes estimados - a constante b_0].

RSS = $(y_i - Y_i)^2$ = A soma dos quadrados dos resíduos (diferenças entre os valores observados e ajustados pelo modelo).

R^2 = $\{ R^2 = 1 - \text{RSS}/\text{CTSS} \}$ = O coeficiente de determinação múltipla, ou coeficiente de regressão linear múltipla. Um modo de avaliar-se a adequação dos termos obtidos pelo modelo.

R^2_{ajustado} = $1 - \{ [\text{RSS}/(n-p)] / [\text{CTSS}/(n-1)] \}$ = Coeficiente de regressão linear múltipla ajustado pelos graus de liberdade de RSS e de CTSS.

S = Desvio padrão.

s^2 = Quadrado da média = A variância estimada do erro experimental.

s^2 = **MSS** / **(p-1)** = Quadrado da média devido à regressão.

s^2 = **RSS** / **(n-p)** = Quadrado da média devido à variação dos resíduos.

$s^2 = CTSS/(n-1)$ = Quadrado da média devido à média geral do modelo.

s^2 = Variância da amostra. A medida da dispersão da amostra.

$s = (s^2)^{1/2}$ = O desvio padrão estimado.

Tcalc. = Valor de “t-student” = $[t=b/SE(b)]$.

“**Valor F**” = Teste - F para determinar o nível de significância da regressão linear múltipla obtida. Uma proporção da variância estimada da amostra.

$[V(b)]^{1/2} = SE(b)$ = Erro padrão do coeficiente b.

$V(x)$ = O valor estimado da variância de x.

$[V(x)]^{1/2} = SE(x)$ = Erro padrão de x.

$V(y)$ = O valor estimado da variância y.

$[V(y)]^{1/2} = SE(y)$ = Erro padrão de y.

x = Variável independente ou regressor. Pode assumir as seguintes situações, quando codificada:

x1 = Concentração de óxido de etileno (Eto);

x2 = Tempo de exposição à mistura gasosa (Texp);

x3 = Temperatura na Jaqueta de aquecimento (Jaq);

x4 = Temperatura no termopar próximo à parede da autoclave, durante a fase de exposição à mistura gasosa (T23);

x5 = Temperatura no termopar próximo à carga (T26);

x6 = Temperatura no termopar próximo à parede da autoclave durante a fase de pulsos de aeração (P23);

x7 = Temperatura no termopar próximo à carga durante a fase de pulsos de aeração (P26);

y_i = Variável dependente ou valor observado. Pode assumir as seguintes condições, após codificado:

Y_e = A resposta média prevista para o valor “ y ” de um certo regressor “x”, quando b_0 e b_1 são determinados da equação da regressão linear $Y_e = b_0 - b_1x$, onde b_1 é a constante de proporcionalidade e mede a inclinação da reta de ajuste, e b_0 é a constante de interceptação linear, quando $x=0$, na equação de ajuste.

Y_i = A resposta média ajustada de acordo com a equação polinomial obtida pela regressão linear múltipla.

Y_m = A média geral de $y = S (y_i / n)$.

11.TABELAS

TABELA 1. LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS DE ÓXIDO DE ETILENO EM CORRELATOS (PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES)- EXPRESSOS EM PARTES POR MILHÃO - PPM

TABELA 2. DIÂMETROS INDIVIDUAIS E MÉDIAS DE FIOS PARA SUTURA CIRÚRGICA NÃO ABSORVÍVEIS SINTÉTICOS (BRASIL, 1977).

TABELA 3. RESISTÊNCIA À TRAÇÃO (COM NÓ) E RESISTÊNCIA AO ENCASTOAMENTO (TRAÇÃO DIRETA) DE FIOS PARA SUTURA CIRÚRGICA NÃO ABSORVÍVEIS SINTÉTICOS (BRASIL, 1977).

TABELA 4. COMPRIMENTO DE FIOS PARA SUTURA CIRÚRGICA NÃO ABSORVÍVEIS SINTÉTICOS (BRASIL, 1977).

TABELA 5 - CICLO GENÉRICO, ADOTANDO-SE PERFIL DE TEMPERATURA COM NOMINAL (SET-POINT) IGUAL A 50 GRAUS CENTÍGRADOS.

TABELA 6 - LOCALIZAÇÃO ORTOGONAL DOS DISPOSITIVOS LIGADOS AO CONTROLE DE PROCESSO DA AUTOCLAVE.

TABELA 7 - PARÂMETROS DE PROCESSO, PARA OS CICLOS DE EXPOSIÇÃO À MISTURA GASOSA COMPOSTA POR ETO/NITROGÊNIO.

TABELA 8 - PLANO EXPERIMENTAL PARA O ESTUDO DE DISTRIBUIÇÃO DE TEMPERATURA.

TABELA 9 - RESULTADOS DO ESTUDO DE DISTRIBUIÇÃO DE TEMPERATURA.

TABELA 10-DETERMINAÇÃO DA LETALIDADE EM FUNÇÃO DOS PARÂMETROS DE PROCESSO,

DURANTE EXPOSIÇÃO À MISTURA ETO/NITROGÊNIO.

TABELA 11 - REDUÇÃO LOGARÍTIMICA DE ESPOROS (SLR) E VALORES DE L (COMPRIMENTO), D (DIÂMETRO), RE (RESISTÊNCIA AO ENCASTOAMENTO) E RT (RESISTÊNCIA À TRAÇÃO) EM FUNÇÃO DOS PARÂMETROS DE PROCESSO PARA OS EXPERIMENTOS (TC04-TC19).

TABELA 12- LOCALIZAÇÃO ORTOGONAL DAS AMOSTRAS (INDICADORES BIOLÓGICOS E PRODUTOS NATURAIS) PARA O GRUPO 2 DE EXPERIMENTOS (TC22 A TC28).

TABELA 13 - CICLO DE EXPOSIÇÃO TC22 :PRESSÃO 1,9 PSIG, TEMPO 150 MINUTOS E TEMPERATURA DE 50 GRAUS CENTÍGRADOS.

TABELA 14 - CICLO DE EXPOSIÇÃO TC23 :PRESSÃO 2,5 PSIG, TEMPO 50 MINUTOS E TEMPERATURA DE 75 GRAUS CENTÍGRADOS.

TABELA 15 - CICLO DE EXPOSIÇÃO TC24 :PRESSÃO 3,1 PSIG, TEMPO 150 MINUTOS E TEMPERATURA DE 75 GRAUS CENTÍGRADOS.

TABELA 16 - CICLO DE EXPOSIÇÃO TC25 :PRESSÃO 1,5 PSIG, TEMPO 50 MINUTOS E TEMPERATURA DE 75 GRAUS CENTÍGRADOS.

TABELA 17 - CICLO DE EXPOSIÇÃO TC27 :PRESSÃO 3,1 PSIG, TEMPO 50 MINUTOS E TEMPERATURA DE 50 GRAUS CENTÍGRADOS.

TABELA 18 - CICLO DE EXPOSIÇÃO TC28 :PRESSÃO 1,5 PSIG, TEMPO 150 MINUTOS E TEMPERATURA DE 50 GRAUS CENTÍGRADOS.

TABELA 19 - CICLO : "BRANCO" (SEM EXPOSIÇÃO À MISTURA ETO/NITROGENIO).

TABELA 20 - CICLO : TC 22 (1,9 PSIG 150 MINUTOS 50 GRAUS CENTÍGRADOS). A,B,C E D = POSICIONAMENTO DAS AMOSTRAS.

TABELA 21 - CICLO : TC 22 (1,9 PSIG 150 MINUTOS 50 GRAUS CENTÍGRADOS). E,F,G E H = POSICIONAMENTO DAS AMOSTRAS.

TABELA 22 - CICLO :TC 23 2,5 PSIG 50 MINUTOS 75 GRAUS CENTÍGRADOS. A,B,C E D = POSICIONAMENTO DAS AMOSTRAS.

TABELA 23 - CICLO :TC 23 2,5 PSIG 50 MINUTOS 75 GRAUS CENTÍGRADOS. E,F,G E H = POSICIONAMENTO DAS AMOSTRAS.

TABELA 24 - CICLO : TC 24 (3,1 PSIG 150 MINUTOS 75 GRAUS CENTÍGRADOS). A,B,C,E D = POSICIONAMENTO DAS AMOSTRAS.

TABELA 25 - CICLO : TC 24 (3,1 PSIG 150 MINUTOS 75 GRAUS CENTÍGRADOS). E,F,G E H = POSICIONAMENTO DAS AMOSTRAS.

TABELA 26 - CICLO : TC25 (1,5 PSIG 50 MINUTOS 75 GRAUS CENTÍGRADOS). A,B,C E D = POSICIONAMENTO DAS AMOSTRAS.

TABELA 27 - CICLO : TC25 (1,5 PSIG 50 MINUTOS 75 GRAUS CENTÍGRADOS). E,F,G E H=POSICIONAMENTO DAS AMOSTRAS.

TABELA 28 - CICLO : TC27 (3,1 PSIG 50 MINUTOS 50 GRAUS CENTÍGRADOS) A,B,C E D =POSICIONAMENTO DAS AMOSTRAS.

TABELA 29 - CICLO : TC27 (3,1 PSIG 50 MINUTOS 50 GRAUS CENTÍGRADOS) E,F,G E H=POSICIONAMENTO DAS AMOSTRAS.

TABELA 30 -CICLO : TC28 (1,5 PSIG 150 MINUTOS 50 GRAUS CENTÍGRADOS) A,B,C E D=POSICIONAMENTO DAS AMOSTRAS.

TABELA 31-CICLO : TC28 (1,5 PSIG 150 MINUTOS 50 GRAUS CENTÍGRADOS) E,F,G E H=POSICIONAMENTO DAS AMOSTRAS.

TABELA 32 - REDUÇÃO LOGARÍTIMICA DE ESPOROS (SLR) E VALORES DE L (COMPRIMENTO), D (DIÂMETRO), RE (RESISTÊNCIA AO ENCASTOAMENTO) E RT (RESISTÊNCIA À TRAÇÃO EM FUNÇÃO DOS PARÂMETROS DE PROCESSO (X1 A X7) - GRUPO 2 (TC22 - TC28).

TABELA 33 - VALORES CODIFICADOS DE REDUÇÃO LOGARÍTIMICA DE ESPOROS (SLR), L (COMPRIMENTO), D (DIÂMETRO), RE (RESISTÊNCIA AO ENCASTOAMENTO) E RT (RESISTÊNCIA À TRAÇÃO COM NÓ) DOS FIOS DE SUTURA CIRÚRGICA , EM FUNÇÃO DOS PARÂMETROS CODIFICADOS DE PROCESSO (X1 A X7) - GRUPO 2 (TC22 - TC28).

TABELA 34 - ANÁLISE DE VARIÂNCIA (ANOVA) PARA A REGRESSÃO LINEAR MÚLTIPLA DA VARIÁVEL DEPENDENTE SLR (REDUÇÃO LOGARÍTIMICA DE ESPOROS), EM FUNÇÃO DAS 19 VARIÁVEIS INDEPENDENTES E DOS 192 VALORES OBSERVADOS.

TABELA 35 - ANÁLISE DE VARIÂNCIA (ANOVA) PARA A REGRESSÃO LINEAR MÚLTIPLA DA VARIÁVEL DEPENDENTE SLR (REDUÇÃO LOGARÍTIMICA DE ESPOROS), EM FUNÇÃO DAS 5 VARIÁVEIS INDEPENDENTES E DOS 192 VALORES OBSERVADOS. REGRESSÃO CALCULADA PELO MÉTODO DE EXCLUSÃO DE VARIÁVEIS (" BACKWARD ").

TABELA 36 - VALORES OBSERVADOS, VALORES AJUSTADOS PELO MODELO E SEUS RESPECTIVOS RESÍDUOS , PARA A REGRESSÃO LINEAR MÚLTIPLA COM SRL(REDUÇÃO LOGARÍTIMICA DE ESPOROS) COMO VARIÁVEL DEPENDENTE.

TABELA 37 - RESÍDUOS INCOMUNS, CALCULADOS A PARTIR DOS VALORES OBSERVADOS VERSUS OS VALORES PREVISTOS , DE

ACORDO COM O MODELO OBTIDO PELA REGRESSÃO LINEAR MÚLTIPLA DA TABELA 34.

TABELA 38 - ANÁLISE DE VARIÂNCIA (ANOVA) PARA A REGRESSÃO LINEAR MÚLTIPLA DA VARIÁVEL DEPENDENTE SLR (REDUÇÃO LOGARÍTIMICA DE ESPOROS), EM FUNÇÃO DAS 19 VARIÁVEIS INDEPENDENTES E DOS 180 VALORES OBSERVADOS, APÓS REMOÇÃO DOS RESÍDUOS INCOMUNS.

TABELA 39 - ANÁLISE DE VARIÂNCIA (ANOVA) PARA A REGRESSÃO LINEAR MÚLTIPLA DA VARIÁVEL DEPENDENTE SLR (REDUÇÃO LOGARÍTIMICA DE ESPOROS), EM FUNÇÃO DAS 6 VARIÁVEIS INDEPENDENTES E DOS 180 VALORES OBSERVADOS, APÓS REMOÇÃO DOS RESÍDUOS INCOMUNS REGRESSÃO CALCULADA PELO MÉTODO DE EXCLUSÃO DE VARIÁVEIS ("BACKWARD").

TABELA 1. LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS DE ÓXIDO DE ETILENO EM CORRELATOS (PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES)- EXPRESSOS EM PARTES POR MILHÃO - PPM

CORRELATO	Eto	ETCH	ETG
Implantes Pequenos (10g)	250	250	5.000
Implantes Médios (11- 99 g)	100	100	2.000
Implantes Grandes (100g)	25	25	500
Dispositivos intra-uterinos	5	10	10
Lentes intra-oculares	25	25	500
Correlatos que contatam mucosas	250	25	250
Correlatos que contatam a pele íntegra	250	250	5.000
Esponjas Cirúrgicas	25	250	500

Eto = Óxido de Etileno

ETCH = Etilenocloridrina

ETG = Etilenoglicol

TABELA 2. DIÂMETROS INDIVIDUAIS E MÉDIAS DE FIOS PARA SUTURA CIRÚRGICA NÃO ABSORVÍVEIS SINTÉTICOS (BRASIL, 1977).

Número Cirúrgico	DIÂMETRO (micra)			
	Valores individuais		Valores das médias	
	mínimo	máximo	mínimo	máximo
11-0	5	24	10	19
10-0	15	34	20	28
9-0	24	44	30	38
8-0	34	60	41	48
7-0	44	84	51	68
6-0	61	124	89	99
5-0	84	175	127	150
4-0	124	226	178	198
3-0	175	320	229	249
2-0	226	376	300	330
0	320	450	371	399
1	376	551	447	483
2	450	650	513	564

TABELA 3. RESISTÊNCIA À TRAÇÃO (COM NÓ) E RESISTÊNCIA AO ENCASTOAMENTO (TRAÇÃO DIRETA) DE FIOS PARA SUTURA CIRÚRGICA NÃO ABSORVÍVEIS SINTÉTICOS (BRASIL, 1977).

Número Cirúrgico	RESISTÊNCIA À TRAÇÃO (GRAMAS)	
	COM NÓ (RT)	DIRETA (RE)
11-0	13,5	13,5
10-0	23	23
9-0	48	49
8-0	85	88
7-0	160	213
6-0	272	336
5-0	499	617
4-0	816	1170
3-0	1361	1633
2-0	2041	2812
0	2948	3674
1	3856	4854
2	4763	6214

TABELA 4. COMPRIMENTO DE FIOS PARA SUTURA CIRÚRGICA NÃO ABSORVÍVEIS SINTÉTICOS (BRASIL, 1977).

NOMINAL	POLEGADAS		LIMITES	
	mínimo	máximo	MILÍMETROS mínimo	máximo
12	12 1/2	13 1/2	317,5	342,9
18	18 1/4	19 1/2	463,5	495,3
20	20 1/4	21 1/2	514,3	546,1
24	24 1/4	25 1/2	622,3	647,7
30	30 1/2	31 1/2	774,7	800,1
36	36 1/2	37 1/2	927,1	952,5
60	60 1/2	61 1/2	1536,7	1562,1

TABELA 5 - CICLO GENÉRICO, ADOTANDO-SE PERFIL DE TEMPERATURA COM NOMINAL (SET-POINT) IGUAL A 50 GRAUS CENTÍGRADOS

FASE DO CICLO	PRESSÃO PsiA	PRESSÃO mmHg/ torr	PRESSÃO bar	PRESSÃO Atmosferas	Temperatura Celsius	Temperatura Kelvin	n(moles) TOTAL	n(moles) Eto	Eto mg/litro	n (moles) nitrogenio	n (moles) oxigenio	n (moles) água	FRAÇÃO MOLAR DOS COMPONENTES			
													X Eto	X nitrogênio	X oxigênio	X água
CNTP	14,70	760,73	1,01	1,00	25,00	298,00	20,46	0,00	0	16,16	4,30	0,00	0,000	0,790	0,210	0,000
SJC	13,80	714,16	0,96	0,94	60,00	323,00	17,72	0,00	0	14,00	3,72	0,00	0,000	0,790	0,210	0,000
1b	14,00	724,60	0,96	0,96	60,00	323,00	17,98	0,00	0	14,01	3,72	0,26	0,000	0,779	0,207	0,014
1b	21,00	1086,76	1,46	1,43	60,00	323,00	26,97	0,00	0	23,00	3,72	0,26	0,000	0,863	0,138	0,010
1c	16,50	802,13	1,07	1,06	60,00	323,00	19,91	0,00	0	16,97	2,76	0,19	0,000	0,863	0,138	0,010
pico 1	21,00	1086,76	1,46	1,43	60,00	323,00	26,97	0,00	0	24,04	2,76	0,19	0,000	0,891	0,102	0,007
base	16,50	802,13	1,07	1,06	60,00	323,00	19,91	0,00	0	17,74	2,03	0,14	0,000	0,891	0,102	0,007
pico 2	21,00	1086,76	1,46	1,43	60,00	323,00	26,97	0,00	0	24,80	1,97	0,20	0,000	0,920	0,073	0,007
base	16,50	802,13	1,07	1,06	60,00	323,00	19,91	0,00	0	18,31	1,46	0,16	0,000	0,920	0,073	0,007
pico 3	21,00	1086,76	1,46	1,43	60,00	323,00	26,97	0,00	0	26,37	1,46	0,16	0,000	0,941	0,064	0,006
base	16,50	802,13	1,07	1,06	60,00	323,00	19,91	0,00	0	18,73	1,07	0,11	0,000	0,941	0,064	0,006
pico 4	21,00	1086,76	1,46	1,43	60,00	323,00	26,97	0,00	0	26,79	1,07	0,11	0,000	0,966	0,040	0,004
base	16,50	802,13	1,07	1,06	60,00	323,00	19,91	0,00	0	19,03	0,79	0,08	0,000	0,966	0,040	0,004
pico 5	21,00	1086,76	1,46	1,43	60,00	323,00	26,97	0,00	0	26,10	0,79	0,08	0,000	0,968	0,029	0,003
base	16,50	802,13	1,07	1,06	60,00	323,00	19,91	0,00	0	19,26	0,68	0,06	0,000	0,968	0,029	0,003
pico 6	21,00	1086,76	1,46	1,43	60,00	323,00	26,97	0,00	0	26,33	0,68	0,06	0,000	0,976	0,022	0,002
base	16,50	802,13	1,07	1,06	60,00	323,00	19,91	0,00	0	19,43	0,43	0,04	0,000	0,976	0,022	0,002
pico 7	21,00	1086,76	1,46	1,43	60,00	323,00	26,97	0,00	0	26,49	0,43	0,04	0,000	0,982	0,016	0,002
base	16,50	802,13	1,07	1,06	60,00	323,00	19,91	0,00	0	19,66	0,32	0,03	0,000	0,982	0,016	0,002
pico 8	21,00	1086,76	1,46	1,43	60,00	323,00	26,97	0,00	0	26,62	0,32	0,03	0,000	0,987	0,012	0,001
base	16,50	802,13	1,07	1,06	60,00	323,00	19,91	0,00	0	19,66	0,23	0,02	0,000	0,987	0,012	0,001
pico 9	21,00	1086,76	1,46	1,43	60,00	323,00	26,97	0,00	0	26,71	0,23	0,02	0,000	0,990	0,009	0,001
base+1d	16,10	781,43	1,04	1,03	60,00	323,00	19,99	0,00	0	19,21	0,17	0,02	0,000	0,990	0,009	0,001
2(vapor)	16,30	791,78	1,06	1,04	60,00	323,00	19,66	0,00	0	19,21	0,17	0,27	0,000	0,977	0,009	0,014
2(ETO)	17,30	896,28	1,19	1,18	62,00	326,00	22,08	2,66	226	19,21	0,17	0,27	0,116	0,870	0,008	0,012
3(exposure)	16,10	781,43	1,04	1,03	62,00	326,00	19,27	2,23	196	16,76	0,16	0,24	0,116	0,870	0,008	0,012
4-Pulso 1	21,00	1086,76	1,46	1,43	60,00	323,00	26,97	2,23	196	24,34	0,16	0,24	0,083	0,903	0,006	0,009
base	14,00	724,60	0,96	0,96	60,00	323,00	17,98	1,49	131	16,23	0,10	0,16	0,083	0,903	0,006	0,009
Pulso 2	21,00	1086,76	1,46	1,43	60,00	323,00	26,97	1,49	131	26,22	0,10	0,16	0,066	0,936	0,004	0,006
base	14,00	724,60	0,96	0,96	60,00	323,00	17,98	0,99	87	16,81	0,07	0,11	0,066	0,936	0,004	0,006
Pulso 3	21,00	1086,76	1,46	1,43	60,00	323,00	26,97	0,99	87	26,80	0,07	0,11	0,037	0,967	0,002	0,004
base	14,00	724,60	0,96	0,96	60,00	323,00	17,98	0,66	68	17,20	0,04	0,07	0,037	0,967	0,002	0,004
Pulso 4	21,00	1086,76	1,46	1,43	60,00	323,00	26,97	0,66	68	26,19	0,04	0,07	0,024	0,971	0,002	0,003
base	14,00	724,60	0,96	0,96	60,00	323,00	17,98	0,44	39	17,46	0,03	0,06	0,024	0,971	0,002	0,003
Pulso 5	21,00	1086,76	1,46	1,43	60,00	323,00	26,97	0,44	39	26,46	0,03	0,06	0,016	0,981	0,001	0,002
base	14,00	724,60	0,96	0,96	60,00	323,00	17,98	0,29	26	17,63	0,02	0,03	0,016	0,981	0,001	0,002
Pulso 6	21,00	1086,76	1,46	1,43	60,00	323,00	26,97	0,29	26	26,62	0,02	0,03	0,011	0,987	0,001	0,001
base	14,00	724,60	0,96	0,96	60,00	323,00	17,98	0,20	17	17,76	0,01	0,02	0,011	0,987	0,001	0,001
Pulso 7	21,00	1086,76	1,46	1,43	60,00	323,00	26,97	0,20	17	26,74	0,01	0,02	0,007	0,991	0,000	0,001
base	14,00	724,60	0,96	0,96	60,00	323,00	17,98	0,13	11	17,83	0,01	0,01	0,007	0,991	0,000	0,001
Aeração	13,80	714,16	0,96	0,94	60,00	323,00	17,72	0,13	11	17,67	0,01	0,01	0,007	0,991	0,000	0,001

CNTP=condições normais de temperatura e pressão (teóricas);

SJC=condições ambientais reais, quando do experimento;

TABELA 6 - LOCALIZAÇÃO ORTOGONAL DOS DISPOSITIVOS LIGADOS AO CONTROLE DE PROCESSO DA AUTOCLAVE

DISPOSITIVO	LOCALIZAÇÃO ORTOGONAL(X,Y,Z)**	
Vácuo (saída conectada à bomba de vácuo)	(B,1,4)	(C,1,4)
Ar (entrada de ar filtrado ou de nitrogênio)	(B,8,1)	(C,8,1)
Óxido de Etileno (entrada)	(D,1,1)	(D,8,1)
Termopar #26 (Conectado ao CLP*)	(A,4,4)	
Centro Geométrico adotado	(B,4,4)	(C,4,4)
	(B,4,5)	(C,4,5)
	(B,5,4)	(C,5,4)
	(B,5,5)	(C,5,5)

* CLP = Controlador Lógico de Processo ** Eixos ortogonais -vide FIGURA 2.

TABELA 7 - PARÂMETROS DE PROCESSO, PARA OS CICLOS DE EXPOSIÇÃO À MISTURA GASOSA COMPOSTA POR Eto/NITROGÊNIO

PARÂMETRO	FAIXA DE TRABALHO
Diferencial de Pressão	1,0 a 3,0 psiA (nominal de 2,0 psiA)
Temperatura de Exposição	25 a 75 +/- 2 ⁰ C (nominal de 50 +/- 2 ⁰ C)
Tempo de Exposição	50 a 150 min (nominal de 100 minutos)

TABELA 8 - PLANO EXPERIMENTAL PARA O ESTUDO DE DISTRIBUIÇÃO DE TEMPERATURA.

Ciclo	Posicionamento dos Termopares					
	T26	T12	T13	T23	T24	T25
A(S)	(A,4,4)	(A,8,1)	(D,1,1)	(D,8,4)	(A,1,8)	(D,8,8)
B(S)	(A,4,4)	(A,1,1)	(D,8,1)	(B,4,4)	(D,8,8)	(A,1,8)
B(SV)	(A,4,4)	(A,1,1)	(D,8,1)	(B,4,4)	(D,8,8)	(A,1,8)
A(G)	(A,4,4)	(A,8,1)	(D,1,1)	(D,8,4)	(A,1,8)	(D,8,8)
B(G)	(A,4,4)	(A,1,1)	(D,8,1)	(B,4,4)	(D,8,8)	(A,1,8)

#(S)= sem injeção da mistura gasosa ,

#(G)=com injeção da mistura gasosa e

#(SV)=sem injeção e sem carga (câmara vazia)

TABELA 9 - RESULTADOS DO ESTUDO DE DISTRIBUIÇÃO DE TEMPERATURA.

Ciclo	Temperaturas Máximas (graus Celsius)						Gradiente
	T26	T12	T13	T23	T24	T25	
A(S)	47,5	47,5	49,5	47,5	46,5	48	3,0
B(S)	69,5	63,5	68,5	66	64	70	6,5
B(SV)	57	55	56	56	54,5	56,5	2,5
A(G)	53	53,5	54	52	52,5	52	2,0
B(G)	54	56	55	56	52	52	4,0

#(S)= sem injeção da mistura gasosa ,
#(G)=com injeção da mistura gasosa e
#(SV)=sem injeção e sem carga (câmara vazia)

TABELA 10-DETERMINAÇÃO DA LETALIDADE EM FUNÇÃO DOS PARÂMETROS DE PROCESSO, DURANTE EXPOSIÇÃO À MISTURA Eto/NITROGÊNIO.

CICLO	PRESSÃO Psig	TEMPO minutos	TEMPERATURA graus Celsius	IB's * viáveis/total	SAL **
TC15	3,00	150	75	0+/10	$> 10^{-6}$
TC11	2,00	50	75	0+/10	$> 10^{-6}$
TC10	2,00	100	75	0+/10	$> 10^{-6}$
TC08	2,00	100	50	7+/10	$\sim 10^{-6}$
TC07	2,00	100	50	5+/10	$\sim 10^{-6}$
TC06	2,00	150	50	2+/10	$\sim 10^{-6}$
TC04	2,00	100	50	10+/10	$\sim 10^{-6}$
TC14	2,00	100	25	10+/10	$< 10^{-6}$
TC05	2	50	50	10+/10	$< 10^{-6}$
TC12	2	100	25	10+/10	$< 10^{-6}$

* Indicadores Biológicos, contendo cerca de 10^6 esporos de *Bacillus subtilis*.

** SAL = "Sterility Assurance Level" (Fator de Segurança de Esterilidade).

TABELA 11 - REDUÇÃO LOGARÍTMICA DE ESPOROS (SLR) E VALORES DE L (Comprimento), D (Diâmetro), RE (Resistência ao Encastamento) e RT (Resistência à tração) EM FUNÇÃO DOS PARÂMETROS DE PROCESSO PARA OS EXPERIMENTOS (TC04-TC19)

Ciclo	Eto	Texp	Jaç	T23	T26	P23	P26	IB	L	D	RE	RT
Branco	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	48,0	245	1804	1423
TC04	197	85	50,0	48,0	48,0	48,5	48,0	10/10	N/E	N/E	N/E	N/E
TC04	197	85	52,5	48,0	51,0	47,5	48,0	10/10	N/E	N/E	N/E	N/E
TC04	197	85	50,0	48,0	48,0	48,5	48,0	10/10	N/E	N/E	N/E	N/E
TC04	197	85	52,5	48,0	51,0	47,5	48,0	10/10	N/E	N/E	N/E	N/E
TC05	218	80	52,5	50,5	50,0	51,0	48,0	10/10	N/E	N/E	N/E	N/E
TC05	217	80	53,5	51,0	52,0	51,5	48,0	10/10	N/E	N/E	N/E	N/E
TC05	218	80	52,5	50,5	50,0	51,0	51,0	10/10	N/E	N/E	N/E	N/E
TC05	217	80	53,5	51,0	52,0	51,5	51,0	10/10	N/E	N/E	N/E	N/E
TC06	197	120	52,5	48,0	49,0	48,5	48,5	02/10	N/E	N/E	N/E	N/E
TC06	196	120	55,0	48,0	51,5	47,5	48,5	02/10	N/E	N/E	N/E	N/E
TC06	197	120	52,5	48,5	49,0	48,5	48,5	02/10	N/E	N/E	N/E	N/E
TC06	196	120	55,0	48,5	51,5	47,5	48,5	02/10	N/E	N/E	N/E	N/E
TC07	242	100	53,8	48,5	51,5	51,5	48,0	05/10	N/E	N/E	N/E	N/E
TC07	240	100	56,3	48,5	53,5	50,5	48,0	05/10	N/E	N/E	N/E	N/E
TC07	242	100	53,8	51,0	51,5	51,5	53,5	05/10	N/E	N/E	N/E	N/E
TC07	240	100	56,3	51,0	53,5	50,5	53,5	05/10	N/E	N/E	N/E	N/E
TC08	196	90	53,8	48,5	51,0	50,0	49,5	00/10	N/E	N/E	N/E	N/E
TC08	195	90	57,5	48,5	53,0	50,5	53,5	00/10	N/E	N/E	N/E	N/E
TC08	196	90	53,8	50,0	51,0	50,0	49,5	00/10	N/E	N/E	N/E	N/E
TC08	195	90	57,5	50,0	53,0	50,5	53,5	00/10	N/E	N/E	N/E	N/E
TC10	168	100	75,0	68,0	69,5	68,0	65,8	00/10	N/E	N/E	N/E	N/E
TC10	163	100	77,5	68,0	74,0	71,0	74,0	00/10	N/E	N/E	N/E	N/E
TC10	168	100	75,0	70,5	69,5	68,0	65,8	00/10	N/E	N/E	N/E	N/E
TC10	163	100	77,5	70,5	74,0	71,0	74,0	00/10	N/E	N/E	N/E	N/E
TC11	181	50	76,5	71,5	73,0	71,5	69,5	00/10	47,0	242	1804	1423
TC11	178	50	77,0	71,5	75,5	73,0	76,0	00/10	47,0	242	1804	1423
TC11	181	50	76,5	72,5	73,0	71,5	69,5	00/10	47,0	242	1804	1423
TC11	178	50	77,0	72,5	75,5	73,0	76,0	00/10	47,0	242	1804	1423
TC12	214	100	21,0	28,5	23,0	28,0	21,0	N/E	48,0	242	1828	1428
TC12	214	100	21,5	28,5	23,5	28,5	23,5	N/E	48,0	242	1828	1428
TC12	214	100	21,0	31,0	23,0	28,0	21,0	N/E	48,0	242	1828	1428
TC12	214	100	21,5	31,0	23,5	28,5	23,5	N/E	48,0	242	1828	1428
TC14	212	100	26,0	27,0	26,0	27,0	24,5	10/10	48,0	243	1934	1626
TC14	212	100	27,0	27,0	26,0	28,0	27,0	10/10	48,0	243	1934	1626
TC14	212	100	26,0	27,5	27,0	27,0	24,5	10/10	48,0	243	1934	1626
TC14	212	100	27,0	27,5	27,0	28,0	27,0	10/10	48,0	243	1934	1626
TC15	259	150	77,5	69,5	70,0	69,0	68,5	10/10	48,0	243	1835	1377
TC15	259	150	79,5	69,5	70,0	71,0	76,0	10/10	48,0	243	1835	1377
TC15	254	150	77,5	70,5	76,0	69,0	68,5	10/10	48,0	243	1835	1377
TC15	254	150	79,5	70,5	76,0	71,0	76,0	10/10	48,0	243	1835	1377
TC18	192	50	53,8	50,5	52,5	51,5	51,0	0/10	47,0	244	1844	1373
TC18	192	50	55,0	50,5	54,5	52,0	54,5	0/10	47,0	244	1844	1373
TC18	192	50	53,8	51,5	52,5	51,5	51,0	0/10	47,0	244	1844	1373
TC18	192	50	55,0	51,5	54,5	52,0	54,5	0/10	47,0	244	1844	1373
TC19	94	50	76,5	68,0	75,0	70,0	70,0	0/10	47,0	244	1942	1363
TC19	94	50	78,0	68,0	75,5	71,0	77,0	0/10	47,0	244	1942	1363
TC19	94	50	76,5	69,5	75,0	70,0	70,0	0/10	47,0	244	1942	1363
TC19	94	50	78,0	69,5	75,5	71,0	77,0	0/10	47,0	244	1942	1363

NA = Não aplicável

NE = NAO EFETUADO

TABELA 12- LOCALIZAÇÃO ORTOGONAL DAS AMOSTRAS (INDICADORES BIOLÓGICOS E PRODUTOS NATURAIS) PARA O GRUPO 2 DE EXPERIMENTOS (TC22 A TC28).

POSIÇÃO	LOCALIZAÇÃO ORTOGONAL (X,Y,Z)	INDICADOR BIOLÓGICO		PRODUTO NATURAL
		BRASIL	AMSCO	
A	B,4,4	10	0	20
B	B,4,5	10	0	20
C	C,4,4	10	0	20
D	C,4,5	10	0	20
E	B,5,4	0	10	20
F	B,5,5	0	10	20
G	C,5,4	0	10	20
H	C,5,5	0	10	20
TOTAL		40	40	160

TABELA 13 - CICLO DE EXPOSIÇÃO TC22 :PRESSÃO 1,9 Psig, TEMPO 150 MINUTOS E TEMPERATURA DE 50 GRAUS CENTÍGRADOS

ETAPA CICLO	PRESSÃO PsiA	PRESSÃO mmHg/ torr	PRESSÃO bar	PRESSÃO Atmosferas	Temperatura Celsius	Temperatura Kelvin	n(moles) TOTAL	n(moles) ETO	ETO mg/litro	n (moles) nitrogenio	n (moles) oxigenio	n (moles) água	X ETO	X nitrogenio	X oxigenio	X água
CNTP	14,70	760,73	1,01	1,00	25,00	298,00	20,46	0,00	0	16,16	4,30	0,00	0,000	0,790	0,210	0,000
SJC	13,80	714,15	0,95	0,94	50,00	323,00	17,72	0,00	0	14,00	3,72	0,00	0,000	0,790	0,210	0,000
1b	14,00	724,50	0,96	0,95	50,00	323,00	17,98	0,00	0	14,01	3,72	0,26	0,000	0,779	0,207	0,014
1b	21,00	1086,75	1,45	1,43	50,00	323,00	26,97	0,00	0	23,00	3,72	0,26	0,000	0,853	0,138	0,010
1c	15,50	802,13	1,07	1,05	50,00	323,00	19,91	0,00	0	16,97	2,75	0,19	0,000	0,853	0,138	0,010
pico 1	21,25	1099,69	1,46	1,45	50,00	323,00	27,29	0,00	0	24,36	2,75	0,19	0,000	0,893	0,101	0,007
base	13,50	698,63	0,93	0,92	50,00	323,00	17,34	0,00	0	15,47	1,75	0,12	0,000	0,893	0,101	0,007
pico 2	21,25	1099,69	1,46	1,45	50,00	323,00	27,29	0,00	0	25,43	1,69	0,17	0,000	0,932	0,062	0,006
base	13,25	685,69	0,91	0,90	50,00	323,00	17,02	0,00	0	15,85	1,06	0,11	0,000	0,932	0,062	0,006
pico 3	21,25	1099,69	1,46	1,45	50,00	323,00	27,29	0,00	0	26,13	1,06	0,11	0,000	0,957	0,039	0,004
base	14,00	724,50	0,96	0,95	50,00	323,00	17,98	0,00	0	17,21	0,07	0,07	0,000	0,957	0,039	0,004
pico 4	21,00	1086,75	1,45	1,43	50,00	323,00	26,97	0,00	0	26,20	0,70	0,07	0,000	0,972	0,026	0,003
base	13,50	698,63	0,93	0,92	50,00	323,00	17,34	0,00	0	16,84	0,45	0,04	0,000	0,972	0,026	0,003
pico 5	21,25	1099,69	1,46	1,45	50,00	323,00	27,29	0,00	0	26,80	0,45	0,04	0,000	0,982	0,016	0,002
base	13,75	711,56	0,95	0,94	50,00	323,00	17,66	0,00	0	17,34	0,29	0,03	0,000	0,982	0,016	0,002
pico 6	21,25	1099,69	1,46	1,45	50,00	323,00	27,29	0,00	0	26,97	0,29	0,03	0,000	0,988	0,011	0,001
base	13,75	711,56	0,95	0,94	50,00	323,00	17,66	0,00	0	17,45	0,19	0,02	0,000	0,988	0,011	0,001
pico 7	21,25	1099,69	1,46	1,45	50,00	323,00	27,29	0,00	0	27,08	0,19	0,02	0,000	0,992	0,007	0,001
base	13,50	698,63	0,93	0,92	50,00	323,00	17,34	0,00	0	17,21	0,12	0,01	0,000	0,992	0,007	0,001
pico 8	21,25	1099,69	1,46	1,45	50,00	323,00	27,29	0,00	0	27,16	0,12	0,01	0,000	0,995	0,004	0,000
base	14,25	737,44	0,98	0,97	50,00	323,00	18,30	0,00	0	18,21	0,08	0,01	0,000	0,995	0,004	0,000
pico 9	21,25	1099,69	1,46	1,45	50,00	323,00	27,29	0,00	0	27,20	0,08	0,01	0,000	0,997	0,003	0,000
base+1d	14,50	750,38	1,00	0,99	50,00	323,00	18,62	0,00	0	18,56	0,06	0,01	0,000	0,997	0,003	0,000
2(vapor)	15,00	776,25	1,03	1,02	51,00	324,00	19,20	0,00	0	18,56	0,05	0,05	0,000	0,967	0,003	0,034
2(ETO)	17,00	879,75	1,17	1,16	52,50	325,50	21,66	2,65	224	18,56	0,05	0,65	0,118	0,857	0,003	0,030
3(exposure)	14,50	750,38	1,00	0,99	52,50	325,50	18,48	2,17	191	15,83	0,05	0,55	0,118	0,857	0,003	0,030
4-Pulso 1	21,25	1099,69	1,46	1,45	50,00	323,00	27,29	2,17	191	24,50	0,05	0,55	0,080	0,898	0,002	0,020
base	13,50	698,63	0,93	0,92	50,00	323,00	17,34	1,38	122	15,56	0,03	0,35	0,080	0,898	0,002	0,020
Pulso 2	21,25	1099,69	1,46	1,45	50,00	323,00	27,29	1,38	122	25,52	0,03	0,35	0,051	0,935	0,001	0,013
base	13,50	698,63	0,93	0,92	50,00	323,00	17,34	0,88	77	16,21	0,02	0,22	0,051	0,935	0,001	0,013
Pulso 3	21,25	1099,69	1,46	1,45	50,00	323,00	27,29	0,88	77	26,16	0,02	0,22	0,032	0,959	0,001	0,008
base	14,00	724,50	0,96	0,95	50,00	323,00	17,98	0,58	51	17,24	0,01	0,15	0,032	0,959	0,001	0,008
Pulso 4	21,25	1099,69	1,46	1,45	50,00	323,00	27,29	0,58	51	26,55	0,01	0,15	0,021	0,973	0,000	0,005
base	14,00	724,50	0,96	0,95	50,00	323,00	17,98	0,38	34	17,49	0,01	0,10	0,021	0,973	0,000	0,005
Pulso 5	21,25	1099,69	1,46	1,45	50,00	323,00	27,29	0,38	34	26,80	0,01	0,10	0,014	0,982	0,000	0,004
base	13,75	711,56	0,95	0,94	50,00	323,00	17,66	0,25	22	17,34	0,01	0,06	0,014	0,982	0,000	0,004
Pulso 6	21,25	1099,69	1,46	1,45	50,00	323,00	27,29	0,25	22	26,97	0,01	0,06	0,009	0,988	0,000	0,002
base	13,50	698,63	0,93	0,92	50,00	323,00	17,34	0,16	14	17,14	0,00	0,04	0,009	0,988	0,000	0,002
Pulso 7	21,25	1099,69	1,46	1,45	50,00	323,00	27,29	0,16	14	27,09	0,00	0,04	0,006	0,993	0,000	0,001
base	13,00	672,75	0,90	0,88	50,00	323,00	16,69	0,10	8	16,57	0,00	0,02	0,006	0,993	0,000	0,001
Aeração	13,00	672,75	0,90	0,88	44,00	317,00	17,01	0,10	8	16,57	0,00	0,02	0,006	0,974	0,000	0,001

TABELA 14 - CICLO DE EXPOSIÇÃO TC23 :PRESSÃO 2,5 Psig, TEMPO 50 MINUTOS E TEMPERATURA DE 75 GRAUS CENTÍGRADOS

ETAPA CICLO	PRESSÃO PsiA	PRESSÃO mmHg/ torr	PRESSÃO bar	PRESSÃO Atmosferas	Temperatura Celsius	Temperatura Kelvin	n(moles) TOTAL	n(moles) ETO	ETO mg/litro	n (moles) nitrogenio	n (moles) oxigenio	n (moles) água	X ETO	X nitrogenio	X oxigenio	X água
CNTP	14,70	760,73	1,01	1,00	25,00	298,00	20,46	0,00	0	16,16	4,30	0,00	0,000	0,790	0,210	0,000
SJC	13,82	715,19	0,95	0,94	75,00	348,00	16,47	0,00	0	13,01	3,46	0,00	0,000	0,790	0,210	0,000
1b	14,02	725,54	0,97	0,95	75,00	348,00	16,71	0,00	0	13,02	3,46	0,24	0,000	0,779	0,207	0,014
1b	21,00	1086,75	1,45	1,43	75,00	348,00	25,03	0,00	0	21,34	3,46	0,24	0,000	0,852	0,138	0,010
1c	15,50	802,13	1,07	1,05	75,00	348,00	18,48	0,00	0	15,75	2,55	0,18	0,000	0,852	0,138	0,010
pico 1	21,25	1099,69	1,46	1,45	75,00	348,00	25,33	0,00	0	22,60	2,55	0,18	0,000	0,892	0,101	0,007
base	15,00	776,25	1,03	1,02	75,00	348,00	17,88	0,00	0	15,96	1,80	0,12	0,000	0,892	0,101	0,007
pico 2	21,25	1099,69	1,46	1,45	75,00	348,00	25,33	0,00	0	23,40	1,75	0,17	0,000	0,924	0,069	0,007
base	14,75	763,31	1,02	1,00	75,00	348,00	17,58	0,00	0	16,25	1,21	0,12	0,000	0,924	0,069	0,007
pico 3	21,25	1099,69	1,46	1,45	75,00	348,00	25,33	0,00	0	23,99	1,21	0,12	0,000	0,947	0,048	0,005
base	15,00	776,25	1,03	1,02	75,00	348,00	17,88	0,00	0	16,94	0,86	0,09	0,000	0,947	0,048	0,005
pico 4	21,50	1112,63	1,48	1,46	75,00	348,00	25,63	0,00	0	24,68	0,86	0,09	0,000	0,963	0,033	0,003
base	14,75	763,31	1,02	1,00	75,00	348,00	17,58	0,00	0	16,93	0,59	0,06	0,000	0,963	0,033	0,003
pico 5	21,25	1099,69	1,46	1,45	75,00	348,00	25,33	0,00	0	24,68	0,59	0,06	0,000	0,974	0,023	0,002
base	14,75	763,31	1,02	1,00	75,00	348,00	17,58	0,00	0	17,13	0,41	0,04	0,000	0,974	0,023	0,002
pico 6	21,25	1099,69	1,46	1,45	75,00	348,00	25,33	0,00	0	24,88	0,41	0,04	0,000	0,982	0,016	0,002
base	15,00	776,25	1,03	1,02	75,00	348,00	17,88	0,00	0	17,56	0,29	0,03	0,000	0,982	0,016	0,002
pico 7	21,25	1099,69	1,46	1,45	75,00	348,00	25,33	0,00	0	25,01	0,29	0,03	0,000	0,987	0,011	0,001
base	15,00	776,25	1,03	1,02	75,00	348,00	17,88	0,00	0	17,66	0,20	0,02	0,000	0,987	0,011	0,001
pico 8	21,25	1099,69	1,46	1,45	75,00	348,00	25,33	0,00	0	25,11	0,20	0,02	0,000	0,991	0,008	0,001
base	15,00	776,25	1,03	1,02	75,00	348,00	17,88	0,00	0	17,72	0,14	0,01	0,000	0,991	0,008	0,001
pico 9	21,25	1099,69	1,46	1,45	75,00	348,00	25,33	0,00	0	25,17	0,14	0,01	0,000	0,994	0,006	0,001
base+1d	14,50	750,38	1,00	0,99	75,00	348,00	17,28	0,00	0	17,18	0,10	0,01	0,000	0,994	0,006	0,001
2(vapor)	15,25	789,19	1,05	1,04	75,00	348,00	18,18	0,00	0	17,18	0,10	0,90	0,000	0,945	0,005	0,050
Vide Observ:	14,00	724,50	0,96	0,95	75,00	348,00	16,69	0,00	0	15,77	0,09	0,83	0,000	0,945	0,005	0,050
2(ETO)	16,75	866,81	1,15	1,14	69,00	342,00	20,32	3,34	294	15,77	0,09	0,83	0,164	0,776	0,004	0,041
3(exposure)	14,75	763,31	1,02	1,00	69,00	342,00	17,89	2,94	258	13,89	0,08	0,73	0,164	0,776	0,004	0,041
4-Pulso 1	21,00	1086,75	1,45	1,43	75,00	348,00	25,03	2,94	258	21,33	0,08	0,73	0,117	0,852	0,003	0,029
base	14,00	724,50	0,96	0,95	75,00	348,00	16,69	1,96	172	14,22	0,05	0,49	0,117	0,852	0,003	0,029
Pulso 2	21,00	1086,75	1,45	1,43	75,00	348,00	25,03	1,96	172	22,57	0,05	0,49	0,078	0,902	0,002	0,019
base	14,00	724,50	0,96	0,95	75,00	348,00	16,69	1,31	115	15,04	0,04	0,32	0,078	0,902	0,002	0,019
Pulso 3	21,00	1086,75	1,45	1,43	75,00	348,00	25,03	1,31	115	23,39	0,04	0,32	0,052	0,934	0,001	0,013
base	14,00	724,50	0,96	0,95	75,00	348,00	16,69	0,87	77	15,59	0,02	0,22	0,052	0,934	0,001	0,013
Pulso 4	21,00	1086,75	1,45	1,43	75,00	348,00	25,03	0,87	77	23,94	0,02	0,22	0,035	0,956	0,001	0,009
base	14,00	724,50	0,96	0,95	75,00	348,00	16,69	0,58	51	15,96	0,02	0,14	0,035	0,956	0,001	0,009
Pulso 5	21,00	1086,75	1,45	1,43	75,00	348,00	25,03	0,58	51	24,30	0,02	0,14	0,023	0,971	0,001	0,006
base	14,00	724,50	0,96	0,95	75,00	348,00	16,69	0,39	34	16,20	0,01	0,10	0,023	0,971	0,001	0,006
Pulso 6	21,00	1086,75	1,45	1,43	75,00	348,00	25,03	0,39	34	24,54	0,01	0,10	0,015	0,981	0,000	0,004
base	14,00	724,50	0,96	0,95	75,00	348,00	16,69	0,26	23	16,36	0,01	0,06	0,015	0,981	0,000	0,004
Pulso 7	21,00	1086,75	1,45	1,43	75,00	348,00	25,03	0,26	23	24,71	0,01	0,06	0,010	0,987	0,000	0,003
base	14,00	724,50	0,96	0,95	75,00	348,00	16,69	0,17	15	16,47	0,00	0,04	0,010	0,987	0,000	0,003
Aeração	13,80	714,15	0,95	0,94	50,50	323,50	17,69	0,17	15	16,21	0,00	0,04	0,010	0,916	0,000	0,002

Observação :Inclusão não prevista de uma etapa (redução de pressão após entrada de vapor), devido à equalização de pressão entre câmara e tubulação de ETO.

TABELA 15 - CICLO DE EXPOSIÇÃO TC24 :PRESSÃO 3,1 Psig, TEMPO 150 MINUTOS E TEMPERATURA DE 75 GRAUS CENTÍGRADOS

ETAPA CICLO	PRESSÃO PsiA	PRESSÃO mmHg/ torr	PRESSÃO bar	PRESSÃO Atmosferas	Temperatura Celsius	Temperatura Kelvin	n(moles) TOTAL	n(moles) ETO	ETO mg/litro	n (moles) nitrogenio	n (moles) oxigenio	n (moles) água	X ETO	X nitrogenio	X oxigenio	X água
CNTP	14,70	760,73	1,01	1,00	25,00	298,00	20,46	0,00	0	16,16	4,30	0,00	0,000	0,790	0,210	0,000
SJC	13,75	711,56	0,95	0,94	65,00	338,00	16,87	0,00	0	13,33	3,54	0,00	0,000	0,790	0,210	0,000
1b	13,95	721,91	0,96	0,95	65,00	338,00	17,12	0,00	0	13,34	3,54	0,25	0,000	0,779	0,207	0,014
1b	21,00	1086,75	1,45	1,43	65,00	338,00	25,77	0,00	0	21,99	3,54	0,25	0,000	0,853	0,138	0,010
1c	15,50	802,13	1,07	1,05	65,00	338,00	19,02	0,00	0	16,23	2,62	0,18	0,000	0,853	0,138	0,010
pico 1	21,25	1099,69	1,46	1,45	65,00	338,00	26,08	0,00	0	23,29	2,62	0,18	0,000	0,893	0,100	0,007
base	14,25	737,44	0,98	0,97	65,00	338,00	17,49	0,00	0	15,62	1,75	0,12	0,000	0,893	0,100	0,007
plco 2	21,25	1099,69	1,46	1,45	65,00	338,00	26,08	0,00	0	24,21	1,70	0,17	0,000	0,928	0,065	0,007
base	14,75	763,31	1,02	1,00	65,00	338,00	18,10	0,00	0	16,80	1,18	0,12	0,000	0,928	0,065	0,007
pico 3	21,25	1099,69	1,46	1,45	65,00	338,00	26,08	0,00	0	24,78	1,18	0,12	0,000	0,950	0,045	0,005
base	14,50	750,38	1,00	0,99	65,00	338,00	17,79	0,00	0	16,91	0,81	0,08	0,000	0,950	0,045	0,005
pico 4	21,25	1099,69	1,46	1,45	65,00	338,00	26,08	0,00	0	25,19	0,81	0,08	0,000	0,966	0,031	0,003
base	14,50	750,38	1,00	0,99	65,00	338,00	17,79	0,00	0	17,19	0,55	0,06	0,000	0,966	0,031	0,003
pico 5	21,25	1099,69	1,46	1,45	65,00	338,00	26,08	0,00	0	25,47	0,55	0,06	0,000	0,977	0,021	0,002
base	14,50	750,38	1,00	0,99	65,00	338,00	17,79	0,00	0	17,38	0,38	0,04	0,000	0,977	0,021	0,002
pico 6	21,25	1099,69	1,46	1,45	65,00	338,00	26,08	0,00	0	25,67	0,38	0,04	0,000	0,984	0,014	0,001
base	14,50	750,38	1,00	0,99	65,00	338,00	17,79	0,00	0	17,51	0,26	0,03	0,000	0,984	0,014	0,001
pico 7	21,25	1099,69	1,46	1,45	65,00	338,00	26,08	0,00	0	25,80	0,26	0,03	0,000	0,989	0,010	0,001
base	14,50	750,38	1,00	0,99	65,00	338,00	17,79	0,00	0	17,60	0,17	0,02	0,000	0,989	0,010	0,001
pico 8	21,25	1099,69	1,46	1,45	65,00	338,00	26,08	0,00	0	25,89	0,17	0,02	0,000	0,993	0,007	0,001
base	14,50	750,38	1,00	0,99	65,00	338,00	17,79	0,00	0	17,66	0,12	0,01	0,000	0,993	0,007	0,001
pico 9	21,25	1099,69	1,46	1,45	65,00	338,00	26,08	0,00	0	25,95	0,12	0,01	0,000	0,995	0,005	0,000
base+1d	14,50	750,38	1,00	0,99	65,00	338,00	17,79	0,00	0	17,71	0,08	0,01	0,000	0,995	0,005	0,000
2(vapor)	15,25	789,19	1,05	1,04	68,00	341,00	18,55	0,00	0	17,71	0,08	0,92	0,000	0,954	0,004	0,050
2(ETO)	18,50	957,38	1,27	1,26	67,00	340,00	22,57	3,92	345	17,71	0,08	0,92	0,174	0,784	0,004	0,041
3(exposure)	14,75	763,31	1,02	1,00	71,00	344,00	17,79	3,09	272	13,95	0,06	0,73	0,174	0,784	0,004	0,041
4-Pulso 1	21,25	1099,69	1,46	1,45	73,00	346,00	25,48	3,09	272	21,74	0,06	0,73	0,121	0,854	0,003	0,028
base	14,75	763,31	1,02	1,00	73,00	346,00	17,68	2,14	189	15,09	0,04	0,50	0,121	0,854	0,003	0,028
Pulso 2	21,25	1099,69	1,46	1,45	73,00	346,00	25,48	2,14	189	22,89	0,04	0,50	0,084	0,898	0,002	0,020
base	14,50	750,38	1,00	0,99	73,00	346,00	17,38	1,46	129	15,62	0,03	0,34	0,084	0,898	0,002	0,020
Pulso 3	21,25	1099,69	1,46	1,45	73,00	346,00	25,48	1,46	129	23,71	0,03	0,34	0,057	0,931	0,001	0,013
base	13,75	711,56	0,95	0,94	73,00	346,00	16,48	0,95	83	15,34	0,02	0,22	0,057	0,931	0,001	0,013
Pulso 4	21,25	1099,69	1,46	1,45	73,00	346,00	25,48	0,95	83	24,33	0,02	0,22	0,037	0,955	0,001	0,009
base	14,00	724,50	0,96	0,95	73,00	346,00	16,78	0,62	55	16,03	0,01	0,15	0,037	0,955	0,001	0,009
Pulso 5	21,25	1099,69	1,46	1,45	73,00	346,00	25,48	0,62	55	24,72	0,01	0,15	0,024	0,970	0,001	0,006
base	13,75	711,56	0,95	0,94	73,00	346,00	16,48	0,40	36	16,00	0,01	0,09	0,024	0,970	0,001	0,006
Pulso 6	21,25	1099,69	1,46	1,45	73,00	346,00	25,48	0,40	36	24,99	0,01	0,09	0,016	0,981	0,000	0,004
base	13,75	711,56	0,95	0,94	73,00	346,00	16,48	0,26	23	16,17	0,01	0,06	0,016	0,981	0,000	0,004
Pulso 7	21,25	1099,69	1,46	1,45	73,00	346,00	25,48	0,26	23	25,16	0,01	0,06	0,010	0,988	0,000	0,002
base	13,00	672,75	0,90	0,88	73,00	346,00	15,58	0,16	14	15,39	0,00	0,04	0,010	0,988	0,000	0,002
Aeração	12,75	659,81	0,88	0,87	44,00	317,00	16,68	0,16	14	15,06	0,00	0,04	0,010	0,903	0,000	0,002

TABELA 16 - CICLO DE EXPOSIÇÃO TC25 :PRESSÃO 1,5 Psig, TEMPO 50 MINUTOS E TEMPERATURA DE 75 GRAUS CENTÍGRADOS

ETAPA CICLO	PRESSÃO PsiA	PRESSÃO mmHg/ torr	PRESSÃO bar	PRESSÃO Atmosferas	Temperatura Celsius	Temperatura Kelvin	n(moles) TOTAL	n(moles) ETO	ETO mg/litro	n (moles) nitrogenio	n (moles) oxigenio	n (moles) água	X ETO	X nitrogenio	X oxigenio	X água
CNTP	14,70	760,73	1,01	1,00	25,00	298,00	20,46	0,00	0	16,16	4,30	0,00	0,000	0,790	0,210	0,000
SJC	14,00	724,50	0,96	0,95	65,00	338,00	17,18	0,00	0	13,57	3,61	0,00	0,000	0,790	0,210	0,000
1b	14,20	734,85	0,98	0,97	65,00	338,00	17,43	0,00	0	13,58	3,61	0,25	0,000	0,779	0,207	0,014
1b	21,00	1086,75	1,45	1,43	65,00	338,00	25,77	0,00	0	21,92	3,61	0,25	0,000	0,851	0,140	0,010
1c	15,50	802,13	1,07	1,05	65,00	338,00	19,02	0,00	0	16,18	2,66	0,18	0,000	0,851	0,140	0,010
pico 1	21,25	1099,69	1,46	1,45	65,00	338,00	26,08	0,00	0	23,24	2,66	0,18	0,000	0,891	0,102	0,007
base	14,75	763,31	1,02	1,00	65,00	338,00	18,10	0,00	0	16,13	1,85	0,13	0,000	0,891	0,102	0,007
pico 2	21,25	1099,69	1,46	1,45	65,00	338,00	26,08	0,00	0	24,11	1,79	0,18	0,000	0,924	0,069	0,007
base	14,50	750,38	1,00	0,99	65,00	338,00	17,79	0,00	0	16,45	1,22	0,12	0,000	0,924	0,069	0,007
pico 3	21,25	1099,69	1,46	1,45	65,00	338,00	26,08	0,00	0	24,73	1,22	0,12	0,000	0,948	0,047	0,005
base	14,50	750,38	1,00	0,99	65,00	338,00	17,79	0,00	0	16,88	0,84	0,08	0,000	0,948	0,047	0,005
pico 4	21,25	1099,69	1,46	1,45	65,00	338,00	26,08	0,00	0	25,16	0,84	0,08	0,000	0,965	0,032	0,003
base	14,50	750,38	1,00	0,99	65,00	338,00	17,79	0,00	0	17,17	0,57	0,06	0,000	0,965	0,032	0,003
pico 5	21,25	1099,69	1,46	1,45	65,00	338,00	26,08	0,00	0	25,45	0,57	0,06	0,000	0,976	0,022	0,002
base	14,50	750,38	1,00	0,99	65,00	338,00	17,79	0,00	0	17,37	0,39	0,04	0,000	0,976	0,022	0,002
pico 6	21,25	1099,69	1,46	1,45	65,00	338,00	26,08	0,00	0	25,65	0,39	0,04	0,000	0,984	0,015	0,001
base	14,50	750,38	1,00	0,99	65,00	338,00	17,79	0,00	0	17,50	0,27	0,03	0,000	0,984	0,015	0,001
pico 7	21,25	1099,69	1,46	1,45	65,00	338,00	26,08	0,00	0	25,79	0,27	0,03	0,000	0,989	0,010	0,001
base	14,50	750,38	1,00	0,99	65,00	338,00	17,79	0,00	0	17,60	0,18	0,02	0,000	0,989	0,010	0,001
pico 8	21,25	1099,69	1,46	1,45	65,00	338,00	26,08	0,00	0	25,88	0,18	0,02	0,000	0,992	0,007	0,001
base	14,50	750,38	1,00	0,99	65,00	338,00	17,79	0,00	0	17,66	0,12	0,01	0,000	0,992	0,007	0,001
pico 9	21,25	1099,69	1,46	1,45	65,00	338,00	26,08	0,00	0	25,94	0,12	0,01	0,000	0,995	0,005	0,000
base+1d	14,50	750,38	1,00	0,99	65,00	338,00	17,79	0,00	0	17,70	0,08	0,01	0,000	0,995	0,005	0,000
2(vapor)	15,25	789,19	1,05	1,04	70,00	343,00	18,44	0,00	0	17,70	0,08	0,92	0,000	0,960	0,005	0,050
2(ETO)	16,75	866,81	1,15	1,14	70,00	343,00	20,26	1,81	160	17,70	0,08	0,92	0,090	0,874	0,004	0,045
3(exposure)	14,50	750,38	1,00	0,99	70,00	343,00	17,54	1,57	138	15,32	0,07	0,79	0,090	0,874	0,004	0,045
4-Pulso 1	21,25	1099,69	1,46	1,45	71,50	344,50	25,59	1,57	138	23,45	0,07	0,79	0,061	0,917	0,003	0,031
base	14,25	737,44	0,98	0,97	71,50	344,50	17,16	1,05	93	15,73	0,05	0,53	0,061	0,917	0,003	0,031
Pulso 2	21,25	1099,69	1,46	1,45	71,50	344,50	25,59	1,05	93	24,15	0,05	0,53	0,041	0,944	0,002	0,021
base	14,00	724,50	0,96	0,95	71,50	344,50	16,86	0,89	61	15,91	0,03	0,35	0,041	0,944	0,002	0,021
Pulso 3	21,25	1099,69	1,46	1,45	71,50	344,50	25,59	0,69	61	24,64	0,03	0,35	0,027	0,963	0,001	0,014
base	14,25	737,44	0,98	0,97	71,50	344,50	17,16	0,47	41	16,53	0,02	0,23	0,027	0,963	0,001	0,014
Pulso 4	21,25	1099,69	1,46	1,45	71,50	344,50	25,59	0,47	41	24,95	0,02	0,23	0,018	0,975	0,001	0,009
base	13,75	711,56	0,95	0,94	71,50	344,50	16,56	0,30	26	16,15	0,01	0,15	0,018	0,975	0,001	0,009
Pulso 5	21,25	1099,69	1,46	1,45	71,50	344,50	25,59	0,30	26	25,18	0,01	0,15	0,012	0,984	0,001	0,006
base	14,50	750,38	1,00	0,99	71,50	344,50	17,46	0,21	18	17,18	0,01	0,10	0,012	0,984	0,001	0,006
Pulso 6	21,25	1099,69	1,46	1,45	71,50	344,50	25,59	0,21	18	25,31	0,01	0,10	0,008	0,989	0,000	0,004
base	13,75	711,56	0,95	0,94	71,50	344,50	16,56	0,13	12	16,38	0,01	0,07	0,008	0,989	0,000	0,004
Pulso 7	21,25	1099,69	1,46	1,45	71,50	344,50	25,59	0,13	12	25,41	0,01	0,07	0,005	0,993	0,000	0,003
base	13,75	711,56	0,95	0,94	71,50	344,50	16,56	0,09	8	16,44	0,00	0,04	0,005	0,993	0,000	0,003
Aeração	12,75	659,81	0,88	0,87	44,00	317,00	16,68	0,09	8	15,13	0,00	0,04	0,005	0,907	0,000	0,003

TABELA 17 - CICLO DE EXPOSIÇÃO TC27 :PRESSÃO 3,1 Psig, TEMPO 50 MINUTOS E TEMPERATURA DE 50 GRAUS CENTÍGRADOS

ETAPA CICLO	PRESSÃO PsiA	PRESSÃO mmHg/ torr	PRESSÃO bar	PRESSÃO Atmosferas	Temperatura Celsius	Temperatura Kelvin	n(moles) TOTAL	n(moles) ETO	ETO mg/litro	n (moles) nitrogenio	n (moles) oxigenio	n (moles) água	X ETO	X nitrogenio	X oxigenio	X água
CNTP	14,70	760,73	1,01	1,00	25,00	298,00	20,46	0,00	0	16,16	4,30	0,00	0,000	0,790	0,210	0,000
SJC	13,75	711,56	0,95	0,94	43,00	316,00	18,05	0,00	0	14,26	3,79	0,00	0,000	0,790	0,210	0,000
1b	13,95	721,91	0,96	0,95	43,00	316,00	18,31	0,00	0	14,26	3,79	0,26	0,000	0,779	0,207	0,014
1b	21,00	1086,75	1,45	1,43	43,00	316,00	27,57	0,00	0	23,52	3,79	0,26	0,000	0,853	0,138	0,010
1c	15,50	802,13	1,07	1,05	43,00	316,00	20,35	0,00	0	17,36	2,80	0,19	0,000	0,853	0,138	0,010
pico 1	21,25	1099,69	1,46	1,45	43,00	316,00	27,89	0,00	0	24,91	2,80	0,19	0,000	0,893	0,100	0,007
base	14,25	737,44	0,98	0,97	43,00	316,00	18,71	0,00	0	16,70	1,88	0,13	0,000	0,893	0,100	0,007
pico 2	21,25	1099,69	1,46	1,45	43,00	316,00	27,89	0,00	0	25,89	1,82	0,18	0,000	0,928	0,065	0,007
base	14,25	737,44	0,98	0,97	43,00	316,00	18,71	0,00	0	17,36	1,22	0,12	0,000	0,928	0,065	0,007
pico 3	21,25	1099,69	1,46	1,45	43,00	316,00	27,89	0,00	0	26,55	1,22	0,12	0,000	0,952	0,044	0,004
base	14,25	737,44	0,98	0,97	43,00	316,00	18,71	0,00	0	17,80	0,82	0,08	0,000	0,952	0,044	0,004
pico 4	21,25	1099,69	1,46	1,45	43,00	316,00	27,89	0,00	0	26,99	0,82	0,08	0,000	0,968	0,029	0,003
base	14,24	736,92	0,98	0,97	43,00	316,00	18,69	0,00	0	18,09	0,55	0,05	0,000	0,968	0,029	0,003
pico 5	21,25	1099,69	1,46	1,45	43,00	316,00	27,89	0,00	0	27,29	0,55	0,05	0,000	0,978	0,020	0,002
base	14,25	737,44	0,98	0,97	43,00	316,00	18,71	0,00	0	18,30	0,37	0,04	0,000	0,978	0,020	0,002
pico 6	21,25	1099,69	1,46	1,45	43,00	316,00	27,89	0,00	0	27,49	0,37	0,04	0,000	0,985	0,013	0,001
base	14,25	737,44	0,98	0,97	43,00	316,00	18,71	0,00	0	18,43	0,25	0,02	0,000	0,985	0,013	0,001
pico 7	21,25	1099,69	1,46	1,45	43,00	316,00	27,89	0,00	0	27,62	0,25	0,02	0,000	0,990	0,009	0,001
base	14,00	724,50	0,96	0,95	43,00	316,00	18,38	0,00	0	18,20	0,16	0,02	0,000	0,990	0,009	0,001
pico 8	21,25	1099,69	1,46	1,45	43,00	316,00	27,89	0,00	0	27,72	0,16	0,02	0,000	0,994	0,006	0,001
base	14,50	750,38	1,00	0,99	43,00	316,00	19,03	0,00	0	18,91	0,11	0,01	0,000	0,994	0,006	0,001
pico 9	21,25	1099,69	1,46	1,45	43,00	316,00	27,89	0,00	0	27,77	0,11	0,01	0,000	0,996	0,004	0,000
base+1d	14,75	763,31	1,02	1,00	43,00	316,00	19,36	0,00	0	19,28	0,08	0,01	0,000	0,996	0,004	0,000
2(vapor)	15,00	776,25	1,03	1,02	46,00	319,00	19,50	0,00	0	19,28	0,08	0,33	0,000	0,988	0,004	0,017
2(ETO)	18,25	944,44	1,26	1,24	46,00	319,00	23,73	4,23	372	19,28	0,08	0,33	0,178	0,812	0,003	0,014
3(exposure)	14,75	763,31	1,02	1,00	46,00	319,00	19,18	3,42	301	15,58	0,06	0,27	0,178	0,812	0,003	0,014
4-Pulso 1	21,25	1099,69	1,46	1,45	46,50	319,50	27,59	3,42	301	24,02	0,06	0,27	0,124	0,871	0,002	0,010
base	14,25	737,44	0,98	0,97	46,50	319,50	18,50	2,29	202	16,11	0,04	0,18	0,124	0,871	0,002	0,010
Pulso 2	21,25	1099,69	1,46	1,45	46,50	319,50	27,59	2,29	202	25,19	0,04	0,18	0,083	0,913	0,002	0,007
base	14,25	737,44	0,98	0,97	46,50	319,50	18,50	1,54	135	16,90	0,03	0,12	0,083	0,913	0,002	0,007
Pulso 3	21,25	1099,69	1,46	1,45	46,50	319,50	27,59	1,54	135	25,98	0,03	0,12	0,056	0,942	0,001	0,004
base	14,25	737,44	0,98	0,97	46,50	319,50	18,50	1,03	91	17,42	0,02	0,08	0,056	0,942	0,001	0,004
Pulso 4	21,25	1099,69	1,46	1,45	46,50	319,50	27,59	1,03	91	26,51	0,02	0,08	0,037	0,961	0,001	0,003
base	14,25	737,44	0,98	0,97	46,50	319,50	18,50	0,69	61	17,78	0,01	0,05	0,037	0,961	0,001	0,003
Pulso 5	21,25	1099,69	1,46	1,45	46,50	319,50	27,59	0,69	61	26,87	0,01	0,05	0,025	0,974	0,000	0,002
base	14,25	737,44	0,98	0,97	46,50	319,50	18,50	0,46	41	18,02	0,01	0,04	0,025	0,974	0,000	0,002
Pulso 6	21,25	1099,69	1,46	1,45	46,50	319,50	27,59	0,46	41	27,10	0,01	0,04	0,017	0,982	0,000	0,001
base	14,25	737,44	0,98	0,97	46,50	319,50	18,50	0,31	27	18,18	0,01	0,02	0,017	0,982	0,000	0,001
Pulso 7	21,25	1099,69	1,46	1,45	46,50	319,50	27,59	0,31	27	27,26	0,01	0,02	0,011	0,988	0,000	0,001
base	14,25	737,44	0,98	0,97	46,50	319,50	18,50	0,21	18	18,28	0,00	0,02	0,011	0,988	0,000	0,001
Aeração	13,50	698,63	0,93	0,92	44,00	317,00	17,66	0,21	18	17,30	0,00	0,02	0,012	0,979	0,000	0,001

TABELA 18 - CICLO DE EXPOSIÇÃO TC28 :PRESSÃO 1,5 Psig, TEMPO 150 MINUTOS E TEMPERATURA DE 50 GRAUS CENTÍGRADOS

ETAPA CICLO	PRESSÃO PsiA	PRESSÃO mmHg/ torr	PRESSÃO bar	PRESSÃO Atmosferas	Temperatura Celsius	Temperatura Kelvin	n(moles) TOTAL	n(moles) ETO	ETO mg/litro	n (moles) nitrogenio	n (moles) oxigenio	n (moles) água	X ETO	X nitrogenio	X oxigenio	X água
CNTP	14,70	760,73	1,01	1,00	25,00	298,00	20,46	0,00	0	16,16	4,30	0,00	0,000	0,790	0,210	0,000
SJC	13,75	711,56	0,95	0,94	45,00	318,00	17,94	0,00	0	14,17	3,77	0,00	0,000	0,790	0,210	0,000
1b	13,95	721,91	0,96	0,95	45,00	318,00	18,20	0,00	0	14,18	3,77	0,26	0,000	0,779	0,207	0,014
1b	21,00	1086,75	1,45	1,43	45,00	318,00	27,39	0,00	0	23,37	3,77	0,26	0,000	0,853	0,138	0,010
1c	15,50	802,13	1,07	1,05	45,00	318,00	20,22	0,00	0	17,25	2,78	0,19	0,000	0,853	0,138	0,010
pico 1	21,25	1099,69	1,46	1,45	45,00	318,00	27,72	0,00	0	24,75	2,78	0,19	0,000	0,893	0,100	0,007
base	13,75	711,56	0,95	0,94	45,00	318,00	17,94	0,00	0	16,01	1,80	0,12	0,000	0,893	0,100	0,007
pico 2	21,25	1099,69	1,46	1,45	45,00	318,00	27,72	0,00	0	25,80	1,75	0,17	0,000	0,931	0,063	0,006
base	14,25	737,44	0,98	0,97	45,00	318,00	18,59	0,00	0	17,30	1,17	0,12	0,000	0,931	0,063	0,006
pico 3	21,25	1099,69	1,46	1,45	45,00	318,00	27,72	0,00	0	26,43	1,17	0,12	0,000	0,954	0,042	0,004
base	13,50	698,63	0,93	0,92	45,00	318,00	17,61	0,00	0	16,79	0,74	0,07	0,000	0,954	0,042	0,004
pico 4	21,25	1099,69	1,46	1,45	45,00	318,00	27,72	0,00	0	26,90	0,74	0,07	0,000	0,970	0,027	0,003
base	14,00	724,50	0,96	0,95	45,00	318,00	18,26	0,00	0	17,72	0,49	0,05	0,000	0,970	0,027	0,003
pico 5	21,25	1099,69	1,46	1,45	45,00	318,00	27,72	0,00	0	27,18	0,49	0,05	0,000	0,981	0,018	0,002
base	14,25	737,44	0,98	0,97	45,00	318,00	18,59	0,00	0	18,23	0,33	0,03	0,000	0,981	0,018	0,002
pico 6	21,25	1099,69	1,46	1,45	45,00	318,00	27,72	0,00	0	27,36	0,33	0,03	0,000	0,987	0,012	0,001
base	14,25	737,44	0,98	0,97	45,00	318,00	18,59	0,00	0	18,35	0,22	0,02	0,000	0,987	0,012	0,001
pico 7	21,25	1099,69	1,46	1,45	45,00	318,00	27,72	0,00	0	27,48	0,22	0,02	0,000	0,991	0,008	0,001
base	14,25	737,44	0,98	0,97	45,00	318,00	18,59	0,00	0	18,43	0,15	0,01	0,000	0,991	0,008	0,001
pico 8	21,25	1099,69	1,46	1,45	45,00	318,00	27,72	0,00	0	27,56	0,15	0,01	0,000	0,994	0,005	0,001
base	14,25	737,44	0,98	0,97	45,00	318,00	18,59	0,00	0	18,48	0,10	0,01	0,000	0,994	0,005	0,001
pico 9	21,25	1099,69	1,46	1,45	45,00	318,00	27,72	0,00	0	27,61	0,10	0,01	0,000	0,996	0,004	0,000
base+1d	14,50	750,38	1,00	0,99	45,00	318,00	18,91	0,00	0	18,84	0,07	0,01	0,000	0,996	0,004	0,000
2(vapor)	15,25	789,19	1,05	1,04	47,00	320,00	19,77	0,00	0	18,84	0,07	0,98	0,000	0,953	0,003	0,050
2(ETO)	16,75	866,81	1,15	1,14	47,00	320,00	21,71	1,95	172	18,84	0,07	0,98	0,090	0,868	0,003	0,045
3(exposure)	14,50	750,38	1,00	0,99	46,00	319,00	18,85	1,69	149	16,36	0,06	0,85	0,090	0,868	0,003	0,045
4-Pulso 1	21,25	1099,69	1,46	1,45	46,00	319,00	27,63	1,69	149	25,14	0,06	0,85	0,061	0,910	0,002	0,031
base	14,25	737,44	0,98	0,97	46,00	319,00	18,53	1,14	100	16,86	0,04	0,57	0,061	0,910	0,002	0,031
Pulso 2	21,25	1099,69	1,46	1,45	46,00	319,00	27,63	1,14	100	25,96	0,04	0,57	0,041	0,939	0,001	0,021
base	14,50	750,38	1,00	0,99	46,00	319,00	18,85	0,78	68	17,71	0,03	0,39	0,041	0,939	0,001	0,021
Pulso 3	21,25	1099,69	1,46	1,45	46,00	319,00	27,63	0,78	68	26,49	0,03	0,39	0,028	0,959	0,001	0,014
base	14,00	724,50	0,96	0,95	46,00	319,00	18,20	0,51	45	17,45	0,02	0,26	0,028	0,959	0,001	0,014
Pulso 4	21,25	1099,69	1,46	1,45	46,00	319,00	27,63	0,51	45	26,88	0,02	0,26	0,018	0,973	0,001	0,009
base	14,50	750,38	1,00	0,99	46,00	319,00	18,85	0,35	31	18,34	0,01	0,17	0,018	0,973	0,001	0,009
Pulso 5	21,25	1099,69	1,46	1,45	46,00	319,00	27,63	0,35	31	27,12	0,01	0,17	0,013	0,981	0,000	0,006
base	14,25	737,44	0,98	0,97	46,00	319,00	18,53	0,23	21	18,19	0,01	0,12	0,013	0,981	0,000	0,006
Pulso 6	21,25	1099,69	1,46	1,45	46,00	319,00	27,63	0,23	21	27,29	0,01	0,12	0,008	0,988	0,000	0,004
base	14,25	737,44	0,98	0,97	46,00	319,00	18,53	0,16	14	18,30	0,01	0,08	0,008	0,988	0,000	0,004
Pulso 7	21,25	1099,69	1,46	1,45	46,00	319,00	27,63	0,16	14	27,40	0,01	0,08	0,006	0,992	0,000	0,003
base	14,25	737,44	0,98	0,97	46,00	319,00	18,53	0,11	9	18,37	0,00	0,05	0,006	0,992	0,000	0,003
Aeração	13,00	672,75	0,90	0,88	43,00	316,00	17,06	0,11	9	16,73	0,00	0,05	0,006	0,981	0,000	0,003

TABELA 19 AMOSTRAS : FIOS PARA SUTURA DE PROLENE 3-0 (BATCH 68155)
Ciclo : "Branco" (sem exposição à mistura ETO/Nitrogenio)

Amostra Posição A	Comprimento (milímetros)	Diâmetro			Resistência Tração c/nó (gramas)	Resistência Tração s/nó (gramas)
		Início	melo	fim		
		(micrometros)				
1	479	247	247	241	1892	2712
2	478	240	239	233	1907	2404
3	477	246	248	251	1960	2709
4	484	246	244	245	1730	2700
5	479	251	244	241	1843	2724
6	480	242	240	239	1921	2698
7	477	250	249	246	1846	2598
8	481	247	245	250	1816	2724
9	479	241	256	237	1884	2458
10	478	239	241	237	1968	2598
11	479	252	241	239	1446	2712
12	479	238	239	243	1931	2691
13	478	242	241	244	1750	2658
14	478	233	237	233	1980	2700
15	480	245	243	240	1803	2671
16	477	247	241	245	1873	2706
17	480	243	241	247	1986	2684
18	480	241	245	250	1975	2692
19	479	237	238	243	1800	2678
20	481	242	243	244	1590	2710
Resultados (A)						
Médias	480	245	245	243	1741	2711
Mínimo Individual						
Máximo Individual						

Amostra Posição C	Comprimento (milímetros)	Diâmetro			Resistência Tração c/nó (gramas)	Resistência Tração s/nó (gramas)
		Início	melo	fim		
		(micrometros)				
1	481	249	254	242	1923	2681
2	484	256	237	253	2001	2458
3	481	247	245	251	1897	2631
4	481	248	251	248	1911	2674
5	481	245	246	241	1792	2576
6	479	247	249	238	1932	2563
7	481	236	234	243	1832	2668
8	480	249	249	248	1821	2724
9	481	248	240	243	1885	2667
10	483	238	246	244	1821	2627
11	474	237	243	241	1771	2662
12	482	245	244	247	2107	2643
13	485	239	243	241	2004	2707
14	478	244	244	248	1931	2718
15	479	242	234	243	1763	2432
16	481	240	250	233	1931	2751
17	481	244	244	236	1891	2730
18	479	246	244	244	1931	2675
19	481	240	247	238	1786	2715
20	485	245	240	239	1859	2730
Resultados (C)						
Médias	483	247	247	241	1891	2708
Mínimo Individual						
Máximo Individual						

MÉDIAS GERAIS (A,B,C,D)	Comprimento (milímetros)	Diâmetro			Resistência Tração c/nó (gramas)	Resistência Tração s/nó (gramas)
		Início	melo	fim		
		(micrometros)				
	480	245	248	242	1820	2692

Amostra Posição B	Comprimento (milímetros)	Diâmetro			Resistência Tração c/nó (gramas)	Resistência Tração s/nó (gramas)
		Início	melo	fim		
		(micrometros)				
1	481	238	244	242	1900	2684
2	480	245	243	247	2052	2654
3	484	255	252	246	1950	2739
4	480	252	251	246	1788	2736
5	483	253	249	242	1772	2708
6	480	248	247	241	1940	2696
7	482	251	258	253	2037	2675
8	464	246	244	240	1871	2704
9	479	240	242	245	1702	2591
10	481	251	247	245	1886	2730
11	483	245	245	248	1908	2631
12	481	246	248	252	2031	2716
13	483	241	242	252	1899	2684
14	483	245	251	251	1799	2745
15	481	237	238	239	1597	2728
16	480	235	247	250	1964	2672
17	480	245	248	246	1943	2456
18	482	249	249	239	1906	2684
19	481	247	244	245	1946	2667
20	471	242	254	239	1714	2698
Resultados (B)						
Médias	476	240	249	240,5	1807	2691
Mínimo Individual						
Máximo Individual						

Amostra Posição D	Comprimento (milímetros)	Diâmetro			Resistência Tração c/nó (gramas)	Resistência Tração s/nó (gramas)
		Início	melo	fim		
		(micrometros)				
1	482	253	252	245	1744	2666
2	483	242	253	253	1770	2631
3	470	251	243	246	1936	2627
4	483	243	243	247	1778	2617
5	474	246	245	234	1910	2693
6	485	251	242	235	1708	2722
7	477	247	249	244	1788	2657
8	481	239	237	246	1866	2666
9	480	239	242	238	1977	2699
10	483	238	255	247	1849	2648
11	483	243	242	251	1983	2614
12	480	242	238	243	1884	2690
13	482	252	252	240	1928	2614
14	480	238	243	234	1628	2399
15	480	248	237	244	1893	2624
16	479	252	253	247	1821	2633
17	482	247	249	237	1957	2637
18	479	243	245	241	1889	2576
19	481	242	236	243	1952	2611
20	478	247	248	243	1936	2657
Resultados (D)						
Médias	480	250	250	244	1840	2662
Mínimo Individual						
Máximo Individual						

TABELA 20 AMOSTRAS : FIOS PARA SUTURA DE PROLENE 3-0 (BATCH 68155)
Ciclo : TC 22 (1,9 PSIG 150 MINUTOS 50 GRAUS CENTÍGRADOS)
A,B,C e D=POSICIONAMENTO DAS AMOSTRAS

Amostra Posição A	Comprimento (milímetros)	Início	Diâmetro meio (micrometros)	fim	Resistência Tração c/nó (gramas)	Resistência Tração s/nó (gramas)
1	477	245	244	249	1905	2693
2	479	252	252	240	2027	2399
3	479	252	240	241	1890	2487
4	482	250	250	244	1656	2705
5	482	248	247	245	1911	2584
6	481	253	253	252	1919	2717
7	480	248	238	244	1705	2852
8	483	251	251	245	1860	2713
9	481	245	251	246	1866	2660
10	481	238	238	241	1939	2722
11	482	237	249	241	1834	2760
12	481	251	242	240	1989	2434
13	481	239	240	248	1820	2826
14	481	239	239	245	1787	2635
15	483	246	248	242	1530	2378
16	483	252	252	242	1673	2693
17	480	249	248	245	1901	2738
18	481	246	246	243	1559	2637
19	477	251	246	246	1937	2714
20	479	252	251	232	1817	2405
Resultados (A)						
Médias	478	249	248	241	1861	2549
Mínimo Individual						
Máximo Individual						

Amostra Posição C	Comprimento (milímetros)	Início	Diâmetro meio (micrometros)	fim	Resistência Tração c/nó (gramas)	Resistência Tração s/nó (gramas)
1	480	249	249	252	1922	2425
2	482	241	252	235	2009	2618
3	480	249	251	249	1919	2555
4	483	247	247	251	1980	2517
5	480	250	239	242	1883	2599
6	479	244	246	246	1971	2537
7	483	252	248	241	1532	2589
8	483	245	251	247	1802	2615
9	482	248	238	240	1751	2630
10	482	245	248	247	1799	2728
11	482	255	248	248	1763	2709
12	482	249	247	247	1799	2724
13	479	249	250	252	1966	2704
14	479	248	249	238	1796	2686
15	482	243	239	247	1968	2346
16	478	248	246	241	1798	2739
17	480	243	254	246	1813	2615
18	478	245	247	243	1947	2715
19	481	248	244	249	1696	2700
20	480	249	246	252	1981	2648
Resultados (C)						
Médias	480	249	248	252	1952	2537
Mínimo Individual						
Máximo Individual						

MÉDIAS GERAIS (A,B,C,D)	Comprimento (milímetros)	Início	Diâmetro meio (micrometros)	fim	Resistência Tração c/nó (gramas)	Resistência Tração s/nó (gramas)
BRASIL	479	248	247	246	1945	2616

Amostra Posição B	Comprimento (milímetros)	Início	Diâmetro meio (micrometros)	fim	Resistência Tração c/nó (gramas)	Resistência Tração s/nó (gramas)
1	481	252	249	251	1902	2730
2	482	252	249	240	1868	2540
3	481	240	251	244	1801	2704
4	480	246	244	245	1989	2668
5	475	235	244	241	1912	2388
6	483	246	242	238	1942	2578
7	480	252	251	242	1956	2722
8	483	248	247	237	1763	2643
9	482	250	250	250	1918	2894
10	482	247	247	245	2044	2712
11	483	244	243	240	1963	2824
12	480	244	234	244	1800	2856
13	480	250	244	240	1840	2683
14	478	243	249	249	1883	2754
15	480	247	248	251	1998	2542
16	483	248	249	246	1992	2872
17	481	244	241	239	1831	2428
18	480	246	241	239	1950	2517
19	482	244	245	240	1834	2895
20	481	246	237	243	2054	2712
Resultados (B)						
Médias	481	249	243	247	1978	2721
Mínimo Individual						
Máximo Individual						

Amostra Posição D	Comprimento (milímetros)	Início	Diâmetro meio (micrometros)	fim	Resistência Tração c/nó (gramas)	Resistência Tração s/nó (gramas)
1	473	245	254	245	2003	2651
2	476	239	250	252	1937	2827
3	483	243	243	252	1748	2602
4	482	244	245	244	1655	2892
5	481	239	246	252	1585	2619
6	479	238	243	240	2010	2725
7	481	250	242	249	1895	2838
8	482	248	247	252	2001	2713
9	481	248	247	250	1848	2871
10	482	256	248	241	1758	2871
11	480	235	238	249	1634	2884
12	482	247	248	241	1570	2883
13	481	246	243	248	1893	2827
14	478	240	245	251	1830	2718
15	478	247	240	249	1804	2883
16	482	243	243	238	1725	2284
17	480	246	247	243	1976	2455
18	483	234	237	243	1711	2588
19	480	244	239	250	1936	2732
20	481	247	242	243	1977	2857
Resultados (D)						
Médias	477	246	248	244	1980	2654
Mínimo Individual						
Máximo Individual						

TABELA 21 AMOSTRAS : FIOS PARA SUTURA DE PROLENE 3-0 (BATCH 68166)
Cielo : TC 22 (1,9 PSIO 160 MINUTOS 60 GRAUS CENTÍGRADOS)
E,F,G e H=POSICIONAMENTO DAS AMOSTRAS

Amostra Posição E	Comprimento (milímetros)	Diâmetro Início meio fim (micrometros)	Resistência Tração c/nó (gramas)	Resistência Tração s/nó (gramas)
1	482	245 247 248	1854	2644
2	479	250 255 254	1812	2788
3	479	248 241 242	1739	2752
4	478	247 251 254	1627	2799
5	481	239 247 247	1956	2570
6	482	248 249 244	1881	2886
7	481	243 245 245	1965	2887
8	481	247 243 251	1869	2581
9	482	249 253 249	1898	2747
10	478	252 247 246	1712	2764
11	480	248 250 239	1862	2578
12	482	247 251 236	1841	2883
13	480	248 250 243	1784	2712
14	482	250 245 250	2065	2876
15	480	251 240 242	1974	2871
16	482	243 239 244	1895	2826
17	482	248 239 243	1887	2880
18	480	249 245 245	2024	2723
19	482	241 241 248	2021	2382
20	481	242 242 242	1945	2558
Resultados (E) Médias Mínimo Individual Máximo Individual	482	244 245 244	1900	2801

Amostra Posição G	Comprimento (milímetros)	Diâmetro Início meio fim (micrometros)	Resistência Tração c/nó (gramas)	Resistência Tração s/nó (gramas)
1	478	243 250 254	2097	2691
2	481	235 241 238	1845	2574
3	480	249 254 248	2027	2788
4	481	247 246 242	1974	2728
5	478	244 247 247	1730	2750
6	485	243 246 252	1921	2753
7	484	248 248 248	1983	2671
8	482	244 244 252	1878	2746
9	482	252 239 247	1947	2574
10	484	244 241 249	1986	2724
11	482	240 244 241	1798	2378
12	481	252 241 247	2038	2723
13	479	247 243 251	1850	2743
14	481	238 237 244	1838	2661
15	483	247 246 245	1903	2758
16	477	244 241 249	2024	2847
17	482	249 237 247	1997	2450
18	483	248 248 241	1929	2410
19	483	250 253 247	1860	2662
20	481	244 248 244	2073	2723
Resultados (G) Médias Mínimo Individual Máximo Individual	480	244 249 249	2085	2707

MÉDIAS GERAIS (E,F,G,H)	Comprimento (milímetros)	Diâmetro Início meio fim (micrometros)	Resistência Tração c/nó (gramas)	Resistência Tração s/nó (gramas)
AMSCO	481	245 247 247	1926	2662

Amostra Posição F	Comprimento (milímetros)	Diâmetro Início meio fim (micrometros)	Resistência Tração c/nó (gramas)	Resistência Tração s/nó (gramas)
1	481	245 237 237	1774	2733
2	483	241 247 245	1942	2849
3	481	246 250 244	2028	2888
4	480	248 246 250	1877	2552
5	482	247 250 244	1889	2527
6	485	243 251 244	1903	2545
7	482	244 244 239	1792	2729
8	482	244 239 234	1768	2542
9	484	242 241 245	1930	2891
10	482	244 242 244	1772	2730
11	481	234 248 241	1977	2541
12	481	242 244 238	1859	2858
13	479	241 250 248	1992	2733
14	479	247 240 246	1883	2808
15	480	238 242 248	1951	2752
16	483	247 249 248	1813	2805
17	480	242 247 245	1963	2882
18	481	244 235 241	1813	2844
19	480	247 245 241	1730	2776
20	479	251 252 251	1788	2747
Resultados (F) Médias Mínimo Individual Máximo Individual	480	248 245 244	1770	2740

Amostra Posição H	Comprimento (milímetros)	Diâmetro Início meio fim (micrometros)	Resistência Tração c/nó (gramas)	Resistência Tração s/nó (gramas)
1	481	247 247 250	1944	2884
2	482	241 254 240	1899	2557
3	483	244 242 248	1778	2724
4	482	240 242 250	2017	2442
5	482	241 244 248	1801	2688
6	482	250 250 244	1995	2614
7	485	246 248 239	1815	2894
8	482	241 240 250	2035	2282
9	480	247 241 243	1958	2743
10	480	242 244 252	1757	2482
11	482	242 238 251	1783	2747
12	484	244 253 254	1806	2752
13	479	245 243 254	1977	2683
14	481	239 250 248	2015	2512
15	481	244 249 249	1857	2882
16	483	249 246 249	1808	2859
17	472	247 251 245	1848	2711
18	480	252 254 249	1915	2538
19	481	242 239 250	1830	2696
20	483	246 254 249	1957	2535
Resultados (H) Médias Mínimo Individual Máximo Individual	482	247 251 250	1951	2800

TABELA 22 AMOSTRAS : FIOS PARA SUTURA DE PROLENE 3-0 (BATCH 68155)
Ciclo :TC 23 2,5 PSIG 50 MINUTOS 75 GRAUS CENTIGRADOS
A,B,C e D=POSICIONAMENTO DAS AMOSTRAS

Amostra Posição A	Comprimento (milímetros)	Diâmetro Início meio fim (micrometros)	Resistência Tração c/nó (gramas)	Resistência Tração s/nó (gramas)
1	485	251 248 244	1789	2678
2	481	246 246 248	1732	2607
3	477	242 244 255	1878	2705
4	481	243 245 244	1854	2831
5	482	244 246 242	1845	2272
6	481	248 243 245	1612	2532
7	482	244 248 250	1801	2613
8	478	241 252 248	1749	2712
9	477	245 247 240	1682	2713
10	480	251 246 245	1898	2701
11	483	247 251 246	1849	2678
12	469	247 243 246	1861	2493
13	483	244 242 243	1788	2637
14	485	247 250 253	1959	2684
15	482	242 243 247	1971	2575
16	481	250 238 240	1788	2666
17	482	238 243 240	1950	2636
18	480	252 248 250	1833	2678
19	478	241 250 247	1848	2549
20	482	245 242 246	1748	2511
Resultados (A)				
Médias	484	248 245 245	1774	2595
Mínimo Individual				
Máximo Individual				

Amostra Posição C	Comprimento (milímetros)	Diâmetro Início meio fim (micrometros)	Resistência Tração c/nó (gramas)	Resistência Tração s/nó (gramas)
1	481	247 247 245	1937	2424
2	480	245 246 244	2000	2733
3	481	247 244 246	1702	2839
4	482	249 247 247	1904	2896
5	481	248 247 246	1846	2643
6	483	249 253 239	1980	2683
7	476	248 245 240	1749	2664
8	481	250 244 247	1614	2736
9	474	239 239 246	1927	2678
10	480	253 243 244	2050	2660
11	481	246 245 246	1874	2684
12	484	248 246 253	2004	2639
13	481	249 250 253	1995	2704
14	481	252 248 245	1979	2683
15	480	246 243 247	1915	2709
16	479	251 248 243	1814	2725
17	480	256 253 246	2062	2733
18	482	255 251 246	1763	2699
19	482	248 240 249	1863	2131
20	482	240 249 247	2045	2699
Resultados (C)				
Médias	482	244 248 246	1991	2562
Mínimo Individual				
Máximo Individual				

MÉDIAS GERAIS (A,B,C,D)	Comprimento (milímetros)	Diâmetro Início meio fim (micrometros)	Resistência Tração c/nó (gramas)	Resistência Tração s/nó (gramas)
BRASIL	481	248 248 247	1842	2601

Amostra Posição B	Comprimento (milímetros)	Diâmetro Início meio fim (micrometros)	Resistência Tração c/nó (gramas)	Resistência Tração s/nó (gramas)
1	480	255 255 249	1830	2690
2	479	240 242 247	1718	2669
3	482	243 247 246	1922	2654
4	481	246 251 246	1720	2450
5	482	245 244 246	1826	2638
6	479	244 249 248	1921	2690
7	480	240 250 238	1889	2709
8	481	241 246 250	1906	2677
9	478	249 253 250	1718	2640
10	481	248 246 247	1788	2608
11	480	248 237 247	1830	2671
12	480	248 245 248	1819	2619
13	482	236 250 246	2014	2269
14	479	242 249 249	1744	2634
15	482	244 241 250	1868	2608
16	484	245 243 243	1639	2350
17	484	247 247 249	1963	2701
18	481	242 247 249	1598	2690
19	481	243 250 246	1814	2626
20	480	252 246 248	1855	2608
Resultados (B)				
Médias	481	254 251 249	1843	2649
Mínimo Individual				
Máximo Individual				

Amostra Posição D	Comprimento (milímetros)	Diâmetro Início meio fim (micrometros)	Resistência Tração c/nó (gramas)	Resistência Tração s/nó (gramas)
1	480	245 245 244	1858	2435
2	482	246 248 248	1755	2488
3	482	252 248 248	1874	2709
4	479	242 246 245	1805	2623
5	478	244 236 244	1989	2727
6	479	244 244 247	1738	2350
7	480	246 249 245	1600	2715
8	480	244 247 243	1726	2648
9	478	245 253 248	1930	2722
10	477	253 255 250	1954	2587
11	481	243 247 243	1830	2614
12	481	243 248 245	1907	2499
13	479	246 241 255	1928	2745
14	475	246 244 239	1842	2643
15	477	246 248 247	1770	2710
16	480	245 246 240	1902	2689
17	480	243 246 247	1930	2441
18	479	245 253 254	1858	2561
19	479	249 246 246	1579	2692
20	476	251 253 253	1863	2785
Resultados (D)				
Médias	478	248 249 249	1761	2800
Mínimo Individual				
Máximo Individual				

TABELA 23 AMOSTRAS : FIOS PARA SUTURA DE PROLENE 3-0 (BATCH 68155)
Ciclo :TC 23 2,5 PSIG 50 MINUTOS 75 GRAUS CENTÍGRADOS
E,F,G e H=POSICIONAMENTO DAS AMOSTRAS

Amostra Posição E	Comprimento (milímetros)	Início	Diâmetro meio (micrometros)	fim	Resistência Tração c/nó (gramas)	Resistência Tração s/nó (gramas)
1	482	242	242	248	1541	2725
2	482	250	238	252	2038	2481
3	480	249	242	241	1779	2687
4	482	252	251	251	1942	2716
5	482	249	247	242	1971	2680
6	481	251	251	240	1463	2695
7	480	249	244	241	1883	2745
8	481	248	248	240	1945	2683
9	481	248	250	242	1957	2683
10	482	250	249	249	2021	2680
11	481	247	239	248	1937	2689
12	480	248	252	249	1822	2509
13	481	238	249	248	1928	2655
14	480	249	246	246	1680	2482
15	480	249	242	244	1788	2453
16	483	251	249	249	1785	2638
17	483	245	247	247	1836	2658
18	479	248	249	247	1821	2674
19	482	249	250	248	1802	2699
20	477	242	248	249	1977	2557
Resultados (E)						
Médias	#REF!	242	245	249	1759	2641
Mínimo Individual						
Máximo Individual						

Amostra Posição G	Comprimento (milímetros)	Início	Diâmetro meio (micrometros)	fim	Resistência Tração c/nó (gramas)	Resistência Tração s/nó (gramas)
1	483	248	250	248	1906	2593
2	482	243	245	248	1749	2623
3	478	251	248	247	1980	2671
4	479	244	248	244	1931	2669
5	478	248	250	250	1749	2725
6	480	244	252	242	1825	2692
7	481	253	252	248	1979	2698
8	478	238	242	242	1930	2672
9	478	248	244	253	2017	2452
10	478	251	250	241	1854	2576
11	482	247	245	245	1908	2598
12	483	253	238	246	1877	2709
13	481	247	240	244	1884	2283
14	481	245	244	241	1454	2822
15	481	253	252	252	1826	2339
16	479	249	252	239	1874	2716
17	478	251	246	243	1659	2648
18	479	244	247	243	1838	2605
19	481	243	250	241	11744	2267
20	481	240	248	245	1772	2858
Resultados (G)						
Médias	482	244	250	247	1839	2626
Mínimo Individual						
Máximo Individual						

MÉDIAS GERAIS (E,F,G,H)	Comprimento (milímetros)	Início	Diâmetro meio (micrometros)	fim	Resistência Tração c/nó (gramas)	Resistência Tração s/nó (gramas)
AMSCO	#REF!	245	247	248	1850	2614

Amostra Posição F	Comprimento (milímetros)	Início	Diâmetro meio (micrometros)	fim	Resistência Tração c/nó (gramas)	Resistência Tração s/nó (gramas)
1	482	245	241	244	1820	2499
2	482	241	237	239	1706	2503
3	482	248	243	250	1913	2607
4	482	245	236	242	1924	2687
5	478	252	253	251	2079	2677
6	481	248	245	244	1869	2825
7	480	248	246	236	2055	2631
8	482	248	238	241	1861	2488
9	481	250	240	240	1933	2864
10	481	248	242	248	1755	2852
11	481	250	238	240	1512	2695
12	482	251	249	241	1948	2851
13	479	251	252	243	1811	2875
14	483	240	240	240	1750	2578
15	483	244	243	247	1843	2651
16	480	254	240	246	1880	2871
17	477	248	242	244	1922	2898
18	482	253	255	248	1839	2858
19	480	251	246	245	1858	2874
20	480	248	243	247	1861	2837
Resultados (F)						
Médias	471	246,5	242	245,5	1840,5	2568
Mínimo Individual						
Máximo Individual						

Amostra Posição H	Comprimento (milímetros)	Início	Diâmetro meio (micrometros)	fim	Resistência Tração c/nó (gramas)	Resistência Tração s/nó (gramas)
1	482	247	251	251	2028	2716
2	478	245	247	242	1897	2705
3	481	242	241	238	1862	2823
4	477	244	242	249	1939	2899
5	482	245	238	249	1701	2854
6	479	250	238	245	1868	2820
7	482	245	244	247	1938	2855
8	478	254	243	244	1788	2863
9	478	256	252	245	2015	2733
10	484	252	250	245	1808	2529
11	481	247	248	244	1778	2834
12	477	240	254	240	1897	2895
13	485	248	254	239	1897	2375
14	478	252	243	250	2139	2707
15	481	254	240	249	1986	2739
16	482	241	249	248	1900	2813
17	472	247	250	243	1954	2742
18	480	245	241	236	1882	2440
19	479	251	248	250	1947	2567
20	480	245	250	248	1894	2528
Resultados (H)						
Médias	481	246	251	250	1960	2822
Mínimo Individual						
Máximo Individual						

TABELA 24 AMOSTRAS : FIOS PARA SUTURA DE PROLENE 3-0 (BATCH 68155)
Ciclo : TC 24 (3,1 PSIG 150 MINUTOS 75 GRAUS CENTÍGRADOS)
A,B,C,e D =POSICIONAMENTO DAS AMOSTRAS

Amostra Posição A	Comprimento (milímetros)	Inicio	Diâmetro meio (micrometros)	fim	Resistência Tração c/nó (gramas)	Resistência Tração s/nó (gramas)
1	479	248	250	247	1820	2690
2	479	254	251	244	1958	2659
3	481	240	239	239	1942	2655
4	478	238	249	247	1700	2688
5	485	243	239	244	1854	2363
6	478	243	247	246	1873	2704
7	481	234	237	245	1835	2675
8	481	242	244	243	1971	2600
9	481	245	247	248	1756	2638
10	480	247	240	239	1945	2725
11	480	253	250	250	1665	2640
12	480	247	250	247	1865	2696
13	480	244	251	244	1865	2550
14	481	245	250	242	1958	2711
15	481	245	242	241	1847	2556
16	478	240	243	244	1618	2611
17	482	241	245	247	1733	2643
18	481	237	250	246	1809	2641
19	480	243	251	245	1854	2662
20	479	251	245	244	1945	2708
Resultados (A)						
Médias	479	250	248	246	1883	2699
Mínimo Individual						
Máximo Individual						

Amostra Posição C	Comprimento (milímetros)	Inicio	Diâmetro meio (micrometros)	fim	Resistência Tração c/nó (gramas)	Resistência Tração s/nó (gramas)
1	479	248	240	240	1855	2675
2	479	253	238	251	1899	2381
3	483	253	243	249	1881	2597
4	480	255	244	245	1975	2713
5	481	243	253	245	1917	2582
6	479	247	248	245	1930	2495
7	483	241	249	249	1908	2641
8	482	250	237	240	2019	2602
9	484	247	249	250	1335	2530
10	482	240	238	248	1840	2579
11	482	241	240	244	1761	2720
12	477	253	250	253	1826	2679
13	484	241	242	256	1881	2281
14	481	249	249	251	1908	2711
15	482	249	249	244	1729	2638
16	481	246	248	246	1884	2666
17	481	243	239	245	2038	2666
18	479	235	249	242	1756	2623
19	481	245	247	246	1954	2466
20	481	250	251	251	1974	2743
Resultados (C)						
Médias	480	248	246	246	1915	2709
Mínimo Individual						
Máximo Individual						

MÉDIAS GERAIS (A,B,C,D)	Comprimento (milímetros)	Inicio	Diâmetro meio (micrometros)	fim	Resistência Tração c/nó (gramas)	Resistência Tração s/nó (gramas)
BRASIL	480	246	247	246	1891	2646

Amostra Posição B	Comprimento (milímetros)	Inicio	Diâmetro meio (micrometros)	fim	Resistência Tração c/nó (gramas)	Resistência Tração s/nó (gramas)
1	479	238	248	237	1968	2539
2	482	251	252	240	1726	2629
3	480	251	255	250	1957	2646
4	483	247	251	254	1782	2732
5	481	247	252	247	1846	2570
6	478	245	233	235	1660	2716
7	481	247	241	245	2038	2506
8	481	246	244	246	1841	2719
9	481	242	244	245	2109	2682
10	482	240	247	247	1735	2708
11	481	251	248	250	1834	2638
12	482	252	241	254	1886	2692
13	482	242	242	239	1667	2726
14	483	247	244	250	1882	2550
15	481	240	235	239	1820	2740
16	480	250	254	254	1837	2691
17	480	251	240	240	1940	2742
18	481	248	245	245	1822	2656
19	480	242	244	244	1857	2694
20	485	239	252	252	1867	2457
Resultados (B)						
Médias	482	238,5	250	244,5	1917,5	2498
Mínimo Individual						
Máximo Individual						

Amostra Posição D	Comprimento (milímetros)	Inicio	Diâmetro meio (micrometros)	fim	Resistência Tração c/nó (gramas)	Resistência Tração s/nó (gramas)
1	479	254	249	251	1869	2637
2	482	248	249	249	1869	2685
3	478	252	251	241	1843	2728
4	474	248	247	244	2054	2583
5	482	245	245	244	1740	2434
6	481	249	242	238	1910	2205
7	480	244	245	242	1548	2682
8	480	247	238	236	1873	2649
9	482	243	245	246	1834	2684
10	481	242	238	242	1660	2641
11	480	244	235	247	1809	2667
12	481	241	247	249	2042	2591
13	479	248	241	240	1870	2702
14	480	245	241	246	1771	2541
15	481	245	243	240	1948	2424
16	481	246	244	250	1861	2643
17	482	245	246	241	1963	2629
18	478	248	247	248	2010	2675
19	480	249	241	252	1901	2681
20	480	239	241	246	1831	2717
Resultados (D)						
Médias	480	247	245	249	1850	2677
Mínimo Individual						
Máximo Individual						

TABELA 25 AMOSTRAS : FIOS PARA SUTURA DE PROLENE 3-0 (BATCH 68155)
Ciclo : TC 24 (3,1 PSIG 150 MINUTOS 75 GRAUS CENTIGRADOS)
E,F,G e H=POSICIONAMENTO DAS AMOSTRAS

Amostra Posição E	Comprimento (milímetros)	Início	Diâmetro meio (micrometros)	fim	Resistência Tração c/nó (gramas)	Resistência Tração s/nó (gramas)
1	477	248	246	247	1730	2697
2	481	240	238	245	1948	2591
3	479	248	239	250	1983	2605
4	480	247	247	242	1708	2655
5	479	250	240	245	1539	2672
6	480	249	249	247	1802	2364
7	481	234	243	250	2010	2584
8	481	244	245	246	1901	2684
9	481	248	241	251	2021	2635
10	482	247	240	249	1981	2568
11	481	241	250	245	1685	2504
12	480	251	248	242	1729	2684
13	481	246	244	245	1936	2343
14	480	250	240	248	2019	2690
15	481	241	246	238	1776	2562
16	482	245	244	245	1892	2655
17	479	238	240	248	1703	2580
18	481	250	248	240	1962	2515
19	479	248	244	244	1957	2588
20	480	249	250	246	1983	2691
Resultados (E) Médias	479	249	248	247	1857	2694
Mínimo Individual						
Máximo Individual						

Amostra Posição G	Comprimento (milímetros)	Início	Diâmetro meio (micrometros)	fim	Resistência Tração c/nó (gramas)	Resistência Tração s/nó (gramas)
1	481	248	248	240	1977	2704
2	477	242	252	243	2010	2667
3	478	242	239	239	1683	2679
4	479	248	253	244	1928	2652
5	480	254	254	247	1735	2726
6	480	249	251	247	1770	2713
7	481	243	244	243	1942	2662
8	482	248	248	251	1896	2714
9	476	250	249	240	1743	2702
10	482	243	244	253	1850	2512
11	479	246	248	253	1849	2278
12	478	238	237	247	1963	2670
13	479	246	248	240	1882	2503
14	482	242	248	245	1993	2608
15	478	242	245	246	1975	2729
16	478	238	248	236	1723	2617
17	482	245	242	245	1934	2593
18	482	246	247	244	1989	2689
19	479	244	241	251	2028	2713
20	479	242	243	242	1621	2547
Resultados (G) Médias	480	245	246	241	1799	2626
Mínimo Individual						
Máximo Individual						

MÉDIAS GERAIS (E,F,G,H)	Comprimento (milímetros)	Início	Diâmetro meio (micrometros)	fim	Resistência Tração c/nó (gramas)	Resistência Tração s/nó (gramas)
AMSCO	479	247	247	246	1812	2662

Amostra Posição F	Comprimento (milímetros)	Início	Diâmetro meio (micrometros)	fim	Resistência Tração c/nó (gramas)	Resistência Tração s/nó (gramas)
1	475	246	253	248	1785	2681
2	480	249	248	241	1948	2644
3	483	248	247	245	1989	2802
4	480	240	240	248	1753	2649
5	479	245	251	245	1813	2681
6	482	242	242	240	1908	2725
7	481	248	243	242	1514	2649
8	479	245	243	237	1790	2637
9	480	241	243	235	1875	2565
10	477	241	246	245	1875	2649
11	481	246	256	240	1955	2720
12	481	247	244	246	1483	2618
13	478	243	248	245	1963	2688
14	479	240	238	247	1913	2678
15	481	245	253	240	1787	2658
16	479	238	246	241	1822	2720
17	484	251	239	252	1892	2705
18	478	243	247	247	1858	2713
19	482	245	241	247	1747	2592
20	479	247	244	248	1784	2873
Resultados (F) Médias	477	248,5	248,5	248	1775	2667
Mínimo Individual						
Máximo Individual						

Amostra Posição H	Comprimento (milímetros)	Início	Diâmetro meio (micrometros)	fim	Resistência Tração c/nó (gramas)	Resistência Tração s/nó (gramas)
1	482	249	249	249	1706	2629
2	483	239	249	240	1960	2697
3	479	246	242	249	1942	2552
4	480	243	242	240	1700	2501
5	481	242	251	251	1749	2656
6	478	242	248	236	1600	2547
7	482	240	238	252	1736	2729
8	482	244	246	242	1907	2465
9	480	244	242	247	1998	2687
10	478	245	252	246	2004	2711
11	481	243	252	244	1968	2673
12	479	233	237	231	1813	2675
13	482	249	242	247	1708	2719
14	477	235	241	244	1817	2697
15	480	240	239	243	1831	2638
16	478	242	247	235	1835	2612
17	481	244	248	241	1904	2653
18	484	238	249	249	1872	2685
19	481	241	251	240	1910	2684
20	481	243	243	248	1927	2694
Resultados (H) Médias	482	246	246	249	1817	2682
Mínimo Individual						
Máximo Individual						

TABELA 26 AMOSTRAS : FIOS PARA SUTURA DE PROLENE 3-0 (BATCH 68155)
Ciclo : TC25 (1,5 PSIG 50 MINUTOS 75 GRAUAS CENTÍGRADOS)
A,B,C e D =POSICIONAMENTO DAS AMOSTRAS

Amostra Posição A	Comprimento (milímetros)	Diâmetro			Resistência Tração c/nó (gramas)	Resistência Tração s/nó (gramas)
		Início	meio (micrometros)	fim		
1	480	247	247	245	1713	2587
2	478	251	242	242	1851	2692
3	480	243	250	240	2033	2693
4	482	247	249	241	1833	2393
5	482	242	236	240	1704	2680
6	484	243	240	247	1886	2689
7	483	248	248	242	1960	2655
8	481	249	250	248	1683	2689
9	483	250	244	252	1865	2721
10	481	248	245	249	1718	2657
11	481	248	240	245	1939	2674
12	480	244	245	253	1833	2740
13	480	249	247	247	1752	2397
14	483	241	252	252	1768	2742
15	479	241	243	240	1528	2687
16	484	248	252	250	1718	2736
17	484	243	248	235	1976	2714
18	477	237	238	244	1856	2739
19	481	252	239	248	1728	2722
20	481	245	249	251	1936	2736
Resultados (A)						
Médias	481	246	248	248	1825	2662
Mínimo Individual						
Máximo Individual						

Amostra Posição C	Comprimento (milímetros)	Diâmetro			Resistência Tração c/nó (gramas)	Resistência Tração s/nó (gramas)
		Início	meio (micrometros)	fim		
1	480	247	247	247	1901	2704
2	481	240	243	247	1680	2655
3	481	247	245	248	1941	2693
4	479	247	249	250	1827	2693
5	485	251	253	244	2051	2724
6	484	243	250	248	1845	2718
7	479	239	231	237	1919	2714
8	480	247	251	253	2033	2722
9	480	237	246	244	2056	2534
10	480	240	246	244	1828	2670
11	480	238	240	237	1554	2693
12	488	237	244	240	1774	2719
13	483	249	247	250	1718	2683
14	483	246	252	242	2094	2686
15	484	243	242	248	2051	2707
16	480	240	242	243	1881	2714
17	480	251	244	243	1797	2678
18	484	239	238	238	1903	2721
19	482	252	242	246	1789	2766
20	480	248	247	244	1836	2573
Resultados (C)						
Médias	480	248	247	246	1869	2639
Mínimo Individual						
Máximo Individual						

MÉDIAS GERAIS (A,B,C,D)	Comprimento (milímetros)	Diâmetro			Resistência Tração c/nó (gramas)	Resistência Tração s/nó (gramas)
		Início	meio (micrometros)	fim		
BRASIL	480	246	247	247	1822	2684

Amostra Posição B	Comprimento (milímetros)	Diâmetro			Resistência Tração c/nó (gramas)	Resistência Tração s/nó (gramas)
		Início	meio (micrometros)	fim		
1	480	251	253	240	1888	2758
2	478	246	246	248	1951	2758
3	480	252	240	240	1930	2752
4	479	232	231	233	1701	2696
5	478	239	241	239	1803	2595
6	478	241	233	238	1757	2425
7	482	240	239	240	1444	2710
8	482	241	239	248	1878	2434
9	480	235	240	244	1833	2710
10	481	248	237	248	1951	2704
11	481	248	250	250	1977	2693
12	480	248	250	241	1874	2478
13	479	243	241	248	1804	2707
14	480	244	245	242	1772	2678
15	478	242	239	250	1839	2422
16	478	239	240	248	1865	2690
17	478	239	241	244	1841	2701
18	478	247	249	244	1979	2681
19	480	241	242	248	1836	2944
20	479	249	247	246	1657	2584
Resultados (B)						
Médias	479,5	250	250	243	1772,5	2671
Mínimo Individual						
Máximo Individual						

Amostra Posição D	Comprimento (milímetros)	Diâmetro			Resistência Tração c/nó (gramas)	Resistência Tração s/nó (gramas)
		Início	meio (micrometros)	fim		
1	481	240	247	249	1803	2754
2	483	248	248	251	2061	2737
3	482	245	248	244	1938	2899
4	478	247	249	246	1784	2695
5	479	245	248	248	2039	2718
6	472	249	248	245	1898	2487
7	481	241	245	245	1798	2689
8	481	252	254	244	2027	2629
9	482	241	247	243	1625	2432
10	485	242	251	255	2003	2722
11	481	243	250	245	1897	2714
12	480	242	243	243	1974	2895
13	483	239	238	252	1903	2751
14	479	245	252	246	1948	2714
15	482	236	243	250	1757	2482
16	484	254	252	242	1985	2733
17	483	248	250	250	1774	2507
18	484	240	239	244	1910	2714
19	481	246	246	245	1927	2834
20	482	240	239	255	1844	2778
Resultados (D)						
Médias	482	240	243	252	1824	2766
Mínimo Individual						
Máximo Individual						

TABELA 27 **AMOSTRAS : FIOS PARA SUTURA DE PROLENE 3-0 (BATCH 68155)**
Ciclo : TC25 (1,5 PSIG 50 MINUTOS 75 GRAUS CENTÍGRADOS)
E,F,G e H=POSICIONAMENTO DAS AMOSTRAS

Amostra Posição E	Comprimento	Diâmetro			Resistência	Resistência
	(milímetros)	Início	meio	fim	Tração c/nó	Tração s/nó
			(micrometros)		(gramas)	(gramas)
1	478	249	255	253	1947	2605
2	478	248	238	248	2017	2727
3	477	237	238	234	1801	2694
4	478	233	238	240	1836	2730
5	479	248	253	251	2047	2685
6	481	249	244	252	1859	2678
7	480	247	248	236	2008	2742
8	478	249	242	240	2002	2677
9	478	239	251	244	1901	2707
10	478	237	241	243	1530	2323
11	478	248	248	249	1927	2777
12	478	236	240	244	1772	2587
13	478	241	242	242	1902	2686
14	478	250	238	251	2070	2738
15	478	251	243	250	2002	2718
16	480	248	243	242	1981	2707
17	479	252	237	251	1723	2688
18	478	237	240	240	1697	2574
19	480	240	238	243	1918	2678
20	480	245	242	243	1623	2469
Resultados (E)						
Médias	479	247	249	248	1785	2537
Mínimo Individual						
Máximo Individual						

Amostra Posição G	Comprimento	Diâmetro			Resistência	Resistência
	(milímetros)	Início	meio	fim	Tração c/nó	Tração s/nó
			(micrometros)		(gramas)	(gramas)
1	477	235	238	236	1799	2666
2	481	243	239	234	1850	2663
3	477	233	241	239	1980	2012
4	477	236	245	244	1962	2672
5	481	247	250	245	1802	2210
6	481	244	245	245	1813	2675
7	479	249	244	250	2038	2691
8	478	239	241	250	1713	2697
9	480	243	249	242	1881	2601
10	480	249	248	238	1962	2644
11	478	243	254	246	1935	2690
12	482	243	240	248	1815	2647
13	480	246	247	253	1968	2694
14	478	249	246	244	1947	2694
15	478	243	252	244	1983	2700
16	479	245	245	241	1772	2546
17	479	247	248	241	1953	2421
18	480	246	246	243	1775	2741
19	480	249	253	248	1977	2665
20	479	246	253	244	2070	2650
Resultados (G)						
Médias	478	241	248	240	1935	2658
Mínimo Individual						
Máximo Individual						

MÉDIAS GERAIS (E,F,G,H)	Comprimento	Diâmetro			Resistência	Resistência
	(milímetros)	Início	meio	fim	Tração c/nó	Tração s/nó
			(micrometros)		(gramas)	(gramas)
AMSCO	479	244	244	243	1878	2612

Amostra Posição F	Comprimento	Diâmetro			Resistência	Resistência
	(milímetros)	Início	meio	fim	Tração c/nó	Tração s/nó
			(micrometros)		(gramas)	(gramas)
1	478	244	243	246	1935	2696
2	480	242	233	230	1766	2627
3	482	248	250	247	1938	2672
4	480	240	249	240	1751	2674
5	479	249	240	243	1825	2633
6	479	248	242	247	2002	2697
7	478	241	245	238	1976	2633
8	480	240	253	244	1872	2678
9	482	252	244	246	1982	2724
10	480	240	244	246	1875	2644
11	479	237	241	238	1988	2683
12	478	248	247	242	1930	2323
13	478	243	243	240	1996	2601
14	482	240	248	241	1770	2677
15	477	243	246	243	1865	2660
16	478	240	252	236	1647	2671
17	478	252	235	247	1871	2692
18	477	242	248	250	2037	2713
19	478	246	237	250	1574	2517
20	481	248	243	239	1884	2455
Resultados (F)						
Médias	479,5	246	243	242,5	1915	2575,5
Mínimo Individual						
Máximo Individual						

Amostra Posição H	Comprimento	Diâmetro			Resistência	Resistência
	(milímetros)	Início	meio	fim	Tração c/nó	Tração s/nó
			(micrometros)		(gramas)	(gramas)
1	478	237	240	236	1930	2601
2	481	245	241	245	1829	2213
3	479	245	246	244	1796	2720
4	480	241	245	245	1883	2647
5	478	237	248	238	1886	2671
6	481	242	244	246	1916	2428
7	479	242	251	245	1980	2735
8	480	246	248	238	1770	2636
9	480	253	249	245	1962	2677
10	478	243	253	244	1783	2685
11	481	248	252	250	1846	2490
12	479	246	248	254	1629	2657
13	480	231	248	238	1772	2689
14	481	237	235	240	1772	2653
15	480	234	249	240	1533	2660
16	479	251	253	252	1993	2721
17	480	245	251	247	1933	2446
18	480	249	250	245	1923	2618
19	482	248	248	247	1865	2704
20	479	250	240	249	1827	2750
Resultados (H)						
Médias	479	244	240	243	1879	2676
Mínimo Individual						
Máximo Individual						

TABELA 28 AMOSTRAS : FIOS PARA SUTURA DE PROLENE 3-0 (BATCH 68155)
Ciclo : TC27 (3,1 PSIG 50 MINUTOS 50 GRAUS CENTÍGRADOS)
A,B,C e D =POSICIONAMENTO DAS AMOSTRAS

Amostra Posição A	Comprimento (milímetros)	Início	Diâmetro meio (micrometros)	fim	Resistência Tração c/nó (gramas)	Resistência Tração s/nó (gramas)
1	477	248	241	245	2019	2685
2	478	248	251	254	1919	2859
3	481	241	244	240	1825	2578
4	478	238	254	246	1946	2624
5	477	243	246	245	1940	2634
6	481	247	243	245	1740	2845
7	480	239	244	238	1996	2709
8	480	249	247	251	1708	2689
9	481	242	241	246	1922	2648
10	478	238	241	251	1922	2891
11	480	250	234	243	1879	2585
12	480	233	234	237	1943	2708
13	479	247	241	251	1781	2683
14	479	247	255	250	1878	2397
15	480	254	244	250	1958	2630
16	479	245	241	253	1907	2669
17	482	249	246	244	1875	2466
18	479	243	252	245	1980	2666
19	480	250	243	250	1750	2451
20	481	241	241	248	1800	2359
Resultados (A)						
Médias	479	245	241	247	1910	2512
Mínimo Individual						
Máximo Individual						

Amostra Posição C	Comprimento (milímetros)	Início	Diâmetro meio (micrometros)	fim	Resistência Tração c/nó (gramas)	Resistência Tração s/nó (gramas)
1	481	246	251	250	1777	2813
2	482	250	239	243	1946	2801
3	479	247	248	243	1784	2589
4	480	252	243	244	1857	2640
5	479	242	251	247	1854	2674
6	480	248	249	242	1821	2642
7	478	243	249	243	1903	2692
8	477	237	243	247	1926	2863
9	479	251	238	249	1935	2674
10	480	244	248	239	1887	2652
11	480	249	243	248	1482	2698
12	480	249	243	248	1955	2581
13	482	237	247	243	1912	2823
14	478	247	251	251	1888	2687
15	482	251	250	248	1857	2592
16	482	237	242	242	1690	2857
17	482	244	249	247	1730	2633
18	478	251	250	244	1725	2471
19	480	244	236	247	1544	2838
20	479	242	241	245	1892	2807
Resultados (C)						
Médias	480	244	246	248	1835	2810
Mínimo Individual						
Máximo Individual						

MÉDIAS GERAIS (A,B,C,D)	Comprimento (milímetros)	Início	Diâmetro meio (micrometros)	fim	Resistência Tração c/nó (gramas)	Resistência Tração s/nó (gramas)
BRASIL	480	244	244	246	1806	2580

Amostra Posição B	Comprimento (milímetros)	Início	Diâmetro meio (micrometros)	fim	Resistência Tração c/nó (gramas)	Resistência Tração s/nó (gramas)
1	481	249	250	248	1734	2395
2	482	249	250	248	2058	2851
3	480	241	252	248	1787	2581
4	481	248	247	247	1927	2613
5	480	251	255	250	1693	2655
6	481	245	250	245	1968	2617
7	472	244	246	243	1743	2649
8	480	243	241	248	1529	2620
9	481	246	248	248	1843	2671
10	480	247	244	245	1880	1923
11	482	242	242	245	1702	2490
12	480	249	250	244	1838	2657
13	480	248	243	253	1766	2619
14	480	244	245	241	1815	2633
15	479	247	248	251	1867	2851
16	479	242	239	240	1582	2575
17	476	251	250	250	1809	2883
18	481	240	245	253	1830	2710
19	478	242	251	240	1892	2871
20	480	244	242	248	2023	2701
Resultados (B)						
Médias	480,5	246,5	248	248,5	1878,5	2548
Mínimo Individual						
Máximo Individual						

Amostra Posição D	Comprimento (milímetros)	Início	Diâmetro meio (micrometros)	fim	Resistência Tração c/nó (gramas)	Resistência Tração s/nó (gramas)
1	483	236	243	241	1880	2852
2	479	247	242	247	1935	2585
3	482	248	244	245	1801	2639
4	480	248	244	244	2009	2689
5	481	249	239	238	1590	2851
6	479	248	249	249	1733	2854
7	479	244	249	251	1731	2513
8	488	242	243	254	1938	2886
9	478	235	240	238	1814	2482
10	481	252	254	246	1838	2619
11	481	249	251	251	1807	2699
12	479	248	236	248	1835	2657
13	481	248	241	248	1883	2186
14	482	238	233	237	1857	2611
15	483	244	244	242	1800	2500
16	479	250	254	252	1949	2834
17	481	245	239	245	1845	2802
18	480	241	247	251	1857	2678
19	481	241	248	248	1880	2544
20	481	244	248	244	1540	2845
Resultados (D)						
Médias	482	240	245	243	1800	2849
Mínimo Individual						
Máximo Individual						

TABELA 29 AMOSTRAS : FIOS PARA SUTURA DE PROLENE 3-0 (BATCH 68155)
Ciclo : TC27 (3,1 PSIG 50 MINUTOS 50 GRAUS CENTÍGRADOS)
E,F,G e H=POSICIONAMENTO DAS AMOSTRAS

Amostra Posição E	Comprimento	Diâmetro		Resistência	Resistência
	(milímetros)	Início	meio	Tração c/nó	Tração s/nó
			(micrometros)	(gramas)	(gramas)
1	480	246	247	240	1899
2	474	250	239	245	1926
3	482	248	247	242	1966
4	482	248	250	247	1812
5	477	240	248	243	2074
6	480	242	247	238	1691
7	480	238	243	245	1898
8	482	251	249	250	1958
9	481	250	243	255	1934
10	479	248	249	252	2034
11	482	250	240	235	1679
12	479	240	243	243	1787
13	480	247	248	239	1910
14	478	242	249	247	1954
15	480	242	248	248	1981
16	483	248	246	244	2007
17	481	246	243	235	1778
18	482	242	243	232	1656
19	480	238	248	237	2038
20	480	242	237	245	1843
Resultados (E)					
Médias	480	244	242	243	1871
Mínimo Individual					
Máximo Individual					

Amostra Posição G	Comprimento	Diâmetro		Resistência	Resistência
	(milímetros)	Início	meio	Tração c/nó	Tração s/nó
			(micrometros)	(gramas)	(gramas)
1	479	250	250	248	1443
2	491	246	246	235	1922
3	483	246	249	245	1624
4	482	245	245	240	1771
5	480	240	247	247	1969
6	479	248	248	250	1986
7	478	247	245	245	1656
8	479	249	242	248	1718
9	476	246	255	243	2046
10	480	245	244	251	1966
11	480	241	245	240	1799
12	481	243	244	241	1869
13	482	240	245	249	1970
14	481	248	248	247	1907
15	482	251	252	249	1986
16	481	248	246	249	1980
17	482	247	244	242	1481
18	480	251	252	243	1928
19	481	242	246	243	1682
20	481	245	246	248	1831
Resultados (G)					
Médias	480	248	248	248	1637
Mínimo Individual					
Máximo Individual					

MÉDIAS GERAIS (E,F,G,H)	Comprimento	Diâmetro		Resistência	Resistência
AMSCO	(milímetros)	Início	meio	Tração c/nó	Tração s/nó
			(micrometros)	(gramas)	(gramas)
	480	244	245	244	1784
					2517

Amostra Posição F	Comprimento	Diâmetro		Resistência	Resistência
	(milímetros)	Início	meio	Tração c/nó	Tração s/nó
			(micrometros)	(gramas)	(gramas)
1	480	233	233	239	1928
2	470	242	235	248	1585
3	481	236	240	250	1828
4	482	241	243	245	1942
5	481	246	245	243	1884
6	481	243	242	246	1399
7	482	243	249	246	1785
8	482	249	249	238	1954
9	483	251	240	247	1878
10	481	243	248	246	1898
11	479	241	248	246	1477
12	482	238	243	247	1746
13	480	250	248	245	1893
14	476	249	252	239	1970
15	483	249	247	247	2004
16	480	249	237	239	2030
17	482	245	254	253	1999
18	479	235	238	236	1925
19	482	240	246	243	1908
20	480	240	249		1756
Resultados (F)					
Médias	480	236,5	241	239	1842
Mínimo Individual					
Máximo Individual					

Amostra Posição H	Comprimento	Diâmetro		Resistência	Resistência
	(milímetros)	Início	meio	Tração c/nó	Tração s/nó
			(micrometros)	(gramas)	(gramas)
1	481	246	249	248	1816
2	479	247	241	251	1870
3	479	242	248	243	1686
4	483	252	238	254	1837
5	483	246	249	244	1822
6	483	249	239	243	1878
7	480	247	237	238	1842
8	481	247	239	246	1689
9	476	249	251	243	1999
10	484	243	242	252	2039
11	480	246	247	247	1697
12	480	250	239	245	1478
13	479	250	245	250	1893
14	482	243	248	246	1855
15	482	247	245	247	1926
16	480	233	251	249	1878
17	479	247	242	247	1806
18	477	249	245	238	1642
19	477	240	238	240	2019
20	482	247	248	243	1759
Resultados (H)					
Médias	482	247	249	245	1788
Mínimo Individual					
Máximo Individual					

TABELA 30 AMOSTRAS : FIOS PARA SUTURA DE PROLENE 3-0 (BATCH 68155)
Ciclo : TC28 (1,5 PSIG 150 MINUTOS 50 GRAUS CENTÍGRADOS)
A,B,C e D=POSICIONAMENTO DAS AMOSTRAS

Amostra Posição A	Comprimento (milímetros)	Diâmetro Início meio fim (micrometros)	Resistência Tração c/nó (gramas)	Resistência Tração s/nó (gramas)
1	480	248 240 245	1889	2491
2	480	248 247 239	1862	2641
3	478	238 240 247	1807	2595
4	482	250 235 234	1970	2605
5	480	251 245 247	1781	2255
6	477	239 245 246	1796	2420
7	483	236 236 240	1859	1406
8	482	248 237 244	1935	2631
9	478	243 247 244	1490	2348
10	472	249 249 251	1860	2436
11	485	244 245 241	1914	2631
12	479	240 248 252	1635	2622
13	479	240 248 240	1877	2637
14	481	241 239 241	1707	2633
15	480	240 243 243	1903	2522
16	479	246 236 244	1719	2627
17	478	248 250 250	1708	2683
18	482	248 249 238	1809	2586
19	477	236 244 246	1761	2657
20	480	252 240 246	1937	2484
Resultados (A)				
Médias	480	250 240 246	1913	2488
Mínimo Individual				
Máximo Individual				

Amostra Posição C	Comprimento (milímetros)	Diâmetro Início meio fim (micrometros)	Resistência Tração c/nó (gramas)	Resistência Tração s/nó (gramas)
1	480	240 237 246	1877	2488
2	479	250 247 239	1828	2651
3	478	237 245 244	1803	2625
4	481	246 243 243	1799	2810
5	480	243 249 251	1908	2815
6	483	249 252 246	1868	2581
7	478	238 245 243	1707	2641
8	481	245 237 242	1638	2578
9	481	249 235 235	1912	2548
10	479	247 245 239	2001	2680
11	482	242 246 242	1892	2607
12	482	238 238 236	1783	2583
13	481	243 247 245	1947	2602
14	479	247 242 247	1793	2465
15	479	240 252 237	2046	2695
16	481	252 249 243	1877	2619
17	479	249 247 244	1786	2677
18	480	236 247 241	1658	2686
19	479	236 252 240	1745	2648
20	481	240 239 238	1953	2517
Resultados (C)				
Médias	481	240 238 242	1915	2503
Mínimo Individual				
Máximo Individual				

MÉDIAS GERAIS (A,B,C,D)	Comprimento (milímetros)	Início (micrometros)	Diâmetro meio (micrometros)	fim (gramas)	Resistência Tração c/nó (gramas)	Resistência Tração s/nó (gramas)
BRASIL	481	245	240	246	1876	2517

Amostra Posição B	Comprimento (milímetros)	Diâmetro Início meio fim (micrometros)	Resistência Tração c/nó (gramas)	Resistência Tração s/nó (gramas)
1	482	243 239 245	1818	2412
2	482	247 245 244	1746	2627
3	483	244 247 242	1880	2624
4	481	250 248 253	1964	2527
5	481	249 246 238	1796	2676
6	479	236 249 246	1882	2517
7	479	243 246 244	1978	2595
8	481	249 239 250	1761	2595
9	480	252 252 238	1794	2465
10	477	240 248 244	1860	2563
11	482	254 239 252	1697	2676
12	480	241 237 239	1880	2651
13	483	240 248 240	1748	2659
14	481	244 242 239	1888	2647
15	479	239 242 246	1798	2627
16	479	242 243 244	1859	2575
17	477	239 242 238	1799	2628
18	477	243 252 253	1892	2653
19	481	248 243 241	1595	2595
20	481	248 243 250	1883	2541
Resultados (B)				
Médias	481,5	245,5 241 247,5	1850,5	2478,5
Mínimo Individual				
Máximo Individual				

Amostra Posição D	Comprimento (milímetros)	Diâmetro Início meio fim (micrometros)	Resistência Tração c/nó (gramas)	Resistência Tração s/nó (gramas)
1	480	241 239 243	1868	2546
2	481	247 244 246	1967	2407
3	482	237 250 236	1748	2554
4	482	252 242 247	2031	2658
5	478	249 252 249	1961	2883
6	476	241 245 242	1725	2809
7	481	248 249 241	1877	2554
8	481	241 245 242	1928	2452
9	480	246 244 251	1952	2596
10	478	245 237 239	1912	2644
11	481	249 236 246	1895	2647
12	476	240 246 240	1848	2627
13	482	248 248 239	1755	2557
14	482	246 241 243	1912	2020
15	482	243 245 246	1947	2081
16	480	238 240 252	1636	2549
17	479	245 248 249	1818	2596
18	482	245 241 241	1822	2601
19	480	245 245 249	1493	2659
20	480	245 245 248	1781	2657
Resultados (D)				
Médias	480	243 242 246	1825	2602
Mínimo Individual				
Máximo Individual				

TABELA 31 AMOSTRAS : FIOS PARA SUTURA DE PROLENE 3-0 (BATCH 68155)
Ciclo : TC28 (1,5 PSIG 150 MINUTOS 50 GRAUS CENTÍGRADOS)
E,F,G e H=POSICIONAMENTO DAS AMOSTRAS

Amostra Posição E	Comprimento (milímetros)	Início	Diâmetro meio (micrometros)	fim	Resistência Tração c/nó (gramas)	Resistência Tração s/nó (gramas)
1	482	244	240	236	1725	2477
2	479	237	240	239	1652	2618
3	480	238	238	242	1757	2503
4	477	247	248	242	1990	2665
5	478	249	245	245	1888	2535
6	478	248	252	246	1894	2634
7	481	247	243	246	1900	2634
8	482	243	244	240	1582	2665
9	479	234	245	246	1825	2621
10	482	246	248	251	1775	2584
11	479	248	240	243	1874	2612
12	481	247	238	238	1858	2605
13	479	242	246	248	1796	2637
14	480	240	247	234	1607	2552
15	480	242	249	241	1912	2375
16	481	247	251	247	1787	2449
17	482	239	241	244	1958	2377
18	478	245	243	245	1825	2644
19	482	246	242	237	1952	2656
20	480	248	246	247	1848	2587
Resultados (E)						
Médias	481	248	243	242	1787	2532
Mínimo Individual						
Máximo Individual						

Amostra Posição G	Comprimento (milímetros)	Início	Diâmetro meio (micrometros)	fim	Resistência Tração c/nó (gramas)	Resistência Tração s/nó (gramas)
1	482	248	237	235	1970	2560
2	480	237	240	241	1919	2686
3	480	238	237	240	1976	2545
4	482	241	244	237	1987	2689
5	481	242	239	242	1795	2645
6	481	247	247	247	1740	1888
7	484	238	238	239	1600	2651
8	480	244	247	241	1851	2546
9	479	246	248	242	1892	2689
10	482	244	244	247	1632	2694
11	481	250	242	240	1540	2676
12	478	241	242	246	1934	2415
13	481	243	240	248	1798	2639
14	480	246	246	246	1966	2583
15	480	249	247	239	1522	1891
16	480	252	244	236	1662	2587
17	479	248	247	249	1959	2414
18	481	239	248	254	1927	2610
19	480	245	243	237	1857	2669
20	481	242	247	247	1804	2314
Resultados (G)						
Médias	482	244	242	241	1887	2437
Mínimo Individual						
Máximo Individual						

MÉDIAS GERAIS (E,F,G,H)	Comprimento (milímetros)	Início	Diâmetro meio (micrometros)	fim	Resistência Tração c/nó (gramas)	Resistência Tração s/nó (gramas)
AMSCO	480	247	244	241	1848	2547

Amostra Posição F	Comprimento (milímetros)	Início	Diâmetro meio (micrometros)	fim	Resistência Tração c/nó (gramas)	Resistência Tração s/nó (gramas)
1	478	253	252	243	1566	2580
2	480	236	238	254	1923	2636
3	483	249	242	232	1682	1682
4	478	245	240	248	1905	2651
5	481	246	251	240	1948	2581
6	481	245	248	237	1732	2851
7	483	233	232	242	1739	2674
8	481	239	246	247	1801	2577
9	477	241	243	241	1825	2598
10	477	245	245	236	1691	2633
11	481	243	250	245	1854	2584
12	481	245	243	230	1865	2673
13	480	247	244	242	1787	2566
14	480	243	249	246	1731	2660
15	479	250	244	237	1875	2656
16	482	249	247	250	1700	2662
17	478	248	245	239	1906	2827
18	480	245	245	246	1699	2810
19	481	246	241	236	1806	2427
20	480	245	249	237	1879	2819
Resultados (F)						
Médias	479	249	250,5	240	1722,5	2599,5
Mínimo Individual						
Máximo Individual						

Amostra Posição H	Comprimento (milímetros)	Início	Diâmetro meio (micrometros)	fim	Resistência Tração c/nó (gramas)	Resistência Tração s/nó (gramas)
1	480	247	237	241	2016	2549
2	482	247	253	244	1841	2599
3	480	244	241	239	1493	2630
4	483	241	241	238	1953	2558
5	478	251	253	243	1852	2642
6	477	249	239	243	1812	2403
7	479	243	248	243	1921	2723
8	476	251	245	249	1793	2650
9	480	246	236	244	1911	2671
10	482	249	250	255	2100	2717
11	480	246	247	240	1624	2647
12	482	240	237	245	1834	2622
13	479	239	239	239	1827	2660
14	478	245	237	247	1580	2653
15	481	248	250	237	1940	2642
16	480	244	245	248	1940	2587
17	473	243	243	246	1722	2595
18	482	244	242	246	1830	2577
19	480	245	245	247	1670	2645
20	479	250	247	238	1873	2691
Resultados (H)						
Médias	480	249	242	240	1995	2620
Mínimo Individual						
Máximo Individual						

TABELA 32 - Redução Logarítmica de Esporos (SLR) e Valores de L (Comprimento), D (Diâmetro), RE (Resistência ao Encastamento) e RT (Resistência à tração em função dos parâmetros de processo (x1 a x7) - Grupo 2 (TC22 - TC28)

	Ciclo	Eto	Texp	Jaq	T23	T26	P23	P26	IB	SLR	L	D	RE	RT	Posição
1	TC22	191	150	48,0	47,0	52,0	51,0	52,5	0,01	9,36	478	246	1861	2549	A
2	TC22	191	150	50,0	47,0	53,0	52,0	53,5	0,01	9,36	478	246	1861	2549	A
3	TC22	191	150	48,0	51,0	52,0	51,0	52,5	0,01	9,36	478	246	1861	2549	A
4	TC22	191	150	50,0	51,0	53,0	52,0	53,5	0,01	9,36	478	246	1861	2549	A
5	TC22	191	150	48,0	47,0	52,0	51,0	52,5	0,01	9,36	481	246	1978	2721	B
6	TC22	191	150	50,0	47,0	53,0	52,0	53,5	0,01	9,36	481	246	1978	2721	B
7	TC22	191	150	48,0	51,0	52,0	51,0	52,5	0,01	9,36	481	246	1978	2721	B
8	TC22	191	150	50,0	51,0	53,0	52,0	53,5	0,01	9,36	481	246	1978	2721	B
9	TC22	191	150	48,0	47,0	52,0	51,0	52,5	0,01	9,36	480	250	1952	2537	C
10	TC22	191	150	50,0	47,0	53,0	52,0	53,5	0,01	9,36	480	250	1952	2537	C
11	TC22	191	150	48,0	51,0	52,0	51,0	52,5	0,01	9,36	480	250	1952	2537	C
12	TC22	191	150	50,0	51,0	53,0	52,0	53,5	0,01	9,36	480	250	1952	2537	C
13	TC22	191	150	48,0	47,0	52,0	51,0	52,5	0,01	9,36	477	246	1990	2654	D
14	TC22	191	150	50,0	47,0	53,0	52,0	53,5	0,01	9,36	477	246	1990	2654	D
15	TC22	191	150	48,0	51,0	52,0	51,0	52,5	0,01	9,36	477	246	1990	2654	D
16	TC22	191	150	50,0	51,0	53,0	52,0	53,5	0,01	9,36	477	246	1990	2654	D
17	TC22	191	150	48,0	47,0	52,0	51,0	52,5	0,01	9,36	482	244	1900	2601	E
18	TC22	191	150	50,0	47,0	53,0	52,0	53,5	0,01	9,36	482	244	1900	2601	E
19	TC22	191	150	48,0	51,0	52,0	51,0	52,5	0,01	9,36	482	244	1900	2601	E
20	TC22	191	150	50,0	51,0	53,0	52,0	53,5	0,01	9,36	482	244	1900	2601	E
21	TC22	191	150	48,0	47,0	52,0	51,0	52,5	0,01	9,36	480	246	1770	2740	F
22	TC22	191	150	50,0	47,0	53,0	52,0	53,5	0,01	9,36	480	246	1770	2740	F
23	TC22	191	150	48,0	51,0	52,0	51,0	52,5	0,01	9,36	480	246	1770	2740	F
24	TC22	191	150	50,0	51,0	53,0	52,0	53,5	0,01	9,36	480	246	1770	2740	F
25	TC22	191	150	48,0	47,0	52,0	51,0	52,5	0,01	9,36	480	247	2085	2707	G
26	TC22	191	150	50,0	47,0	53,0	52,0	53,5	0,01	9,36	480	247	2085	2707	G
27	TC22	191	150	48,0	51,0	52,0	51,0	52,5	0,01	9,36	480	247	2085	2707	G
28	TC22	191	150	50,0	51,0	53,0	52,0	53,5	0,01	9,36	480	247	2085	2707	G
29	TC22	191	150	48,0	47,0	52,0	51,0	52,5	0,01	9,36	482	249	1951	2600	H
30	TC22	191	150	50,0	47,0	53,0	52,0	53,5	0,01	9,36	482	249	1951	2600	H
31	TC22	191	150	48,0	51,0	52,0	51,0	52,5	0,01	9,36	482	249	1951	2600	H
32	TC22	191	150	50,0	51,0	53,0	52,0	53,5	0,01	9,36	482	249	1951	2600	H

33	TC23	258	50	68,0	64,0	68,0	63,5	69,5	0,01	9,36	484	246	1774	2595	A
34	TC23	258	50	72,0	64,0	70,0	65,0	71,0	0,01	9,36	484	246	1774	2595	A
35	TC23	258	50	68,0	65,0	68,0	63,5	69,5	0,01	9,36	484	246	1774	2595	A
36	TC23	258	50	72,0	65,0	70,0	65,0	71,0	0,01	9,36	484	246	1774	2595	A
37	TC23	258	50	68,0	64,0	68,0	63,5	69,5	0,01	9,36	481	251	1843	2649	B
38	TC23	258	50	72,0	64,0	70,0	65,0	71,0	0,01	9,36	481	251	1843	2649	B
39	TC23	258	50	68,0	65,0	68,0	63,5	69,5	0,01	9,36	481	251	1843	2649	B
40	TC23	258	50	72,0	65,0	70,0	65,0	71,0	0,01	9,36	481	251	1843	2649	B
41	TC23	258	50	68,0	64,0	68,0	63,5	69,5	0,01	9,36	482	246	1991	2562	C
42	TC23	258	50	72,0	64,0	70,0	65,0	71,0	0,01	9,36	482	246	1991	2562	C
43	TC23	258	50	68,0	65,0	68,0	63,5	69,5	0,01	9,36	482	246	1991	2562	C
44	TC23	258	50	72,0	65,0	70,0	65,0	71,0	0,01	9,36	482	246	1991	2562	C
45	TC23	258	50	68,0	64,0	68,0	63,5	69,5	0,01	9,36	478	249	1761	2600	D
46	TC23	258	50	72,0	64,0	70,0	65,0	71,0	0,01	9,36	478	249	1761	2600	D
47	TC23	258	50	68,0	65,0	68,0	63,5	69,5	0,01	9,36	478	249	1761	2600	D
48	TC23	258	50	72,0	65,0	70,0	65,0	71,0	0,01	9,36	478	249	1761	2600	D
49	TC23	258	50	68,0	64,0	68,0	63,5	69,5	0,01	9,36	478	245	1759	2641	E
50	TC23	258	50	72,0	64,0	70,0	65,0	71,0	0,01	9,36	478	245	1759	2641	E
51	TC23	258	50	68,0	65,0	68,0	63,5	69,5	0,01	9,36	478	245	1759	2641	E
52	TC23	258	50	72,0	65,0	70,0	65,0	71,0	0,01	9,36	478	245	1759	2641	E
53	TC23	258	50	68,0	64,0	68,0	63,5	69,5	0,01	9,36	478	245	1841	2568	F
54	TC23	258	50	72,0	64,0	70,0	65,0	71,0	0,01	9,36	478	245	1841	2568	F
55	TC23	258	50	68,0	65,0	68,0	63,5	69,5	0,01	9,36	478	245	1841	2568	F
56	TC23	258	50	72,0	65,0	70,0	65,0	71,0	0,01	9,36	478	245	1841	2568	F
57	TC23	258	50	68,0	64,0	68,0	63,5	69,5	0,01	9,36	482	247	1839	2626	G
58	TC23	258	50	72,0	64,0	70,0	65,0	71,0	0,01	9,36	482	247	1839	2626	G
59	TC23	258	50	68,0	65,0	68,0	63,5	69,5	0,01	9,36	482	247	1839	2626	G
60	TC23	258	50	72,0	65,0	70,0	65,0	71,0	0,01	9,36	482	247	1839	2626	G
61	TC23	258	50	68,0	64,0	68,0	63,5	69,5	0,01	9,36	481	249	1960	2622	H
62	TC23	258	50	72,0	64,0	70,0	65,0	71,0	0,01	9,36	481	249	1960	2622	H
63	TC23	258	50	68,0	65,0	68,0	63,5	69,5	0,01	9,36	481	249	1960	2622	H
64	TC23	258	50	72,0	65,0	70,0	65,0	71,0	0,01	9,36	481	249	1960	2622	H
65	TC24	272	150	68,0	51,0	68,0	63,0	72,5	0,01	9,36	479	248	1883	2699	A
66	TC24	272	150	72,0	51,0	72,0	64,0	73,6	0,01	9,36	479	248	1883	2699	A
67	TC24	272	150	68,0	63,0	68,0	63,0	72,5	0,01	9,36	479	248	1883	2699	A
68	TC24	272	150	72,0	63,0	72,0	64,0	73,6	0,01	9,36	479	248	1883	2699	A
69	TC24	272	150	68,0	51,0	68,0	63,0	72,5	0,01	9,36	482	245	1918	2498	B
70	TC24	272	150	72,0	51,0	72,0	64,0	73,6	0,01	9,36	482	245	1918	2498	B
71	TC24	272	150	68,0	63,0	68,0	63,0	72,5	0,01	9,36	482	245	1918	2498	B
72	TC24	272	150	72,0	63,0	72,0	64,0	73,6	0,01	9,36	482	245	1918	2498	B
73	TC24	272	150	68,0	51,0	68,0	63,0	72,5	0,01	9,36	480	247	1915	2709	C

74	TC24	272	150	72,0	51,0	72,0	64,0	73,6	0,01	9,36	480	247	1915	2709	C
75	TC24	272	150	68,0	63,0	68,0	63,0	72,5	0,01	9,36	480	247	1915	2709	C
76	TC24	272	150	72,0	63,0	72,0	64,0	73,6	0,01	9,36	480	247	1915	2709	C
77	TC24	272	150	68,0	51,0	68,0	63,0	72,5	0,01	9,36	480	247	1850	2677	D
78	TC24	272	150	72,0	51,0	72,0	64,0	73,6	0,01	9,36	480	247	1850	2677	D
79	TC24	272	150	68,0	63,0	68,0	63,0	72,5	0,01	9,36	480	247	1850	2677	D
80	TC24	272	150	72,0	63,0	72,0	64,0	73,6	0,01	9,36	480	247	1850	2677	D
81	TC24	272	150	68,0	51,0	68,0	63,0	72,5	0,01	9,36	479	248	1857	2694	E
82	TC24	272	150	72,0	51,0	72,0	64,0	73,6	0,01	9,36	479	248	1857	2694	E
83	TC24	272	150	68,0	63,0	68,0	63,0	72,5	0,01	9,36	479	248	1857	2694	E
84	TC24	272	150	72,0	63,0	72,0	64,0	73,6	0,01	9,36	479	248	1857	2694	E
85	TC24	272	150	68,0	51,0	68,0	63,0	72,5	0,01	9,36	477	248	1775	2667	F
86	TC24	272	150	72,0	51,0	72,0	64,0	73,6	0,01	9,36	477	248	1775	2667	F
87	TC24	272	150	68,0	63,0	68,0	63,0	72,5	0,01	9,36	477	248	1775	2667	F
88	TC24	272	150	72,0	63,0	72,0	64,0	73,6	0,01	9,36	477	248	1775	2667	F
89	TC24	272	150	68,0	51,0	68,0	63,0	72,5	0,01	9,36	480	244	1799	2626	G
90	TC24	272	150	72,0	51,0	72,0	64,0	73,6	0,01	9,36	480	244	1799	2626	G
91	TC24	272	150	68,0	63,0	68,0	63,0	72,5	0,01	9,36	480	244	1799	2626	G
92	TC24	272	150	72,0	63,0	72,0	64,0	73,6	0,01	9,36	480	244	1799	2626	G
93	TC24	272	150	68,0	51,0	68,0	63,0	72,5	0,01	9,36	482	247	1817	2662	H
94	TC24	272	150	72,0	51,0	72,0	64,0	73,6	0,01	9,36	482	247	1817	2662	H
95	TC24	272	150	68,0	63,0	68,0	63,0	72,5	0,01	9,36	482	247	1817	2662	H
96	TC24	272	150	72,0	63,0	72,0	64,0	73,6	0,01	9,36	482	247	1817	2662	H
97	TC25	138	50	68,0	53,0	69,0	57,5	70,5	7,00	6,28	481	247	1825	2662	A
98	TC25	138	50	73,0	53,0	71,0	61,5	72,5	7,00	6,28	481	247	1825	2662	A
99	TC25	138	50	68,0	57,0	69,0	57,5	70,5	7,00	6,28	481	247	1825	2662	A
100	TC25	138	50	73,0	57,0	71,0	61,5	72,5	7,00	6,28	481	247	1825	2662	A
101	TC25	138	50	68,0	53,0	69,0	57,5	70,5	2,00	7,01	480	248	1773	2671	B
102	TC25	138	50	73,0	53,0	71,0	61,5	72,5	2,00	7,01	480	248	1773	2671	B
103	TC25	138	50	68,0	57,0	69,0	57,5	70,5	2,00	7,01	480	248	1773	2671	B
104	TC25	138	50	73,0	57,0	71,0	61,5	72,5	2,00	7,01	480	248	1773	2671	B
105	TC25	138	50	68,0	53,0	69,0	57,5	70,5	8,00	6,16	480	247	1869	2639	C
106	TC25	138	50	73,0	53,0	71,0	61,5	72,5	8,00	6,16	480	247	1869	2639	C
107	TC25	138	50	68,0	57,0	69,0	57,5	70,5	8,00	6,16	480	247	1869	2639	C
108	TC25	138	50	73,0	57,0	71,0	61,5	72,5	8,00	6,16	480	247	1869	2639	C
109	TC25	138	50	68,0	53,0	69,0	57,5	70,5	4,00	6,65	482	245	1824	2766	D
110	TC25	138	50	73,0	53,0	71,0	61,5	72,5	4,00	6,65	482	245	1824	2766	D
111	TC25	138	50	68,0	57,0	69,0	57,5	70,5	4,00	6,65	482	245	1824	2766	D
112	TC25	138	50	73,0	57,0	71,0	61,5	72,5	4,00	6,65	482	245	1824	2766	D
113	TC25	138	50	68,0	53,0	69,0	57,5	70,5	9,99	5,52	479	248	1785	2537	E
114	TC25	138	50	73,0	53,0	71,0	61,5	72,5	9,99	5,52	479	248	1785	2537	E

115	TC25	138	50	68,0	57,0	69,0	57,5	70,5	9,99	5,52	479	248	1785	2537	E
116	TC25	138	50	73,0	57,0	71,0	61,5	72,5	9,99	5,52	479	248	1785	2537	E
117	TC25	138	50	68,0	53,0	69,0	57,5	70,5	9,99	5,52	480	244	1915	2576	F
118	TC25	138	50	73,0	53,0	71,0	61,5	72,5	9,99	5,52	480	244	1915	2576	F
119	TC25	138	50	68,0	57,0	69,0	57,5	70,5	9,99	5,52	480	244	1915	2576	F
120	TC25	138	50	73,0	57,0	71,0	61,5	72,5	9,99	5,52	480	244	1915	2576	F
121	TC25	138	50	68,0	53,0	69,0	57,5	70,5	9,99	5,52	478	242	1935	2658	G
122	TC25	138	50	73,0	53,0	71,0	61,5	72,5	9,99	5,52	478	242	1935	2658	G
123	TC25	138	50	68,0	57,0	69,0	57,5	70,5	9,99	5,52	478	242	1935	2658	G
124	TC25	138	50	73,0	57,0	71,0	61,5	72,5	9,99	5,52	478	242	1935	2658	G
125	TC25	138	50	68,0	53,0	69,0	57,5	70,5	9,99	5,52	479	242	1879	2676	H
126	TC25	138	50	73,0	53,0	71,0	61,5	72,5	9,99	5,52	479	242	1879	2676	H
127	TC25	138	50	68,0	57,0	69,0	57,5	70,5	9,99	5,52	479	242	1879	2676	H
128	TC25	138	50	73,0	57,0	71,0	61,5	72,5	9,99	5,52	479	242	1879	2676	H
129	TC27	301	50	48,0	41,0	45,0	44,5	46,0	0,01	9,36	479	244	1910	2512	A
130	TC27	301	50	50,0	41,0	46,0	46,0	47,0	0,01	9,36	479	244	1910	2512	A
131	TC27	301	50	48,0	44,0	45,0	44,5	46,0	0,01	9,36	479	244	1910	2512	A
132	TC27	301	50	50,0	44,0	46,0	46,0	47,0	0,01	9,36	479	244	1910	2512	A
133	TC27	301	50	48,0	41,0	45,0	44,5	46,0	0,01	9,36	481	247	1879	2548	B
134	TC27	301	50	50,0	41,0	46,0	46,0	47,0	0,01	9,36	481	247	1879	2548	B
135	TC27	301	50	48,0	44,0	45,0	44,5	46,0	0,01	9,36	481	247	1879	2548	B
136	TC27	301	50	50,0	44,0	46,0	46,0	47,0	0,01	9,36	481	247	1879	2548	B
137	TC27	301	50	48,0	41,0	45,0	44,5	46,0	0,01	9,36	480	246	1835	2610	C
138	TC27	301	50	50,0	41,0	46,0	46,0	47,0	0,01	9,36	480	246	1835	2610	C
139	TC27	301	50	48,0	44,0	45,0	44,5	46,0	0,01	9,36	480	246	1835	2610	C
140	TC27	301	50	50,0	44,0	46,0	46,0	47,0	0,01	9,36	480	246	1835	2610	C
141	TC27	301	50	48,0	41,0	45,0	44,5	46,0	2,00	7,01	482	243	1600	2649	D
142	TC27	301	50	50,0	41,0	46,0	46,0	47,0	2,00	7,01	482	243	1600	2649	D
143	TC27	301	50	48,0	44,0	45,0	44,5	46,0	2,00	7,01	482	243	1600	2649	D
144	TC27	301	50	50,0	44,0	46,0	46,0	47,0	2,00	7,01	482	243	1600	2649	D
145	TC27	301	50	48,0	41,0	45,0	44,5	46,0	1,00	7,34	480	243	1871	2660	E
146	TC27	301	50	50,0	41,0	46,0	46,0	47,0	1,00	7,34	480	243	1871	2660	E
147	TC27	301	50	48,0	44,0	45,0	44,5	46,0	1,00	7,34	480	243	1871	2660	E
148	TC27	301	50	50,0	44,0	46,0	46,0	47,0	1,00	7,34	480	243	1871	2660	E
149	TC27	301	50	48,0	41,0	45,0	44,5	46,0	0,01	9,36	480	239	1842	2409	F
150	TC27	301	50	50,0	41,0	46,0	46,0	47,0	0,01	9,36	480	239	1842	2409	F
151	TC27	301	50	48,0	44,0	45,0	44,5	46,0	0,01	9,36	480	239	1842	2409	F
152	TC27	301	50	50,0	44,0	46,0	46,0	47,0	0,01	9,36	480	239	1842	2409	F
153	TC27	301	50	48,0	41,0	45,0	44,5	46,0	0,01	9,36	480	248	1637	2628	G
154	TC27	301	50	50,0	41,0	46,0	46,0	47,0	0,01	9,36	480	248	1637	2628	G
155	TC27	301	50	48,0	44,0	45,0	44,5	46,0	0,01	9,36	480	248	1637	2628	G

156	TC27	301	50	50,0	44,0	46,0	46,0	47,0	0,01	9,36	480	248	1637	2628	G
157	TC27	301	50	48,0	41,0	45,0	44,5	46,0	0,01	9,36	482	247	1788	2371	H
158	TC27	301	50	50,0	41,0	46,0	46,0	47,0	0,01	9,36	482	247	1788	2371	H
159	TC27	301	50	48,0	44,0	45,0	44,5	46,0	0,01	9,36	482	247	1788	2371	H
160	TC27	301	50	50,0	44,0	46,0	46,0	47,0	0,01	9,36	482	247	1788	2371	H
161	TC28	149	150	46,0	44,0	46,0	47,0	47,0	0,01	9,36	480	245	1913	2488	A
162	TC28	149	150	50,0	44,0	47,0	48,0	47,5	0,01	9,36	480	245	1913	2488	A
163	TC28	149	150	46,0	47,0	46,0	47,0	47,0	0,01	9,36	480	245	1913	2488	A
164	TC28	149	150	50,0	47,0	47,0	48,0	47,5	0,01	9,36	480	245	1913	2488	A
165	TC28	149	150	46,0	44,0	46,0	47,0	47,0	0,01	9,36	482	245	1851	2477	B
166	TC28	149	150	50,0	44,0	47,0	48,0	47,5	0,01	9,36	482	245	1851	2477	B
167	TC28	149	150	46,0	47,0	46,0	47,0	47,0	0,01	9,36	482	245	1851	2477	B
168	TC28	149	150	50,0	47,0	47,0	48,0	47,5	0,01	9,36	482	245	1851	2477	B
169	TC28	149	150	46,0	44,0	46,0	47,0	47,0	0,01	9,36	481	240	1915	2503	C
170	TC28	149	150	50,0	44,0	47,0	48,0	47,5	0,01	9,36	481	240	1915	2503	C
171	TC28	149	150	46,0	47,0	46,0	47,0	47,0	0,01	9,36	481	240	1915	2503	C
172	TC28	149	150	50,0	47,0	47,0	48,0	47,5	0,01	9,36	481	240	1915	2503	C
173	TC28	149	150	46,0	44,0	46,0	47,0	47,0	0,01	9,36	480	244	1825	2602	D
174	TC28	149	150	50,0	44,0	47,0	48,0	47,5	0,01	9,36	480	244	1825	2602	D
175	TC28	149	150	46,0	47,0	46,0	47,0	47,0	0,01	9,36	480	244	1825	2602	D
176	TC28	149	150	50,0	47,0	47,0	48,0	47,5	0,01	9,36	480	244	1825	2602	D
177	TC28	149	150	46,0	44,0	46,0	47,0	47,0	0,01	9,36	481	244	1787	2532	E
178	TC28	149	150	50,0	44,0	47,0	48,0	47,5	0,01	9,36	481	244	1787	2532	E
179	TC28	149	150	46,0	47,0	46,0	47,0	47,0	0,01	9,36	481	244	1787	2532	E
180	TC28	149	150	50,0	47,0	47,0	48,0	47,5	0,01	9,36	481	244	1787	2532	E
181	TC28	149	150	46,0	44,0	46,0	47,0	47,0	0,01	9,36	479	247	1723	2600	F
182	TC28	149	150	50,0	44,0	47,0	48,0	47,5	0,01	9,36	479	247	1723	2600	F
183	TC28	149	150	46,0	47,0	46,0	47,0	47,0	0,01	9,36	479	247	1723	2600	F
184	TC28	149	150	50,0	47,0	47,0	48,0	47,5	0,01	9,36	479	247	1723	2600	F
185	TC28	149	150	46,0	44,0	46,0	47,0	47,0	0,01	9,36	482	242	1887	2437	G
186	TC28	149	150	50,0	44,0	47,0	48,0	47,5	0,01	9,36	482	242	1887	2437	G
187	TC28	149	150	46,0	47,0	46,0	47,0	47,0	0,01	9,36	482	242	1887	2437	G
188	TC28	149	150	50,0	47,0	47,0	48,0	47,5	0,01	9,36	482	242	1887	2437	G
189	TC28	149	150	46,0	44,0	46,0	47,0	47,0	0,01	9,36	480	244	1995	2620	H
190	TC28	149	150	50,0	44,0	47,0	48,0	47,5	0,01	9,36	480	244	1995	2620	H
191	TC28	149	150	46,0	47,0	46,0	47,0	47,0	0,01	9,36	480	244	1995	2620	H
192	TC28	149	150	50,0	47,0	47,0	48,0	47,5	0,01	9,36	480	244	1995	2620	H

TABELA 33 - Valores Codificados de Redução Logarítmica de Esporos (SLR), L (Comprimento), D (Diâmetro), RE (Resistência ao Encastamento) e RT (Resistência à tração com nó) dos fios de sutura cirúrgica , em função dos parâmetros codificados de processo (x1 a x7) - Grupo 2 (TC22 - TC28)

	Ciclo	x1	x2	x3	x4	x5	x6	x7	SLR	L	D	RE	RT	Posição
1	TC22	-0,35	1,00	-0,85	-0,50	-0,48	-0,37	-0,53	9,36	478	246	1861	2549	A
2	TC22	-0,35	1,00	-0,70	-0,17	-0,41	-0,27	-0,46	9,36	478	246	1861	2549	A
3	TC22	-0,35	1,00	-0,85	-0,17	-0,48	-0,37	-0,53	9,36	478	246	1861	2549	A
4	TC22	-0,35	1,00	-0,70	-0,50	-0,41	-0,27	-0,46	9,36	478	246	1861	2549	A
5	TC22	-0,35	1,00	-0,85	-0,50	-0,48	-0,37	-0,53	9,36	481	246	1978	2721	B
6	TC22	-0,35	1,00	-0,70	-0,17	-0,41	-0,27	-0,46	9,36	481	246	1978	2721	B
7	TC22	-0,35	1,00	-0,85	-0,17	-0,48	-0,37	-0,53	9,36	481	246	1978	2721	B
8	TC22	-0,35	1,00	-0,70	-0,50	-0,41	-0,27	-0,46	9,36	481	246	1978	2721	B
9	TC22	-0,35	1,00	-0,85	-0,50	-0,48	-0,37	-0,53	9,36	480	250	1952	2537	C
10	TC22	-0,35	1,00	-0,70	-0,17	-0,41	-0,27	-0,46	9,36	480	250	1952	2537	C
11	TC22	-0,35	1,00	-0,85	-0,17	-0,48	-0,37	-0,53	9,36	480	250	1952	2537	C
12	TC22	-0,35	1,00	-0,70	-0,50	-0,41	-0,27	-0,46	9,36	480	250	1952	2537	C
13	TC22	-0,35	1,00	-0,85	-0,50	-0,48	-0,37	-0,53	9,36	477	246	1990	2654	D
14	TC22	-0,35	1,00	-0,70	-0,17	-0,41	-0,27	-0,46	9,36	477	246	1990	2654	D
15	TC22	-0,35	1,00	-0,85	-0,17	-0,48	-0,37	-0,53	9,36	477	246	1990	2654	D
16	TC22	-0,35	1,00	-0,70	-0,50	-0,41	-0,27	-0,46	9,36	477	246	1990	2654	D
17	TC22	-0,35	1,00	-0,85	-0,50	-0,48	-0,37	-0,53	9,36	482	244	1900	2601	E
18	TC22	-0,35	1,00	-0,70	-0,17	-0,41	-0,27	-0,46	9,36	482	244	1900	2601	E
19	TC22	-0,35	1,00	-0,85	-0,17	-0,48	-0,37	-0,53	9,36	482	244	1900	2601	E
20	TC22	-0,35	1,00	-0,70	-0,50	-0,41	-0,27	-0,46	9,36	482	244	1900	2601	E
21	TC22	-0,35	1,00	-0,85	-0,50	-0,48	-0,37	-0,53	9,36	480	246	1770	2740	F
22	TC22	-0,35	1,00	-0,70	-0,17	-0,41	-0,27	-0,46	9,36	480	246	1770	2740	F
23	TC22	-0,35	1,00	-0,85	-0,17	-0,48	-0,37	-0,53	9,36	480	246	1770	2740	F
24	TC22	-0,35	1,00	-0,70	-0,50	-0,41	-0,27	-0,46	9,36	480	246	1770	2740	F
25	TC22	-0,35	1,00	-0,85	-0,50	-0,48	-0,37	-0,53	9,36	480	247	2085	2707	G
26	TC22	-0,35	1,00	-0,70	-0,17	-0,41	-0,27	-0,46	9,36	480	247	2085	2707	G
27	TC22	-0,35	1,00	-0,85	-0,17	-0,48	-0,37	-0,53	9,36	480	247	2085	2707	G
28	TC22	-0,35	1,00	-0,70	-0,50	-0,41	-0,27	-0,46	9,36	480	247	2085	2707	G
29	TC22	-0,35	1,00	-0,85	-0,50	-0,48	-0,37	-0,53	9,36	482	249	1951	2600	H
30	TC22	-0,35	1,00	-0,70	-0,17	-0,41	-0,27	-0,46	9,36	482	249	1951	2600	H

31	TC22	-0,35	1,00	-0,85	-0,17	-0,48	-0,37	-0,53	9,36	482	249	1951	2600	H
32	TC22	-0,35	1,00	-0,70	0,92	-0,41	-0,27	-0,46	9,36	482	249	1951	2600	H
33	TC23	0,47	-1,00	0,63	0,92	0,70	0,85	0,70	9,36	484	246	1774	2595	A
34	TC23	0,47	-1,00	0,93	1,00	0,85	1,00	0,81	9,36	484	246	1774	2595	A
35	TC23	0,47	-1,00	0,63	1,00	0,70	0,85	0,70	9,36	484	246	1774	2595	A
36	TC23	0,47	-1,00	0,93	0,92	0,85	1,00	0,81	9,36	484	246	1774	2595	A
37	TC23	0,47	-1,00	0,63	0,92	0,70	0,85	0,70	9,36	481	251	1843	2649	B
38	TC23	0,47	-1,00	0,93	1,00	0,85	1,00	0,81	9,36	481	251	1843	2649	B
39	TC23	0,47	-1,00	0,63	1,00	0,70	0,85	0,70	9,36	481	251	1843	2649	B
40	TC23	0,47	-1,00	0,93	0,92	0,85	1,00	0,81	9,36	481	251	1843	2649	B
41	TC23	0,47	-1,00	0,63	0,92	0,70	0,85	0,70	9,36	482	246	1991	2562	C
42	TC23	0,47	-1,00	0,93	1,00	0,85	1,00	0,81	9,36	482	246	1991	2562	C
43	TC23	0,47	-1,00	0,63	1,00	0,70	0,85	0,70	9,36	482	246	1991	2562	C
44	TC23	0,47	-1,00	0,93	0,92	0,85	1,00	0,81	9,36	482	246	1991	2562	C
45	TC23	0,47	-1,00	0,63	0,92	0,70	0,85	0,70	9,36	478	249	1761	2600	D
46	TC23	0,47	-1,00	0,93	1,00	0,85	1,00	0,81	9,36	478	249	1761	2600	D
47	TC23	0,47	-1,00	0,63	1,00	0,70	0,85	0,70	9,36	478	249	1761	2600	D
48	TC23	0,47	-1,00	0,93	0,92	0,85	1,00	0,81	9,36	478	249	1761	2600	D
49	TC23	0,47	-1,00	0,63	0,92	0,70	0,85	0,70	9,36	478	245	1759	2641	E
50	TC23	0,47	-1,00	0,93	1,00	0,85	1,00	0,81	9,36	478	245	1759	2641	E
51	TC23	0,47	-1,00	0,63	1,00	0,70	0,85	0,70	9,36	478	245	1759	2641	E
52	TC23	0,47	-1,00	0,93	0,92	0,85	1,00	0,81	9,36	478	245	1759	2641	E
53	TC23	0,47	-1,00	0,63	0,92	0,70	0,85	0,70	9,36	478	245	1841	2568	F
54	TC23	0,47	-1,00	0,93	1,00	0,85	1,00	0,81	9,36	478	245	1841	2568	F
55	TC23	0,47	-1,00	0,63	1,00	0,70	0,85	0,70	9,36	478	245	1841	2568	F
56	TC23	0,47	-1,00	0,93	0,92	0,85	1,00	0,81	9,36	478	245	1841	2568	F
57	TC23	0,47	-1,00	0,63	0,92	0,70	0,85	0,70	9,36	482	247	1839	2626	G
58	TC23	0,47	-1,00	0,93	1,00	0,85	1,00	0,81	9,36	482	247	1839	2626	G
59	TC23	0,47	-1,00	0,63	1,00	0,70	0,85	0,70	9,36	482	247	1839	2626	G
60	TC23	0,47	-1,00	0,93	0,92	0,85	1,00	0,81	9,36	482	247	1839	2626	G
61	TC23	0,47	-1,00	0,63	0,92	0,70	0,85	0,70	9,36	481	249	1960	2622	H
62	TC23	0,47	-1,00	0,93	1,00	0,85	1,00	0,81	9,36	481	249	1960	2622	H
63	TC23	0,47	-1,00	0,63	1,00	0,70	0,85	0,70	9,36	481	249	1960	2622	H
64	TC23	0,47	-1,00	0,93	-0,17	0,85	1,00	0,81	9,36	481	249	1960	2622	H
65	TC24	0,64	1,00	0,63	-0,17	0,70	0,80	0,92	9,36	479	248	1883	2699	A
66	TC24	0,64	1,00	0,93	0,83	1,00	0,90	1,00	9,36	479	248	1883	2699	A
67	TC24	0,64	1,00	0,63	0,83	0,70	0,80	0,92	9,36	479	248	1883	2699	A
68	TC24	0,64	1,00	0,93	-0,17	1,00	0,90	1,00	9,36	479	248	1883	2699	A
69	TC24	0,64	1,00	0,63	-0,17	0,70	0,80	0,92	9,36	482	245	1918	2498	B
70	TC24	0,64	1,00	0,93	0,83	1,00	0,90	1,00	9,36	482	245	1918	2498	B
71	TC24	0,64	1,00	0,63	0,83	0,70	0,80	0,92	9,36	482	245	1918	2498	B

72	TC24	0,64	1,00	0,93	-0,17	1,00	0,90	1,00	9,36	482	245	1918	2498	B
73	TC24	0,64	1,00	0,63	-0,17	0,70	0,80	0,92	9,36	480	247	1915	2709	C
74	TC24	0,64	1,00	0,93	0,83	1,00	0,90	1,00	9,36	480	247	1915	2709	C
75	TC24	0,64	1,00	0,63	0,83	0,70	0,80	0,92	9,36	480	247	1915	2709	C
76	TC24	0,64	1,00	0,93	-0,17	1,00	0,90	1,00	9,36	480	247	1915	2709	C
77	TC24	0,64	1,00	0,63	-0,17	0,70	0,80	0,92	9,36	480	247	1850	2677	D
78	TC24	0,64	1,00	0,93	0,83	1,00	0,90	1,00	9,36	480	247	1850	2677	D
79	TC24	0,64	1,00	0,63	0,83	0,70	0,80	0,92	9,36	480	247	1850	2677	D
80	TC24	0,64	1,00	0,93	-0,17	1,00	0,90	1,00	9,36	480	247	1850	2677	D
81	TC24	0,64	1,00	0,63	-0,17	0,70	0,80	0,92	9,36	479	248	1857	2694	E
82	TC24	0,64	1,00	0,93	0,83	1,00	0,90	1,00	9,36	479	248	1857	2694	E
83	TC24	0,64	1,00	0,63	0,83	0,70	0,80	0,92	9,36	479	248	1857	2694	E
84	TC24	0,64	1,00	0,93	-0,17	1,00	0,90	1,00	9,36	479	248	1857	2694	E
85	TC24	0,64	1,00	0,63	-0,17	0,70	0,80	0,92	9,36	477	248	1775	2667	F
86	TC24	0,64	1,00	0,93	0,83	1,00	0,90	1,00	9,36	477	248	1775	2667	F
87	TC24	0,64	1,00	0,63	0,83	0,70	0,80	0,92	9,36	477	248	1775	2667	F
88	TC24	0,64	1,00	0,93	-0,17	1,00	0,90	1,00	9,36	477	248	1775	2667	F
89	TC24	0,64	1,00	0,63	-0,17	0,70	0,80	0,92	9,36	480	244	1799	2626	G
90	TC24	0,64	1,00	0,93	0,83	1,00	0,90	1,00	9,36	480	244	1799	2626	G
91	TC24	0,64	1,00	0,63	0,83	0,70	0,80	0,92	9,36	480	244	1799	2626	G
92	TC24	0,64	1,00	0,93	-0,17	1,00	0,90	1,00	9,36	480	244	1799	2626	G
93	TC24	0,64	1,00	0,63	-0,17	0,70	0,80	0,92	9,36	482	247	1817	2662	H
94	TC24	0,64	1,00	0,93	0,83	1,00	0,90	1,00	9,36	482	247	1817	2662	H
95	TC24	0,64	1,00	0,63	0,83	0,70	0,80	0,92	9,36	482	247	1817	2662	H
96	TC24	0,64	1,00	0,93	0,00	1,00	0,90	1,00	9,36	482	247	1817	2662	H
97	TC25	-1,00	-1,00	0,63	0,00	0,78	0,27	0,78	6,28	481	247	1825	2662	A
98	TC25	-1,00	-1,00	1,00	0,33	0,93	0,66	0,92	6,28	481	247	1825	2662	A
99	TC25	-1,00	-1,00	0,63	0,33	0,78	0,27	0,78	6,28	481	247	1825	2662	A
100	TC25	-1,00	-1,00	1,00	0,00	0,93	0,66	0,92	6,28	481	247	1825	2662	A
101	TC25	-1,00	-1,00	0,63	0,00	0,78	0,27	0,78	7,01	480	248	1773	2671	B
102	TC25	-1,00	-1,00	1,00	0,33	0,93	0,66	0,92	7,01	480	248	1773	2671	B
103	TC25	-1,00	-1,00	0,63	0,33	0,78	0,27	0,78	7,01	480	248	1773	2671	B
104	TC25	-1,00	-1,00	1,00	0,00	0,93	0,66	0,92	7,01	480	248	1773	2671	B
105	TC25	-1,00	-1,00	0,63	0,00	0,78	0,27	0,78	6,16	480	247	1869	2639	C
106	TC25	-1,00	-1,00	1,00	0,33	0,93	0,66	0,92	6,16	480	247	1869	2639	C
107	TC25	-1,00	-1,00	0,63	0,33	0,78	0,27	0,78	6,16	480	247	1869	2639	C
108	TC25	-1,00	-1,00	1,00	0,00	0,93	0,66	0,92	6,16	480	247	1869	2639	C
109	TC25	-1,00	-1,00	0,63	0,00	0,78	0,27	0,78	6,65	482	245	1824	2766	D
110	TC25	-1,00	-1,00	1,00	0,33	0,93	0,66	0,92	6,65	482	245	1824	2766	D
111	TC25	-1,00	-1,00	0,63	0,33	0,78	0,27	0,78	6,65	482	245	1824	2766	D
112	TC25	-1,00	-1,00	1,00	0,00	0,93	0,66	0,92	6,65	482	245	1824	2766	D

113	TC25	-1,00	-1,00	0,63	0,00	0,78	0,27	0,78	5,52	479	248	1785	2537	E
114	TC25	-1,00	-1,00	1,00	0,33	0,93	0,66	0,92	5,52	479	248	1785	2537	E
115	TC25	-1,00	-1,00	0,63	0,33	0,78	0,27	0,78	5,52	479	248	1785	2537	E
116	TC25	-1,00	-1,00	1,00	0,00	0,93	0,66	0,92	5,52	479	248	1785	2537	E
117	TC25	-1,00	-1,00	0,63	0,00	0,78	0,27	0,78	5,52	480	244	1915	2576	F
118	TC25	-1,00	-1,00	1,00	0,33	0,93	0,66	0,92	5,52	480	244	1915	2576	F
119	TC25	-1,00	-1,00	0,63	0,33	0,78	0,27	0,78	5,52	480	244	1915	2576	F
120	TC25	-1,00	-1,00	1,00	0,00	0,93	0,66	0,92	5,52	480	244	1915	2576	F
121	TC25	-1,00	-1,00	0,63	0,00	0,78	0,27	0,78	5,52	478	242	1935	2658	G
122	TC25	-1,00	-1,00	1,00	0,33	0,93	0,66	0,92	5,52	478	242	1935	2658	G
123	TC25	-1,00	-1,00	0,63	0,33	0,78	0,27	0,78	5,52	478	242	1935	2658	G
124	TC25	-1,00	-1,00	1,00	0,00	0,93	0,66	0,92	5,52	478	242	1935	2658	G
125	TC25	-1,00	-1,00	0,63	0,00	0,78	0,27	0,78	5,52	479	242	1879	2676	H
126	TC25	-1,00	-1,00	1,00	0,33	0,93	0,66	0,92	5,52	479	242	1879	2676	H
127	TC25	-1,00	-1,00	0,63	0,33	0,78	0,27	0,78	5,52	479	242	1879	2676	H
128	TC25	-1,00	-1,00	1,00	-1,00	0,93	0,66	0,92	5,52	479	242	1879	2676	H
129	TC27	1,00	-1,00	-0,85	-1,00	-1,00	-1,00	-1,00	9,36	479	244	1910	2512	A
130	TC27	1,00	-1,00	-0,70	-0,75	-0,93	-0,85	-0,93	9,36	479	244	1910	2512	A
131	TC27	1,00	-1,00	-0,85	-0,75	-1,00	-1,00	-1,00	9,36	479	244	1910	2512	A
132	TC27	1,00	-1,00	-0,70	-1,00	-0,93	-0,85	-0,93	9,36	479	244	1910	2512	A
133	TC27	1,00	-1,00	-0,85	-1,00	-1,00	-1,00	-1,00	9,36	481	247	1879	2548	B
134	TC27	1,00	-1,00	-0,70	-0,75	-0,93	-0,85	-0,93	9,36	481	247	1879	2548	B
135	TC27	1,00	-1,00	-0,85	-0,75	-1,00	-1,00	-1,00	9,36	481	247	1879	2548	B
136	TC27	1,00	-1,00	-0,70	-1,00	-0,93	-0,85	-0,93	9,36	481	247	1879	2548	B
137	TC27	1,00	-1,00	-0,85	-1,00	-1,00	-1,00	-1,00	9,36	480	246	1835	2610	C
138	TC27	1,00	-1,00	-0,70	-0,75	-0,93	-0,85	-0,93	9,36	480	246	1835	2610	C
139	TC27	1,00	-1,00	-0,85	-0,75	-1,00	-1,00	-1,00	9,36	480	246	1835	2610	C
140	TC27	1,00	-1,00	-0,70	-1,00	-0,93	-0,85	-0,93	9,36	480	246	1835	2610	C
141	TC27	1,00	-1,00	-0,85	-1,00	-1,00	-1,00	-1,00	7,01	482	243	1600	2649	D
142	TC27	1,00	-1,00	-0,70	-0,75	-0,93	-0,85	-0,93	7,01	482	243	1600	2649	D
143	TC27	1,00	-1,00	-0,85	-0,75	-1,00	-1,00	-1,00	7,01	482	243	1600	2649	D
144	TC27	1,00	-1,00	-0,70	-1,00	-0,93	-0,85	-0,93	7,01	482	243	1600	2649	D
145	TC27	1,00	-1,00	-0,85	-1,00	-1,00	-1,00	-1,00	7,34	480	243	1871	2660	E
146	TC27	1,00	-1,00	-0,70	-0,75	-0,93	-0,85	-0,93	7,34	480	243	1871	2660	E
147	TC27	1,00	-1,00	-0,85	-0,75	-1,00	-1,00	-1,00	7,34	480	243	1871	2660	E
148	TC27	1,00	-1,00	-0,70	-1,00	-0,93	-0,85	-0,93	7,34	480	243	1871	2660	E
149	TC27	1,00	-1,00	-0,85	-1,00	-1,00	-1,00	-1,00	9,36	480	239	1842	2409	F
150	TC27	1,00	-1,00	-0,70	-0,75	-0,93	-0,85	-0,93	9,36	480	239	1842	2409	F
151	TC27	1,00	-1,00	-0,85	-0,75	-1,00	-1,00	-1,00	9,36	480	239	1842	2409	F
152	TC27	1,00	-1,00	-0,70	-1,00	-0,93	-0,85	-0,93	9,36	480	239	1842	2409	F
153	TC27	1,00	-1,00	-0,85	-1,00	-1,00	-1,00	-1,00	9,36	480	248	1637	2628	G

154	TC27	1,00	-1,00	-0,70	-0,75	-0,93	-0,85	-0,93	9,36	480	248	1637	2628	G
155	TC27	1,00	-1,00	-0,85	-0,75	-1,00	-1,00	-1,00	9,36	480	248	1637	2628	G
156	TC27	1,00	-1,00	-0,70	-1,00	-0,93	-0,85	-0,93	9,36	480	248	1637	2628	G
157	TC27	1,00	-1,00	-0,85	-1,00	-1,00	-1,00	-1,00	9,36	482	247	1788	2371	H
158	TC27	1,00	-1,00	-0,70	-0,75	-0,93	-0,85	-0,93	9,36	482	247	1788	2371	H
159	TC27	1,00	-1,00	-0,85	-0,75	-1,00	-1,00	-1,00	9,36	482	247	1788	2371	H
160	TC27	1,00	-1,00	-0,70	-0,75	-0,93	-0,85	-0,93	9,36	482	247	1788	2371	H
161	TC28	-0,87	1,00	-1,00	-0,75	-0,93	-0,76	-0,93	9,36	480	245	1913	2488	A
162	TC28	-0,87	1,00	-0,70	-0,50	-0,85	-0,66	-0,89	9,36	480	245	1913	2488	A
163	TC28	-0,87	1,00	-1,00	-0,50	-0,93	-0,76	-0,93	9,36	480	245	1913	2488	A
164	TC28	-0,87	1,00	-0,70	-0,75	-0,85	-0,66	-0,89	9,36	480	245	1913	2488	A
165	TC28	-0,87	1,00	-1,00	-0,75	-0,93	-0,76	-0,93	9,36	482	245	1851	2477	B
166	TC28	-0,87	1,00	-0,70	-0,50	-0,85	-0,66	-0,89	9,36	482	245	1851	2477	B
167	TC28	-0,87	1,00	-1,00	-0,50	-0,93	-0,76	-0,93	9,36	482	245	1851	2477	B
168	TC28	-0,87	1,00	-0,70	-0,75	-0,85	-0,66	-0,89	9,36	482	245	1851	2477	B
169	TC28	-0,87	1,00	-1,00	-0,75	-0,93	-0,76	-0,93	9,36	481	240	1915	2503	C
170	TC28	-0,87	1,00	-0,70	-0,50	-0,85	-0,66	-0,89	9,36	481	240	1915	2503	C
171	TC28	-0,87	1,00	-1,00	-0,50	-0,93	-0,76	-0,93	9,36	481	240	1915	2503	C
172	TC28	-0,87	1,00	-0,70	-0,75	-0,85	-0,66	-0,89	9,36	481	240	1915	2503	C
173	TC28	-0,87	1,00	-1,00	-0,75	-0,93	-0,76	-0,93	9,36	480	244	1825	2602	D
174	TC28	-0,87	1,00	-0,70	-0,50	-0,85	-0,66	-0,89	9,36	480	244	1825	2602	D
175	TC28	-0,87	1,00	-1,00	-0,50	-0,93	-0,76	-0,93	9,36	480	244	1825	2602	D
176	TC28	-0,87	1,00	-0,70	-0,75	-0,85	-0,66	-0,89	9,36	480	244	1825	2602	D
177	TC28	-0,87	1,00	-1,00	-0,75	-0,93	-0,76	-0,93	9,36	481	244	1787	2532	E
178	TC28	-0,87	1,00	-0,70	-0,50	-0,85	-0,66	-0,89	9,36	481	244	1787	2532	E
179	TC28	-0,87	1,00	-1,00	-0,50	-0,93	-0,76	-0,93	9,36	481	244	1787	2532	E
180	TC28	-0,87	1,00	-0,70	-0,75	-0,85	-0,66	-0,89	9,36	481	244	1787	2532	E
181	TC28	-0,87	1,00	-1,00	-0,75	-0,93	-0,76	-0,93	9,36	479	247	1723	2600	F
182	TC28	-0,87	1,00	-0,70	-0,50	-0,85	-0,66	-0,89	9,36	479	247	1723	2600	F
183	TC28	-0,87	1,00	-1,00	-0,50	-0,93	-0,76	-0,93	9,36	479	247	1723	2600	F
184	TC28	-0,87	1,00	-0,70	-0,75	-0,85	-0,66	-0,89	9,36	479	247	1723	2600	F
185	TC28	-0,87	1,00	-1,00	-0,75	-0,93	-0,76	-0,93	9,36	482	242	1887	2437	G
186	TC28	-0,87	1,00	-0,70	-0,50	-0,85	-0,66	-0,89	9,36	482	242	1887	2437	G
187	TC28	-0,87	1,00	-1,00	-0,50	-0,93	-0,76	-0,93	9,36	482	242	1887	2437	G
188	TC28	-0,87	1,00	-0,70	-0,75	-0,85	-0,66	-0,89	9,36	482	242	1887	2437	G
189	TC28	-0,87	1,00	-1,00	-0,75	-0,93	-0,76	-0,93	9,36	480	244	1995	2620	H
190	TC28	-0,87	1,00	-0,70	-0,50	-0,85	-0,66	-0,89	9,36	480	244	1995	2620	H
191	TC28	-0,87	1,00	-1,00	-0,50	-0,93	-0,76	-0,93	9,36	480	244	1995	2620	H
192	TC28	-0,87	1,00	-0,70	1,00	-0,85	-0,66	-0,89	9,36	480	244	1995	2620	H

TABELA 34 - Análise de Variância (ANOVA) para a regressão linear múltipla da variável dependente SLR (Redução Logarítmica de Esporos), em função das 19 variáveis independentes e dos 192 valores observados.

Parâmetro	Funções	Coefficiente Estimado (bi)	Erro Padrão (SE)	"Valor t"	"Valor p"
Constante	bo	71,7685	969,1690	0,0741	0,9411
Eto	x1	0,5274	0,4379	1,2046	0,2300
Texp	x2	1,3157	1,3470	0,9768	0,3300
T23	x4	0,1330	0,1727	0,7702	0,4422
T26	x5	-0,2118	5,3872	-0,0393	0,9687
P23	x6	-0,5814	2,1347	-0,2724	0,7857
P26	x7	2,1501	6,7045	0,3207	0,7488
Eto*Texp	x1*x2	-2,4820	2,4938	-0,9953	0,3210
Eto* Jaq	x1*x3	-0,1766	3,5878	-0,0492	0,9608
Eto*T23	x1*x4	0,0172	0,2426	0,0709	0,9435
Eto*T26	x1*x5	0,1326	11,2437	0,0118	0,9906
Eto*P23	x1*x6	0,6419	4,6932	0,1368	0,8914
Eto*P26	x1*x7	-1,1115	13,0858	-0,0849	0,9324
Texp*T23	x2*x4	-0,1116	0,1751	-0,6375	0,5246
Jaq*T23	x3*x4	0,0954	0,9242	0,1032	0,9179
T23*T26	x4*x5	-0,5035	1,6387	-0,3073	0,7590
T23*P23	x4*x6	0,2067	1,3180	0,1568	0,8756
T23*P26	x4*x7	0,2222	1,4589	0,1523	0,8791
Texp ²	x2 ²	-63,4763	969,1480	-0,0655	0,9479
T23 ²	x4 ²	-0,1189	0,2608	-0,4559	0,6491

Fonte	Soma dos Quadrados	Graus de Liberdade	Variância (S ²)	"F"	Significância (valor "p")	
Modelo	(MSS)	285,5270	19	15,0277	66,72	0,0000
Resíduos	(RSS)	38,7417	172	0,2252		
Total	(CTSS)	324,2680	191			

R ²	=	0,8805	Erro Padrão (S)	=	0,4746
R ² _{ajustado}	=	0,8673	Erro Absoluto da Média	=	0,2415

TABELA 35 - Análise de Variância (ANOVA) para a regressão linear múltipla da variável dependente SLR (Redução Logarítmica de Esporos), em função das 5 variáveis independentes e dos 192 valores observados.

Regressão calculada pelo método de exclusão de variáveis (" backward ").

Parâmetro	Funções	Coefficiente Estimado (bi)	Erro Padrão (SE)	"Valor t"	"Valor p"	
Constante	bo	8,3821	0,0386	217,3471	0,0000	
Eto	x1	0,5230	0,0520	10,0562	0,0000	
Texp	x2	0,8872	0,0358	24,7865	0,0000	
P26	x7	0,9861	0,0818	12,0550	0,0000	
Eto*Texp	x1*x2	-1,7741	0,0941	-18,8613	0,0000	
Eto* Jaq	x1*x3	-0,1766	3,5878	-0,0492	0,9608	

Fonte	Soma dos Quadrados	Graus de Liberdade	Variância (S ²)	"F"	Significância (valor "p")	
Modelo	(MSS)	4	71,0236	330,6	0,0000	
Resíduos	(RSS)	187	0,2148			
Total	(CTSS)	191				

R ²	=	0,8761	Erro Padrão (S)	=	0,4635
R ² _{ajustado}	=	0,8735	Erro Absoluto da Média	=	0,2740

TABELA 36 - Valores observados, valores ajustados pelo modelo e seus respectivos resíduos , para a Regressão Linear Múltipla com SRL(Redução Logarítmica de Esporos) como variável dependente.

Ítem	Ciclo	valor observado	valor ajustado	Resíduos
1	TC22	9,3620	9,1851	0,1769
2	TC22	9,3620	9,2566	0,1054
3	TC22	9,3620	9,1851	0,1769
4	TC22	9,3620	9,2566	0,1054
5	TC22	9,3620	9,1851	0,1769
6	TC22	9,3620	9,2566	0,1054
7	TC22	9,3620	9,1851	0,1769
8	TC22	9,3620	9,2566	0,1054
9	TC22	9,3620	9,1853	0,1767
10	TC22	9,3620	9,2567	0,1053
11	TC22	9,3620	9,1853	0,1767
12	TC22	9,3620	9,2567	0,1053
13	TC22	9,3620	9,1853	0,1767
14	TC22	9,3620	9,2567	0,1053
15	TC22	9,3620	9,1853	0,1767
16	TC22	9,3620	9,2566	0,1053
17	TC22	9,3620	9,1851	0,1767
18	TC22	9,3620	9,2566	0,1053
19	TC22	9,3620	9,1851	0,1767
20	TC22	9,3620	9,2566	0,1053
21	TC22	9,3620	9,1851	0,1767
22	TC22	9,3620	9,2566	0,1053
23	TC22	9,3620	9,1853	0,1767
24	TC22	9,3620	9,2567	0,1053
25	TC22	9,3620	9,1853	0,1767
26	TC22	9,3620	9,2567	0,1053
27	TC22	9,3620	9,1853	0,1767
28	TC22	9,3620	9,2567	0,1053
29	TC22	9,3620	9,1853	0,1767
30	TC22	9,3620	9,2567	0,1053
31	TC22	9,3620	9,1853	0,1767
32	TC22	9,3620	9,2567	0,1053
33	TC23	9,3620	9,2731	0,0889
34	TC23	9,3620	9,3803	-0,0183
35	TC23	9,3620	9,2731	0,0889
36	TC23	9,3620	9,3803	-0,0183
37	TC23	9,3620	9,2731	0,0889
38	TC23	9,3620	9,3803	-0,0183
39	TC23	9,3620	9,2731	0,0889
40	TC23	9,3620	9,3803	-0,0183
41	TC23	9,3620	9,2731	0,0889
42	TC23	9,3620	9,3803	-0,0183
43	TC23	9,3620	9,2731	0,0889
44	TC23	9,3620	9,3803	-0,0183
45	TC23	9,3620	9,2731	0,0889
46	TC23	9,3620	9,3803	-0,0183

47	TC23	9,3620	9,2731	0,0889
48	TC23	9,3620	9,3803	-0,0183
49	TC23	9,3620	9,2731	0,0889
50	TC23	9,3620	9,3803	-0,0183
51	TC23	9,3620	9,2731	0,0889
52	TC23	9,3620	9,3803	-0,0183
53	TC23	9,3620	9,2731	0,0889
54	TC23	9,3620	9,3803	-0,0183
55	TC23	9,3620	9,2731	0,0889
56	TC23	9,3620	9,3803	-0,0183
57	TC23	9,3620	9,2731	0,0889
58	TC23	9,3620	9,3803	-0,0183
59	TC23	9,3620	9,2731	0,0889
60	TC23	9,3620	9,3803	-0,0183
61	TC23	9,3620	9,2731	0,0889
62	TC23	9,3620	9,3803	-0,0183
63	TC23	9,3620	9,2731	0,0889
64	TC23	9,3620	9,3803	-0,0183
65	TC24	9,3620	9,3709	-0,0089
66	TC24	9,3620	9,4495	-0,0875
67	TC24	9,3620	9,3709	-0,0089
68	TC24	9,3620	9,4495	-0,0875
69	TC24	9,3620	9,3709	-0,0089
70	TC24	9,3620	9,4495	-0,0875
71	TC24	9,3620	9,3709	-0,0089
72	TC24	9,3620	9,4495	-0,0875
73	TC24	9,3620	9,3709	-0,0089
74	TC24	9,3620	9,4495	-0,0875
75	TC24	9,3620	9,3709	-0,0089
76	TC24	9,3620	9,4495	-0,0875
77	TC24	9,3620	9,3709	-0,0089
78	TC24	9,3620	9,4495	-0,0875
79	TC24	9,3620	9,3709	-0,0089
80	TC24	9,3620	9,4495	-0,0875
81	TC24	9,3620	9,3709	-0,0089
82	TC24	9,3620	9,4495	-0,0875
83	TC24	9,3620	9,3709	-0,0089
84	TC24	9,3620	9,4495	-0,0875
85	TC24	9,3620	9,3709	-0,0089
86	TC24	9,3620	9,4495	-0,0875
87	TC24	9,3620	9,3709	-0,0089
88	TC24	9,3620	9,4495	-0,0875
89	TC24	9,3620	9,3709	-0,0089
90	TC24	9,3620	9,4495	-0,0875
91	TC24	9,3620	9,3709	-0,0089
92	TC24	9,3620	9,4495	-0,0875
93	TC24	9,3620	9,3709	-0,0089
94	TC24	9,3620	9,4495	-0,0875
95	TC24	9,3620	9,3709	-0,0089
96	TC24	9,3620	9,4495	-0,0875
97	TC25	6,2816	5,9624	0,3192
98	TC25	6,2816	6,1053	0,1763
99	TC25	6,2816	5,9624	0,3192
100	TC25	6,2816	6,1053	0,1763
101	TC25	7,0136	5,9624	1,0513
102	TC25	7,0136	6,1053	0,9083
103	TC25	7,0136	5,9624	1,0513

104	TC25	7,0136	6,1053	0,9083
105	TC25	6,1555	5,9624	0,1932
106	TC25	6,1555	6,1053	0,0502
107	TC25	6,1555	5,9624	0,1932
108	TC25	6,1555	6,1053	0,0502
109	TC25	6,6539	5,9624	0,6916
110	TC25	6,6539	6,1053	0,5486
111	TC25	6,6539	5,9624	0,6916
112	TC25	6,6539	6,1053	0,5486
113	TC25	5,5229	5,9624	-0,4395
114	TC25	5,5229	6,1053	-0,5824
115	TC25	5,5229	5,9624	-0,4395
116	TC25	5,5229	6,1053	-0,5824
117	TC25	5,5229	5,9624	-0,4395
118	TC25	5,5229	6,1053	-0,5824
119	TC25	5,5229	5,9624	-0,4395
120	TC25	5,5229	6,1053	-0,5824
121	TC25	5,5229	5,9624	-0,4395
122	TC25	5,5229	6,1053	-0,5824
123	TC25	5,5229	5,9624	-0,4395
124	TC25	5,5229	6,1053	-0,5824
125	TC25	5,5229	5,9624	-0,4395
126	TC25	5,5229	6,1053	-0,5824
127	TC25	5,5229	5,9624	-0,4395
128	TC25	5,5229	6,1053	-0,5824
129	TC27	9,3620	8,8059	0,5561
130	TC27	9,3620	8,8773	0,4847
131	TC27	9,3620	8,8059	0,5561
132	TC27	9,3620	8,8773	0,4847
133	TC27	9,3620	8,8059	0,5561
134	TC27	9,3620	8,8773	0,4847
135	TC27	9,3620	8,8059	0,5561
136	TC27	9,3620	8,8773	0,4847
137	TC27	9,3620	8,8059	0,5561
138	TC27	9,3620	8,8773	0,4847
139	TC27	9,3620	8,8059	0,5561
140	TC27	9,3620	8,8773	0,4847
141	TC27	7,0136	8,8059	-1,7923
142	TC27	7,0136	8,8773	-1,8637
143	TC27	7,0136	8,8059	-1,7923
144	TC27	7,0136	8,8773	-1,8637
145	TC27	7,3395	8,8059	-1,4664
146	TC27	7,3395	8,8773	-1,5378
147	TC27	7,3395	8,8059	-1,4664
148	TC27	7,3395	8,8773	-1,5378
149	TC27	9,3620	8,8059	0,5561
150	TC27	9,3620	8,8773	0,4847
151	TC27	9,3620	8,8059	0,5561
152	TC27	9,3620	8,8773	0,4847
153	TC27	9,3620	8,8059	0,5561
154	TC27	9,3620	8,8773	0,4847
155	TC27	9,3620	8,8059	0,5561
156	TC27	9,3620	8,8773	0,4847
157	TC27	9,3620	8,8059	0,5561
158	TC27	9,3620	8,8773	0,4847
159	TC27	9,3620	8,8059	0,5561
160	TC27	9,3620	8,8773	0,4847

161	TC28	9,3620	9,4370	-0,0750
162	TC28	9,3620	9,4728	-0,1108
163	TC28	9,3620	9,4370	-0,0750
164	TC28	9,3620	9,4728	-0,1108
165	TC28	9,3620	9,4370	-0,0750
166	TC28	9,3620	9,4728	-0,1108
167	TC28	9,3620	9,4370	-0,0750
168	TC28	9,3620	9,4728	-0,1108
169	TC28	9,3620	9,4370	-0,0750
170	TC28	9,3620	9,4728	-0,1108
171	TC28	9,3620	9,4370	-0,0750
172	TC28	9,3620	9,4728	-0,1108
173	TC28	9,3620	9,4370	-0,0750
174	TC28	9,3620	9,4728	-0,1108
175	TC28	9,3620	9,4370	-0,0750
176	TC28	9,3620	9,4728	-0,1108
177	TC28	9,3620	9,4370	-0,0750
178	TC28	9,3620	9,4728	-0,1108
179	TC28	9,3620	9,4370	-0,0750
180	TC28	9,3620	9,4728	-0,1108
181	TC28	9,3620	9,4370	-0,0750
182	TC28	9,3620	9,4728	-0,1108
183	TC28	9,3620	9,4370	-0,0750
184	TC28	9,3620	9,4728	-0,1108
185	TC28	9,3620	9,4370	-0,0750
186	TC28	9,3620	9,4728	-0,1108
187	TC28	9,3620	9,4370	-0,0750
188	TC28	9,3620	9,4728	-0,1108
189	TC28	9,3620	9,4370	-0,0750
190	TC28	9,3620	9,4728	-0,1108
191	TC28	9,3620	9,4370	-0,0750
192	TC28	9,3620	9,4728	-0,1108

TABELA 37 - Resíduos incomuns, calculados a partir dos valores observados versus os valores previstos , de acordo com o modelo obtido pela regressão linear múltipla da tabela 34.

Linha	Ciclo	valor observado	valor previsto	Resíduos
101	TC25	7,0136	5,9624	1,0513
102	TC25	7,0136	6,1053	0,9083
103	TC25	7,0136	5,9624	1,0513
104	TC25	7,0136	6,1053	0,9083
141	TC27	7,0136	8,8059	-1,7923
142	TC27	7,0136	8,8773	-1,8637
143	TC27	7,0136	8,8059	-1,7923
144	TC27	7,0136	8,8773	-1,8637
145	TC27	7,3395	8,8059	-1,4664
146	TC27	7,3395	8,8773	-1,5378
147	TC27	7,3395	8,8059	-1,4664
148	TC27	7,3395	8,8773	-1,5378

TABELA 38 - Análise de Variância (ANOVA) para a regressão linear múltipla da variável dependente SLR (Redução Logarítmica de Esporos), em função das 19 variáveis independentes e dos 180 valores observados, após remoção dos resíduos incomuns

Parâmetro	Funções	Coefficiente Estimado (bi)	Erro Padrão (SE)	"Valor t"	"Valor p"
Constante	bo	61,7872	376,5280	0,1641	0,8699
Eto	x1	0,7235	0,1783	4,0574	0,0001
Texp	x2	1,1485	0,5299	2,1673	0,0317
T23	x4	0,0741	0,0729	1,0168	0,3108
T26	x5	-0,2337	2,1266	-0,1099	0,9126
P23	x6	-0,3347	0,9096	-0,3680	0,7133
P26	x7	1,5846	2,6211	0,6046	0,5463
Eto*Texp	x1*x2	-2,1711	0,9907	-2,1914	0,0299
Eto* Jaq	x1*x3	-0,1434	1,4164	-0,1012	0,9195
Eto*T23	x1*x4	-0,0227	0,1018	-0,2228	0,8240
Eto*T26	x1*x5	0,2097	4,4375	0,0472	0,9624
Eto*P23	x1*x6	0,5810	1,8849	0,3082	0,7583
Eto*P26	x1*x7	-1,0214	5,1725	-0,1975	0,8437
Texp*T23	x2*x4	-0,0756	0,0694	-1,0892	0,2777
Jaq*T23	x3*x4	0,0265	0,3615	0,0734	0,9416
T23*T26	x4*x5	-0,3603	0,6397	-0,5632	0,5741
T23*P23	x4*x6	0,2124	0,5386	0,3944	0,6938
T23*P26	x4*x7	0,1660	0,5714	0,2904	0,7718
Texp ²	x2 ²	-53,3926	376,5210	-0,1418	0,8874
T23 ²	x4 ²	-0,0714	0,1035	-0,6900	0,4912

Fonte	Soma dos Quadrados	Graus de Liberdade	Variância (S ²)	"F"	Significância (valor "p")	
Modelo	(MSS)	286,0900	19	15,0574	443,2	0,0000
Resíduos	(RSS)	5,4363	160	0,0340		
Total	(CTSS)	291,5263	179			

R ²	=	0,9814	Erro Padrão (S)	=	0,1843
R ² _{ajustado}	=	0,9791	Erro Absoluto da Média	=	0,0855

TABELA 39 - Análise de Variância (ANOVA) para a regressão linear múltipla da variável dependente SLR (Redução Logarítmica de Esporos), em função das 6 variáveis independentes e dos 180 valores observados, após remoção dos resíduos incomuns
Regressão calculada pelo método de exclusão de variáveis ("backward").

Parâmetro	Funções	Coefficiente Estimado (bi)	Erro Padrão (SE)	"Valor t"	"Valor p"	
Constante	bo	8,5394	0,0214	398,8510	0,0000	
Eto	x1	0,8722	0,0421	20,7321	0,0000	
Texp	x2	0,7861	0,0159	49,3471	0,0000	
T23	x4	0,1336	0,0451	2,9649	0,0035	
P26	x7	0,3841	0,0923	4,1628	0,0000	
Eto*Texp	x1*x2	-1,3556	0,0854	-15,8773	0,0000	
Texp*T23	x2*x4	-0,1400	0,0439	-3,1927	0,0017	

Fonte	Soma dos Quadrados		Graus de Liberdade	Variância (S ²)	"F"	Significância (valor "p")
Modelo	(MSS)	285,8710	6	47,6452	1458	0,0000
Resíduos	(RSS)	5,6553	173	0,0327		
Total	(CTSS)	291,5263	179			

R ²	=	0,9806	Erro Padrão (S)	=	0,1808
R ² _{ajustado}	=	0,9799	Erro Absoluto da Média	=	0,0925

12.FIGURAS

FIGURA 1 - CARTA GRÁFICA DOS PARÂMETROS DE PROCESSO.

FIGURA 2 -VISÃO ESQUEMÁTICA DA AUTOCLAVE E DA CARGA.

FIGURA 3- AUTOCLAVE UTILIZADA NOS EXPERIMENTOS.

FIGURA 4- SALA DE CONTROLE E MONITORAÇÃO.

FIGURA 5 -INATIVAÇÃO MICROBIANA. DETERMINAÇÃO DO FATOR DE SEGURANÇA DE ESTERILIDADE (SAL).

FIGURA 6- VALORES DE SLR EM FUNÇÃO DE E_{to} & T_{exp} .

FIGURA 7 -SLR EM FUNÇÃO DOS VALORES PREVISTOS DE E_{to} .

FIGURA 8 -SLR EM FUNÇÃO DOS VALORES PREVISTOS DE T_{exp} .

FIGURA 9 -SLR EM FUNÇÃO DOS VALORES PREVISTOS DE $E_{to} \cdot T_{exp}$.

FIGURA 10 -SLR EM FUNÇÃO DE E_{to} E T_{exp} ($P_{26}=1$ & $T_{23}=1$).

FIGURA 11 -SLR EM FUNÇÃO DE E_{to} E T_{exp} ($P_{26}=0$ & $T_{23}=0$).

FIGURA 12 -SLR EM FUNÇÃO DE E_{to} E T_{exp} ($P_{26}=-1$ & $T_{23}=-1$).

FIGURA 13 -SLR EM FUNÇÃO DE E_{to} & T_{exp} ($P_{26}=1$ & $T_{23}=1$).

FIGURA 14 -SLR EM FUNÇÃO DE E_{to} & T_{exp} ($P_{26}=0$ & $T_{23}=0$).

FIGURA 15 -SLR EM FUNÇÃO DE E_{to} & T_{exp} ($P_{26}=-1$ & $T_{23}=-1$).

FIGURA 1 - CARTA GRÁFICA DOS PARÂMETROS DE PROCESSO.

FIGURA 2 - VISÃO ESQUEMÁTICA DA AUTOCLAVE E DA CARGA.

Total da carga = 288 caixas

FIGURA 3 - AUTOCLAVE UTILIZADA NOS EXPERIMENTOS

FIGURA 4 - SALA DE CONTROLE E MONITORAÇÃO

FIGURA 5 - INATIVAÇÃO MICROBIANA.DETERMINAÇÃO DO FATOR DE SEGURANÇA DE ESTERILIDADE (SAL).

FIGURA 6 - VALORES DE SLR EM FUNÇÃO DE Eto & Texp

FIGURA 7 - SLR EM FUNÇÃO DOS VALORES PREVISTOS DE E_{to}

FIGURA 8 - SLR EM FUNÇÃO DOS VALORES PREVISTOS DE T_{exp}

FIGURA 9 - SLR em função dos valores previstos de Eto*Texp

FIGURA 10 - SLR EM FUNÇÃO DE Eto E Texp (P26=1 & T23=1)

FIGURA 11 - SLR EM FUNÇÃO DE Eto E Texp (P26=0 & T23=0)

FIGURA 12 - SLR EM FUNÇÃO DE Eto E Texp (P26=-1 & T23=-1)

FIGURA 13 - SLR EM FUNÇÃO DE Eto & Texp (P26=1 & T23=1)

FIGURA 14 - SLR EM FUNÇÃO DE Eto & Texp (P26=0 & T23=0)

FIGURA 15 - SLR EM FUNÇÃO DE Eto & Texp (P26=-1 & T23=-1)