República Federativa do Brasil
Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(21) BR 202016016594-1 U2

(22) Data do Depósito: 18/07/2016

(43) Data da Publicação: 06/02/2018

(54) Título: AUTOCLAVE MULTIFUNCIONAL

(51) Int. Cl.: A61L 2/07; A61L 2/10; A61L 2/20; A61L 2/00

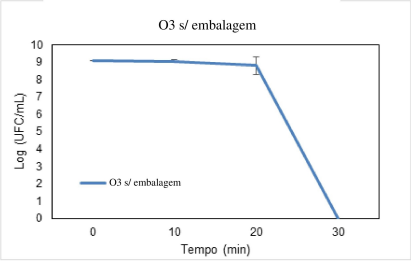
(52) CPC: A61L 2/07,A61L 2/10,A61L 2/202, A61L 2/0005

(73) Titular(es): BIO-ART EQUIPAMENTOS ODONTOLOGICOS LTDA, UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO- USP

(72) Inventor(es): VANDERLEI SALVADOR BAGNATO; BRUNO PEREIRA DE OLIVEIRA; KATE CRISTINA BLANCO; DANIEL JOSÉ CHIANFRONE; GERMANO JOSÉ PICCIN

(74) Procurador(es): NEWTON SILVEIRA

(57) Resumo: AUTOCLAVE MULTIFUNCIONAL O presente Modelo de Utilidade refere-se à disposição construtiva introduzida em um equipamento de descontaminação e/ou esterilização com opções de utilização de diferentes agentes esterilizantes sendo eles: - termocoagulação (vapor saturado seco); - ozônio (O3);e - luz-ultravioleta (UV). As opções de utilização de diferentes agentes esterilizantes estão dispostas de forma a se obter no final um produto denominado ?Autoclave Multifuncional?, podendo ser utilizada com até quatro tipos diferentes de funções: - calor úmido (termocoagulação); - Luz-Ultravioleta (UV); - Ozônio (O3);e - Ozônio (O3) com Luz-Ultravioleta (UV).



"AUTOCLAVE MULTIFUNCIONAL"

CAMPO DE APLICAÇÃO

[001] O presente Modelo de Utilidade refere-se a uma disposição construtiva introduzida em um equipamento de descontaminação e/ou esterilização com opções de utilização de diferentes agentes esterilizantes sendo eles:

- termocoagulação (vapor saturado seco);
- ozônio (O_3); e
- luz-ultravioleta (UV).

[002] Mais especificamente, o presente modelo se refere a um equipamento do tipo Autoclave Multifuncional, pelo fato de que as opções de utilização de diferentes agentes esterilizantes estarem dispostas de forma a se obter no final um produto de ampla eficácia e eficiência esterilizante, podendo ser agregado ao mesmo até quatro tipos diferentes de funções:

- Vapor saturado seco (termocoagulação);
- Luz-Ultravioleta (UV);
- Ozônio (O_3); e
- Ozônio (O_3) com Luz-Ultravioleta (UV).

[003] Como opcional a todas essas funções, poderá ainda ser integrado ao produto um sistema de geração de vácuo, a fim de propiciar uma melhor penetrabilidade dos agentes esterilizantes citados em locais de difícil acesso, onde o ar possa dificultar a ação dos mesmos, sendo este equipamento indicado para uso em materiais e instrumentais utilizados nas áreas médica, odontológica, estética, veterinária, farmacêutica, podológica entre outras e com sua

indicação para qualquer tipo de agente contaminante, a fim de, proporcionar a redução da carga microbiana vegetativa e esporos e auxiliando dessa forma diretamente no controle de agentes patogênicos causadores de infecções e disseminação de doenças infectocontagiosas.

FUNDAMENTOS DO MODELO

[004] Após a realização de procedimentos médicos, odontológicos, estéticos, veterinários, farmacêuticos, podológicos, entre outros, o não controle de forma adequada dos agentes microbiológicos existentes nos instrumentais e materiais neles utilizados, poderá ocasionar uma contaminação de forma cruzada (transferência de microrganismos entre dois receptores diferentes de forma não controlada), entre os pacientes e/ou entre os próprios materiais utilizados, onde poderão estar presentes microrganismos patógenos nas regiões circundantes nos instrumentais distribuídos no ambiente ou até diretamente no próprio paciente.

[005] Normalmente, os métodos de esterilização mais aplicados são dependentes basicamente das constituições e características dos instrumentais e materiais utilizados nos mais variados procedimentos que envolvem algum tipo de contato biológico. Atualmente, os métodos amplamente utilizados são aqueles que envolvem no processo, o calor úmido, em equipamentos denominados Autoclaves a vapor (vapor saturado de água sob pressão) ou por agentes químicos como álcoois, aldeídos, fenóis, halogênios e ácidos, sendo que a esterilização por calor / temperatura não é indicada para os materiais do tipo termosensíveis (materiais que se alteram

quando submetidos à alta temperatura e pressão) e em outros materiais passíveis de sofrerem danos em suas características estruturais ou em sua precisão.

[006] Já a aplicação das substâncias químicas é uma solução difundida mercadologicamente como sendo uma segunda opção para a aplicação em materiais termosensíveis, no entanto, para que estes procedimentos atinjam uma efetiva esterilização, necessitam de um tempo de até 24 horas (para garantia da eliminação de esporos) e em alguns casos ocorre a necessidade da aplicação do processo de fricção em pano úmido com o respectivo agente químico de forma à retirar as camadas de material biológico contaminadas e auxiliando a limpeza. Ocorre também na maioria dos casos a geração de uma veemente preocupação com a questão ambiental envolvendo os resíduos criados depois de tais ações, uma vez que a eliminação de agentes não patógenos bem como o descarte dos resíduos supracitados estarem hoje proibidos de serem realizados em locais não especificados e não autorizados pelas legislações vigentes.

[007] Devido principalmente a estes fatores, o presente modelo visa proporcionar uma disposição construtiva em um equipamento de esterilização que possa atenuar de forma acentuada os vários problemas relacionados com o controle microbiológico de instrumentais e materiais de uso médico, odontológico, estético, veterinário, farmacêutico, podológico, entre outros, buscando integrar em uma só tecnologia diferentes tipos de agentes esterilizantes, podendo estes serem escolhidos, pelo próprio operador

(usuário) em questão, no momento de uso do equipamento.

ESTADO DA TÉCNICA

[008] Em uma breve pesquisa na literatura em banco de dados de patentes encontrou-se o documento WO2014169359A1, o qual trata de um método para aplicação de ozônio na desinfecção e tratamento do ar com aplicações em salas de uso veterinário, granjas, maternidades e creches de suínos, ambientes de produção de leite, etc. Os textos dos documentos WO2013155575A1 e WO2015095941A1 descrevem a utilização do ozônio no tratamento de efluentes em tempo real e tratamento de efluentes na indústria aviária, respectivamente.

[009] Outra proposta semelhante pode ser encontrada no documento WO2006013544, que descreve uma autoclave ambulatorial para a esterilização de instrumentos médicos. O fato de compreender uma fonte de luz ultravioleta disposta no lado inferior da mesma e um interruptor de segurança apto a interromper o funcionamento da referida fonte de UV quando a tampa é levantada a partir do depósito respectivo, não oferece a mesma solução do presente modelo, o qual propõe o desenvolvimento de um sistema de esterilização que pode utilizar o calor úmido, a luz ultravioleta e ozônio em uma mesma plataforma, não tendo a mesma configuração construtiva do atual documento do estado da técnica, bem como, a aplicação do mesmo.

[0010] O documento WO2015059651 propõe um armário capaz de fornecer água e ar de forma esterilizada ao equipamento odontológico da unidade de operação dentária a

partir de cilindros de oxigênio e composição com filtros possibilitando assim uma operação estéril aos instrumentos em uma autoclave que contém um sistema de esterilização de água com ozônio para um spray. O documento descreve um conjunto de operações com filtros e um sistema de fornecimento de ar para esterilização dos instrumentais em questão, porém o ozônio utilizado é para o uso da água residual utilizada no processo em questão não havendo um contato direto com os instrumentais divergindo da proposta do presente modelo de utilidade.

[0011] O pedido WO2010097649 descreve um aparato que contém e carrega instrumentos odontológicos e apresenta o ozônio (O_3) para esterilizar. Apesar do uso de O_3 também para esterilização de instrumentos odontológicos, o presente pedido refere-se ao desenvolvimento de uma autoclave que contempla três métodos de esterilização em uma única plataforma, O_3, UV e o vapor saturado sendo que a proposta do presente modelo é a utilização sem o contato direto com água.

[0012] Por fim, é proposta no documento JP2003144464 uma estufa que utiliza a luz UV para manutenção dos pacotes já esterilizados e embalados de instrumentais (aumentando a vida de prateleira dos respectivos instrumentais), diferenciando-se dessa forma do presente modelo, o qual propõe uma autoclave multifuncional que tem a opção de utilização da luz UV de forma conjugada com o ozônio e ou de forma individual seguindo a característica de promover a esterilização superficial dos instrumentais e ou materiais passíveis destes métodos, onde a diferença está no fato de

que o material é esterilizado durante a aplicação da luz UV, o que diferencia ainda mais sua usabilidade.

[0013] Portanto, esses textos divergem da proposta do presente Modelo de Utilidade por não se tratarem da mesma aplicação e configurações construtivas descritas no decorrer dessa especificação.

OBJETIVO DO MODELO

[0014] O presente modelo visa contornar as desvantagens do estado da técnica, apresentando uma proposta de esterilização através da disposição construtiva introduzida em uma “Autoclave Multifuncional”, que resulta em uma maior praticidade, facilidade e segurança para a esterilização e/ou descontaminação de praticamente todos os tipos de instrumentais e materiais utilizados nas áreas que possibilitem algum tipo de contato biológico.

[0015] O objetivo deste Modelo de Utilidade é essencialmente eliminar a carga microbiana de instrumentais e materiais utilizados por profissionais nas áreas de saúde, estética, veterinária, farmacêutica, podologia entre outras. No caso do ozônio, sua ação se dá por ser um gás constituído de 3 moléculas de oxigênio e altamente oxidante, reagindo com compostos químicos pertencentes a camada estrutural externa dos microrganismos (parede celular), sendo que este processo de oxidação ocorre de forma direta e indireta sem a seleção do que está sendo oxidado como por exemplo: proteínas, lipídeos (constituintes estruturais do microrganismo),

potencializando assim a destruição da sua camada protetora, impossibilitando-o dessa forma de se proliferar.

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

[0016] A figura 1 mostra um gráfico de “Unidades Formadoras de Colônias por Volume de Microrganismo (UFC/mL)” em função do tempo “30min” de um teste microbiológico utilizando o ozônio sem embalagem para esterilização;

[0017] A figura 2 mostra um gráfico de “Unidades Formadoras de Colônias por Volume de Microrganismo (UFC/mL)” em função do tempo “30min” de um teste microbiológico utilizando a luz Ultravioleta sem embalagem para esterilização;

[0018] A figura 3 mostra um gráfico de “Unidades Formadoras de Colônias por Volume de Microrganismo (UFC/mL)” em função do tempo “30min” de um teste microbiológico utilizando o ozônio conjugado com a luz Ultravioleta sem embalagem para esterilização;

[0019] A figura 4 mostra um gráfico de “Unidades Formadoras de Colônias por Volume de Microrganismo (UFC/mL)” em função do tempo “30min” de um teste microbiológico utilizando o ozônio sem a utilização do vácuo no pré-tratamento com a placa teste embalada em embalagem para esterilização;

[0020] A figura 5 mostra um gráfico de “Unidades Formadoras de Colônias por Volume de Microrganismo (UFC/mL)” em função do tempo “30min” de um teste microbiológico

utilizando o ozônio e o vácuo no pré-tratamento com a placa teste embalada em embalagem para esterilização;

[0021] A figura 6 mostra um diagrama geral (O_3, UV e vapor de água saturado) da constituição da Autoclave Multifuncional.

[0022] A figura 7A mostra o lado externo da câmara da Autoclave.

[0023] A figura 7B mostra a imagem frontal da câmara da Autoclave.

[0024] A figura 8 mostra a vista superior da Autoclave multifuncional, evidenciando seus componentes.

[0025] A figura 9 mostra a vista lateral direita da Autoclave multifuncional, evidenciando seus componentes.

[0026] A figura 10 mostra a vista lateral esquerda da Autoclave multifuncional, evidenciando seus componentes.

[0027] Os desenhos apresentam de forma bem resumida a configuração construtiva da tecnologia com a utilização do O_3 e UV em uma autoclave convencional a vapor para obtenção do produto objeto desta patente e denominada “Autoclave Multifuncional” como descrita até aqui. A Figura 6 mostra a diagramação das tecnologias vapor saturado, O_3 e UV da “Autoclave Multifuncional” e sua constituição básica de funcionamento.

DESCRIÇÃO DETALHADA DO MODELO

[0028] Em conformidade com as figuras relacionadas,

a Autoclave Multifuncional (1) compreende uma estrutura básica (21) paralelepipedal que abriga em seu interior um gerador de ozônio (5), quatro reatores (13) para lâmpadas ultravioleta(9a), uma bomba (20) utilizada para obtenção do fluxo de O_3 e/ou na geração do baixo vácuo, a dita estrutura básica (21) ainda abriga na posição frontal uma câmara (10), em formato cilíndrico dotada de uma porta de vedação (16) do espaço interno, a fim de manter as condições internas da câmara intactas durante a realização dos ciclos de esterilização, a dita câmara (10) contém na sua parte inferior e laterais um sistema de aquecimento composto por resistências elétricas (25) para o aquecimento da água inserida no interior da câmara (10) e destinada à produção do vapor utilizado no processo de esterilização por termocoagulação, sendo que este sistema de aquecimento pode apresentar a configuração apresentada nas figuras relacionadas ou ainda por intermédio de um gerador de vapor externo, a câmara (10) ainda contém quatro janelas (9) instaladas radialmente com a instalação de lâmpadas Ultravioletas (9a) presente no exterior das janelas no qual é composta por uma parte contendo placas de quartzo inseridas para transmissão da luz, as juntas são vedadas com sistemas de polímeros, resistentes aos processos aqui descritos, e uma moldura (11) para fixar o mesmo nas paredes da câmara (10) e todo o sistema é fixado por parafusos resistentes a quaisquer variação térmica ou processo oxidativo, todo o projeto mecânico é criteriosamente dimensionado para suportar tanto a pressão positiva quanto a utilização de um baixo vácuo

gerado no interior da Autoclave Multifuncional (1) durante a realização do processo, visando a proteção e segurança da câmara (10) bem como da Autoclave Multifuncional (1), os sistemas ((2),(5),(9a)) de esterilização interagem entre si no interior da câmara (10) por intermédio de conexões (27) e mangueiras poliméricas(26) ou de qualquer outro material resistente à oxidação, pressão e calor gerados pelo sistema. Para interligação e funcionamento dos processos em questão são utilizados válvulas solenoides (12) de 3 vias com acionamento comandado por um sistema eletrônico de controle (15) projetado para promover o perfeito funcionamento dos sistemas de ozônio, UV e calor úmido, sendo essa interligação representada no diagrama geral de funcionamento por uma conexão integradora (6), a escolha das opções de esterilização é gerenciada por intermédio do sistema eletrônico de controle (15), o controle do fluxo do escoamento do (O_3) é realizado pelas válvulas solenoides (12) podendo ser tanto para o funcionamento do processo com o ozônio como também para o calor úmido (vapor saturado seco), para o processo que utiliza como agente esterilizante o ozônio, uma das válvulas solenoides (12) direciona o fluxo do mesmo para o filtro (22a) durante o ciclo de esterilização (durante essa fase não existe a possibilidade da abertura da porta), após o final do ciclo de esterilização a válvula redireciona o fluxo de gás residual gerado pelo processo de esterilização para o catalisador (22b) que faz a decomposição das moléculas de ozônio, evitando dessa maneira a criação de resíduos dos agentes pertencentes ao processo,

caracterizando-o dessa forma como um sistema de escoamento fechado em que apenas o volume presente no interior da câmara é utilizado para a realização de todo o processo de esterilização por ozônio. Por sua vez, para o processo utilizando o calor úmido (vapor saturado) que envolve pressão e temperatura, está presente na configuração da câmara (10) uma válvula de segurança(17) localizada em sua parte posterior, todo sistema interno descrito é alimentado por uma fonte de alimentação elétrica (18).A configuração apresentada possibilita ainda a implementação de um sistema de baixo vácuo (23) por intermédio do acréscimo de conexões de três vias e válvulas unidirecionais para a retirada do ar presente no interior da câmara (10) e acionada por uma válvula que direciona o sentido de escoamento (bloqueando o sistema de escoamento fechado) deixando o referido ar sair, provocando a geração de baixo vácuo e/ou despressurização do sistema e posteriormente uma outra válvula faz o processo inverso para a inserção do ar novamente na câmara (10) sendo sequencialmente direcionada para o filtro (22a), gerador de ozônio (5) e interior da câmara (10), essa proposta destina-se a esterilização e/ou descontaminação de instrumentais e materiais de uso médico, odontológico, estético, veterinário, farmacêutico e podológico entre outros, tanto de forma superficial como também no interior dos respectivos instrumentais e materiais (poros e lumens), sendo sua estrutura composta essencialmente por: uma câmara (10) em formato cilíndrico com volume que pode variar entre 12L e 100 L e construída de aço inoxidável austenítico, alumínio e

outros materiais que suportem simultaneamente o contato com o vapor de água, o ozônio, luz UV e pressão positiva e de baixo vácuo geradas pelo sistema.

[0029] A Figura 6 apresenta o diagrama geral proposto para a implementação do equipamento descrito, o qual integra os sistemas de ozônio, UV e calor úmido (vapor saturado) em sua configuração básica construtiva.

[0030] A bomba (20) utilizada para obtenção do fluxo de O_3 e/ou na geração do baixo vácuo poderá ser de acionamento positivo ou qualquer outro sistema que aceite o escoamento de gás, vapor saturado e umidade sem que oxide. Os sistemas eletrônicos de controle (15) devem ser microprocessados e do tipo CLP (Controlador Lógico Programável) ou eletrônica dedicada para integração, controle e seleção do tipo de ciclo de esterilização a ser realizado e inteiramente automatizado pelo equipamento.

[0031] A câmara (10) é constituída por um sistema distribuído de janelas (9) e suas respectivas molduras (11) para os sistemas ópticos de emissão de luz ultravioleta, podendo estes ser de Led, lâmpadas de baixa e média pressão que emitam uma faixa de comprimento de onda de 100 – 300 nm. As Figuras 7A e 7B mostram uma esquematização inicial desenvolvida para o produto em que as janelas (9) utilizadas são de quartzo puro ou fundido e próprias para possibilitarem a passagem do comprimento de onda ideal para o processo de esterilização óptico, sem que ocorra nenhuma interferência ou obstrução do mesmo.

[0032] Para diminuir os efeitos nocivos do excesso

de ozônio durante e no final de um ciclo de esterilização, foi implementado um sistema que possibilita duas opções de caminho, sendo uma direcionada para um filtro (22a) e a outra para um catalisador (22b) (tabela 1);

[0033] Tabela 1: Composição química do catalisador e filtro do sistema da autoclave multifuncional:

Composto químico	**Faixa de utilização (g)**	**Diâmetro das partículas**
Sílica gel perolada Branca	100 – 250	4 – 8 mm
Bióxido de Manganês (MnO_2)	2 – 50	325 mesh
Óxido de alumínio (Al_2O_3)	1 – 50	70 – 270 mesh

[0034] Para efeito ilustrativo do processo de esterilização com aplicação do ozônio durante 30 minutos a uma concentração inicial de 19 ppm do gás, observou-se em um tempo de 10 minutos uma diminuição para 0,01 ppm de concentração do gás. Assim sendo estipula-se que o tempo utilizado no catalisador (22b) está na faixa de 5 a 30 minutos de exposição na mistura descrita na tabela 1.

[0035] O conjunto é formado ainda por um sistema de geração de vapor de água saturado para o ciclo de esterilização por termocoagulação e desnaturação de proteínas, processo este já amplamente difundido e validado, um sistema de escoamento com chaves seletoras e válvulas solenoides (12), podendo ser empregadas tanto válvulas solenoides de 2 ou 3 vias como também réguas seletoras (manifolds) de 4 a 6 vias para a seleção do escoamento e

consequentemente a opção do funcionamento do equipamento entre o calor úmido e ozônio, sendo o calor úmido obtido por intermédio do aquecimento da água inserida no interior da câmara (10) por resistências elétricas (25) estrategicamente posicionadas abaixo e nas laterais da parede da referida câmara (10) como também por um gerador de vapor externo. Para o controle da temperatura do processo, utiliza-se no interior da câmara (10) e fixo em sua parede um sensor de temperatura (28) que pode ser do tipo termo resistência PT-100 ou Termopar e conectado ao sistema eletrônico de controle (15), a quantidade de água utilizada no processo de geração do vapor saturado pode variar de 100 a 750 ml dependendo da capacidade cubica da câmara (10). Para o controle da pressão (positiva e/ou negativa), utiliza-se um sensor ou transmissor de pressão que pode ser absoluto ou relativo e devidamente dimensionado para suportar com total segurança as pressões necessárias para o bom desempenho dos ciclos de esterilização,o qual é também conectado ao sistema eletrônico de controle (15).

[0036] Detalhando, para o correto funcionamento e efetividade da descontaminação e/ou esterilização, o tempo de operação geral (considerando todos os ciclos disponíveis) fica estipulado entre 05 e 30 minutos de ciclo operacional. Para o ciclo de esterilização com a utilização do vapor saturado, ao final do processo de esterilização deverá ainda ser considerado o tempo de secagem da carga esterilizada que pode variar entre 15 e 50 minutos dependendo do tipo de carga, sendo essa etapa de fundamental importância para a

obtenção de uma esterilização eficaz. O presente dispositivo realiza, portanto, um processo de descontaminação e/ou esterilização de instrumentais e materiais de uso médico, odontológico, estética, veterinária, farmacêutica e podológico entre outros que consiste, essencialmente, nas etapas de:

- Dispor os instrumentos em um ambiente fechado e vedado;

- Submeter os instrumentos a uma atmosfera modificada pelos agentes esterilizantes tais como o ozônio e vapor saturado (termocoagulação) ou sob a emissão de luz UV para o mesmo protocolo de ação visando o combate à contaminação de micro-organismos patogênicos;

- Dentro da construção básica acima descrita, o sistema objeto do presente modelo ainda poderá ser apresentado com modificações relativas aos materiais utilizados, dimensões, detalhes construtivos, disposição interna dos componentes e/ou de configuração, sem que saia do âmbito de proteção solicitada. Tendo sido descrito um exemplo de concretização preferida, deve ser entendido que o escopo do presente modelo abrange outras possíveis variações de forma, sendo definido pelo teor da reivindicação apensa, incluindo os possíveis equivalentes.

[0037] A fim de compreender determinados fatores extrínsecos para a construção e configuração construtiva do referido equipamento, foram realizados testes microbiológicos para aferição e entendimento do processo bem como da utilização do mecanismo multifuncional especificado.

[0038] A exemplificação do resultado foi obtida com a utilização de uma placa de quartzo de (30×40 mm), sendo esta mergulhada inicialmente em uma solução contendo uma concentração inicial de *E. Coli* com 10^9 UFC/mL (unidades formadoras de colônias por volume de solução) e em seguida, exposta por um tempo de 30 minutos ao gás ozônio, estando este a uma concentração de 19 ppm no interior de uma câmara de 17 L utilizada como protótipo de testes. Após o processo descrito, o material foi coletado e colocado com *swab* em placas com ágar e deixadas durante 24 horas em repouso a uma temperatura de 37 °C. Após este período, realizou-se a contagem da quantidade de colônias crescida, bem como os cálculos na escala logarítmica de base 10 para a quantificação específica (figura 1).

[0039] Verificou-se que a redução na escala logarítmica passou de 9 para 0, fato este que nos propicia uma caracterização de esterilização da placa para o teste realizado sem embalagem específica (envelope) para esterilização.

[0040] O exemplo de experimentação citado nos propicia também a determinação da faixa de trabalho para a esterilização e/ou descontaminação com a utilização de ozônio, sendo que o volume interno da câmara pode variar de 12 a 100 L, com a concentração de ozônio na faixa de 0,001 a 50 ppm e o tempo de exposição variando na faixa de 10 a 240 min.

[0041] Para a comprovação da referida proposta, foi levado em consideração os seguintes fatores microbianos:

resistência ao agente esterilizante; a biomassa e a atividade metabólica. Devido à sua grande resistência, a cepa de *E. coli* foi utilizada como bioindicador.

[0042] A esterilização com utilização da luz-ultravioleta (UV), ocorre na forma de interação da luz em contato direto com o microrganismo. Esta faixa de luz deposita sobre a célula, uma grande quantidade de energia, e especialmente neste caso, uma luz com o comprimento de onda entre 180 e 300 nm que corresponde a faixa denominada UV-C, em que o DNA/RNA da célula absorve extremamente essa faixa. Dessa forma, ocorre um processo que induz a formação de fotoprodutos como os dímeros de ciclo butano, dímeros de piridina e piridina (6 -4).

[0043] Após um determinado tempo de exposição, o microrganismo não consegue uma capacidade de regeneração dos fotoprodutos maior que o dano causado pela luz e dessa forma acaba que impedindo a transcrição, replicação e consequentemente, perdendo sua força e capacidade de proliferação e levando com isso a célula à morte.

[0044] Para exemplo de elucidação é mostrado o resultado do teste aplicando-se a luz UV (com comprimento de onda de 254 nm e intensidade média aproximada de $9,8x10^2$ µW /cm²) no microrganismo *E. Coli* com concentração inicial de 10^9 (UFC/ml) e seguidamente, feito o mesmo protocolo de armazenamento descrito anteriormente (Figura 2).

[0045] Constatou-se então que no tempo de 30 min houve uma redução da escala logarítmica até zero, apresentando, portanto, uma característica de esterilização.

[0046] Assim temos que, para o funcionamento do processo com o perfil de UV, tendo como base os mesmos volumes utilizados no ozônio (câmara de esterilização), tem-se que a intensidade da luz para este procedimento está na faixa de $1x10^2$ $\mu W/cm^2$ até 10 W/cm^2 e comprimento de onda entre 180 e 300 nm.

[0047] A utilização conjugada do ozônio com UV acontece aplicando-se simultaneamente os dois agentes esterilizantes, de forma a seguir criteriosamente os protocolos seguidos e descritos nos exemplos anteriores, onde a aplicação dos dois agentes nos mostra que em um tempo de 30 min ocorreu uma redução até o valor de 0 no crescimento microbiológico (Figura 3).

[0048] A realização dos referidos testes segue criteriosamente os detalhes descritos anteriormente no corpo deste documento e as mesmas especificações para os ciclos de UV e ozônio separadamente.

[0049] Para a utilização da tecnologia de baixo vácuo existe a necessidade de implementação de uma bomba de vácuo específica para a retira o ar existente no interior da câmara da autoclave antes do início do ciclo de esterilização. Este princípio faz com que o ar presente em pequenos orifícios (lúmens e/ou poros) no interior dos instrumentais e materiais seja retirado, possibilitando assim a entrada (penetração) dos agentes esterilizantes (Vapor e O_3), promovendo dessa forma uma esterilização totalmente eficaz quando se tem a necessidade de penetração para o referido processo.

[0050] No caso do ozônio, quando não se tem a utilização de um sistema de vácuo, a molécula de ozônio pode adsorver-se em locais de difícil acesso por meio de difusão devido a uma alta concentração do gás O_3 no interior da câmara, provocando assim uma alteração no equilíbrio dos gases presentes no volume, e consequentemente a homogeneização dos mesmos.

[0051] Como exemplo, utilizou-se de um protótipo com câmara de 17L equipado com uma bomba de vácuo para retirada de ar no valor de 1 bar antes da inserção do gás ozônio com a concentração de 19 ppm durante o tempo de exposição de 30 min. Foram realizados testes perfazendo-se o baixo vácuo e também sem a retirada do ar no início dos ciclos para verificar as alterações relacionadas com a morte dos microrganismos *E. coli* em concentração inicial de 10^9 UFC/ mL.

[0052] Após os testes, os microrganismos foram incubados a uma temperatura de 37°C por um período de 24 horas. A figura 4 e figura 5, mostram os dois resultados obtidos.

[0053] Conforme mostrado acima, a utilização do baixo vácuo propiciou uma variação na quantidade de crescimento microbiano presente nas placas.

[0054] Já a utilização do calor úmido com vapor de água saturado seco (título mínimo de 95%) em alta pressão ocasiona uma desnaturação (termocoagulação) das proteínas presentes na estrutura dos microrganismos.

[0055] A esterilização por este processo é descrita

com o funcionamento no tempo de exposição de 05 a 30 min com temperatura variando em 121 e 134 °C e pressão de 1,15 e 2,15 bar respectivamente.

[0056] Em resumo, os parâmetros de funcionamento da autoclave multifuncional podem ser descritos da seguinte forma:

[0057] **Tabela 2:** Tabela com os parâmetros de funcionamento da autoclave multifuncional determinados em testes realizados na pesquisa desenvolvida.

Tipo do ciclo	**Concentração (ppm)**	**Intensidade (W/cm²)**	**Tempo (min)**	**Volume (L)**	**Pressão (bar)**	**Temperatura (ºC)**
Ozônio (O_3)	0,001-50	_ _ _ _ _	10-240	12-100	$1x10^{-5}$-1,2	20 - 35
Luz UV	_ _ _ _ _	$1x10^{-4}$-10	10-240		_ _ _ _ _	20 - 35
UV + O_3	0,001-50	$1x10^{-4}$-10	10-240		$1x10^{-5}$-1,2	20 - 35
Vapor saturado	1-1,5x10²	_ _ _ _ _	05-30		1,15-2,15	121- 134

[0058] O controle de todo o sistema e a seleção do ciclo a ser utilizado são realizados por sistemas eletrônicos descritos no decorrer do texto deste documento.

REIVINDICAÇÃO

1–"AUTOCLAVE MULTIFUNCIONAL", que compreende uma estrutura básica (21) que abriga em seu interior um sistema de geração de vapor de água (2) com suas respectivas válvulas solenoides (12) uma fonte de alimentação elétrica (18) e sistemas de escoamento presentes na parte posterior da estrutura básica (21) da Autoclave Multifuncional (1), ainda na estrutura básica (21) está disposta uma câmara (10) em formato cilíndrico, **caracterizada pela** dita estrutura (21) abrigar em sua parte posterior uma bomba de fluxo(20), um gerador de ozônio(5) e reatores (13) de Ultravioleta, sendo que a dita câmara (10) possui uma porta de vedação (16) e abriga em sua parte inferior e laterais resistências de aquecimento (25) e janelas (9) com suas respectivas molduras (11) dispostas radialmente em sua superfície lateral para a instalação de lâmpadas (9a) ou emissores de luz UV incidentes para o interior da referida câmara (10), sendo que o conjunto de válvulas solenoides (12) e conexões (27) de 3 vias para a seleção do escoamento e do tipo de ciclo de esterilização em questão (ozônio ou vapor saturado) na referida disposição possui uma primeira saída direcionada para um filtro(22a) e uma segunda saída direcionada para um catalisador (22b) por intermédio de uma válvula de seleção; sendo que a Autoclave Multifuncional(1) ainda possui um sistema eletrônico de controle (15) e uma conexão integradora (6) viabilizando de forma conjugada em um mesmo dispositivo três sistemas para esterilização sendo um sistema de geração de vapor saturado (2) para o processo de esterilização por termocoagulação, um

sistema de geração de gás ozônio com a concentração entre 0,001 a 50 ppm com sistema de escoamento para um filtro e um catalisador do gás ozônio (5) para o processo de esterilização por ozônio e um sistema de emissão de luz ultravioleta com a faixa de comprimento de onda inserido de 100 a 300 nm para o processo de esterilização superficial por UV.

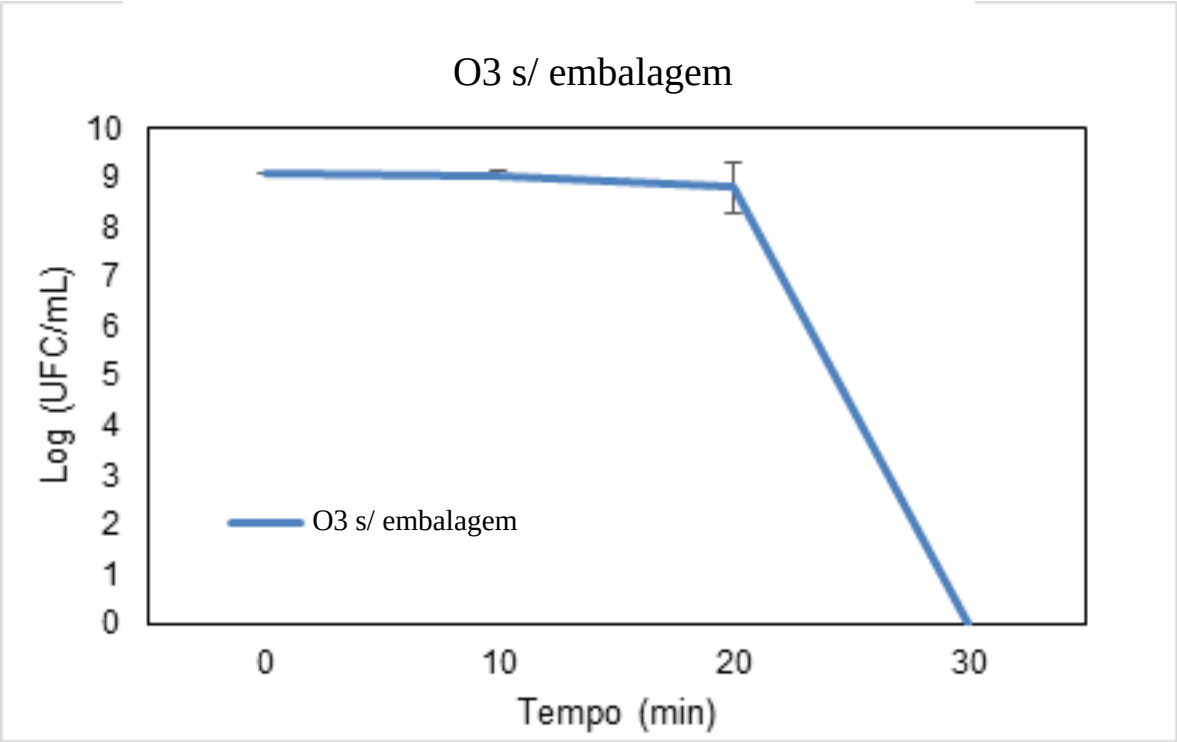

O3 s/ embalagem
Log (UFC/mL)
10
9
8
7
6
5
4
3
2
1
0
O3 s/ embalagem
0
10
20
30
Tempo (min)

FIG.1

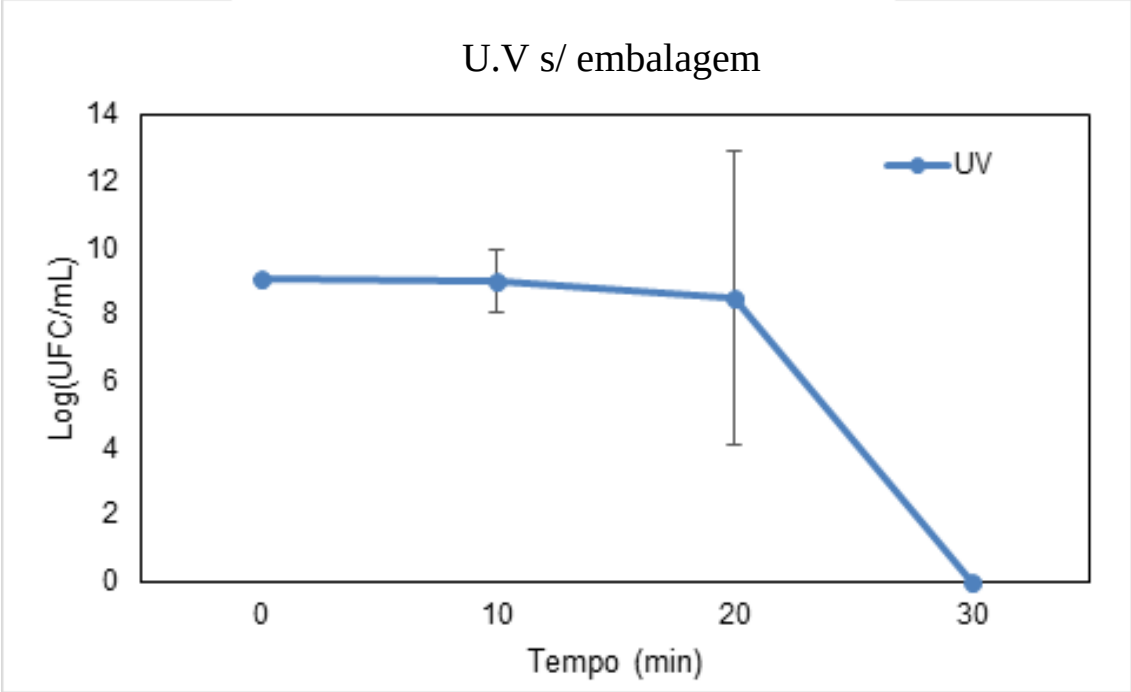

U.V s/ embalagem
Log(UFC/mL)
14
12
10
8
6
4
2
0
UV
0
10
20
30
Tempo (min)

FIG.2

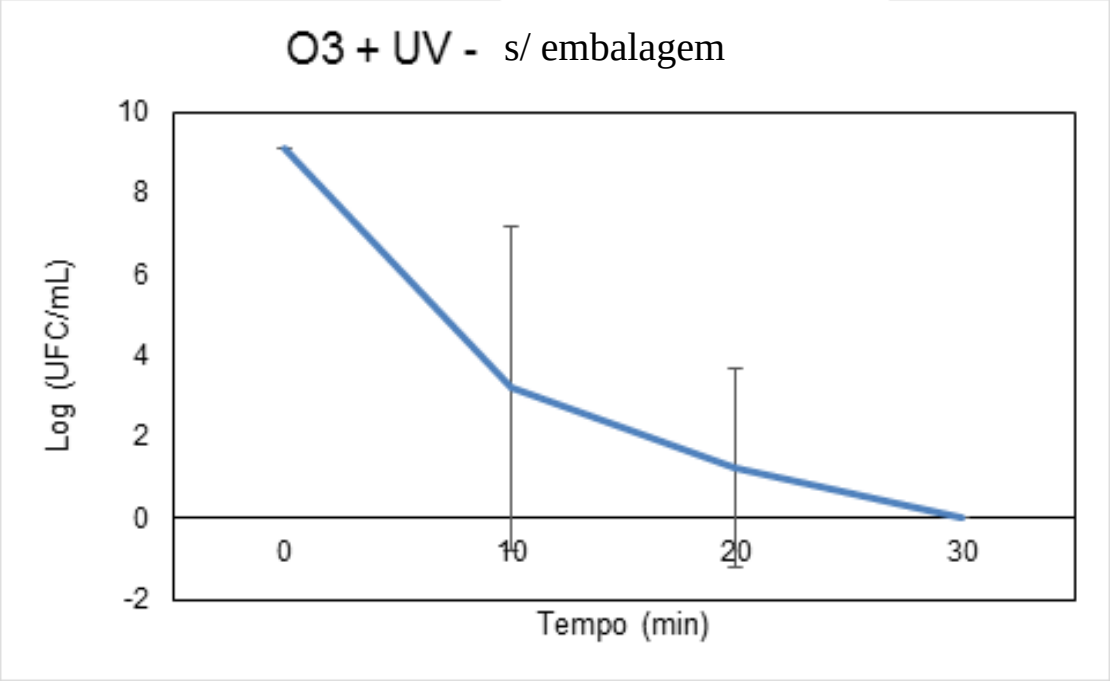

O3 + UV - s/ embalagem
10
8
6
4
2
0
-2
Log (UFC/mL)
0
10
20
30
Tempo (min)

FIG.3

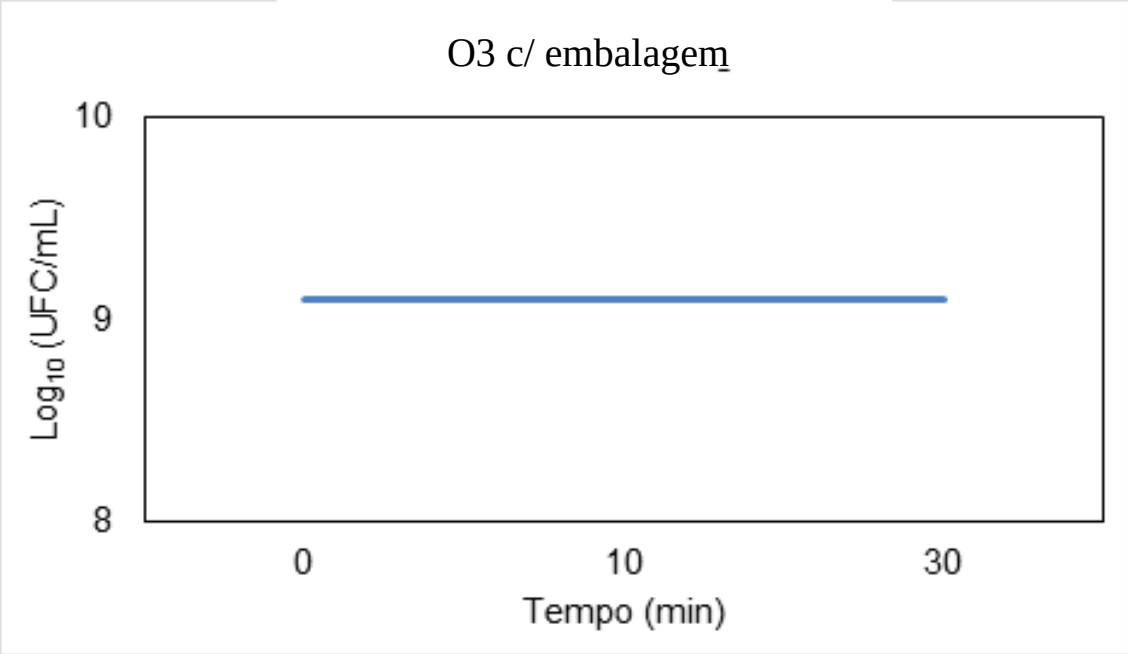

O3 c/ embalagem
10
9
8
Log10 (UFC/mL)
0
10
30
Tempo (min)

FIG.4

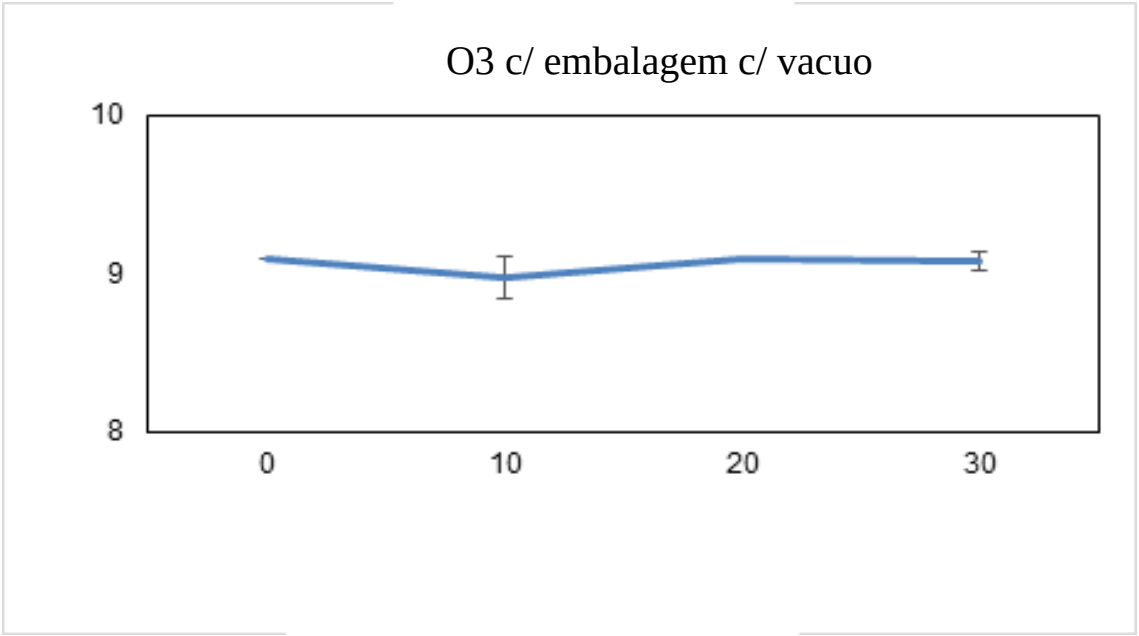


FIG.5

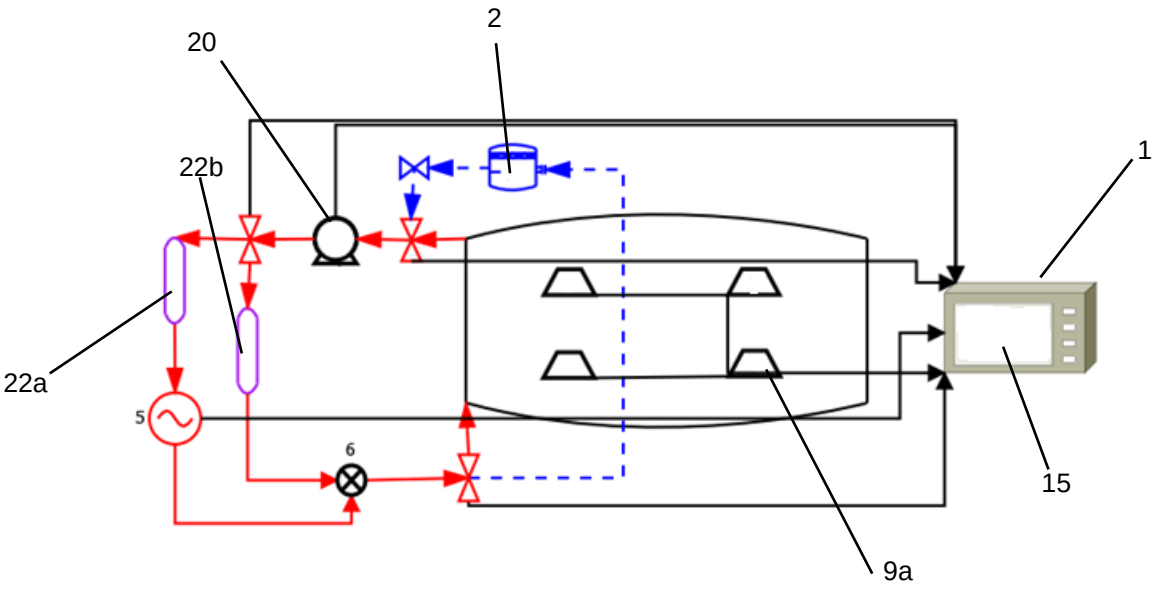


FIG.6

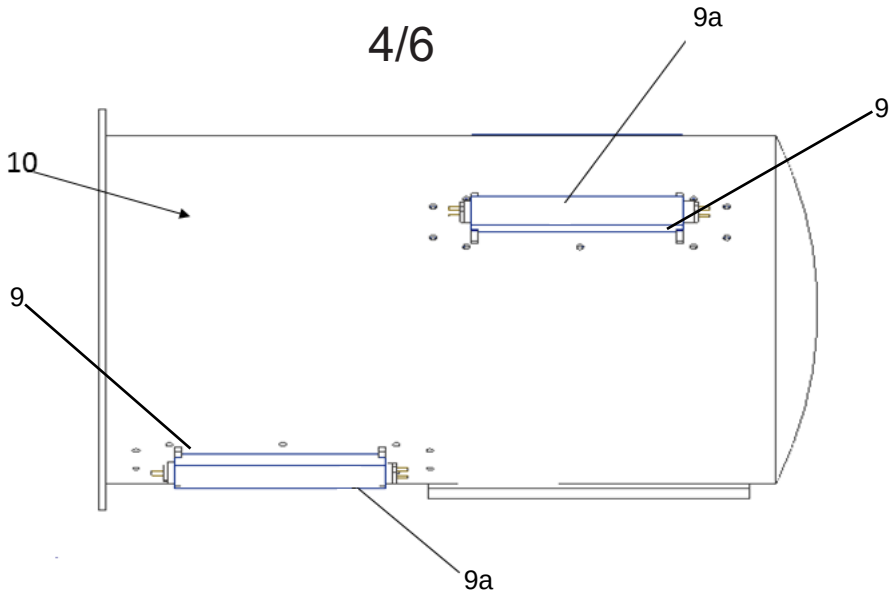


FIG.7A

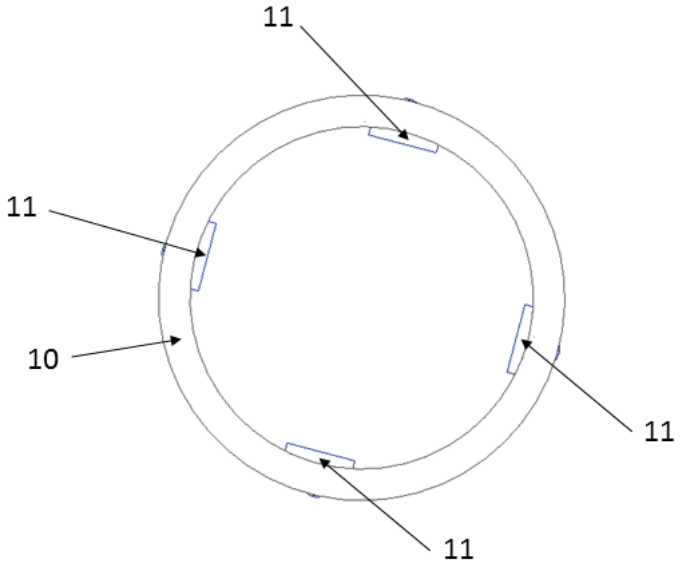


FIG.7B

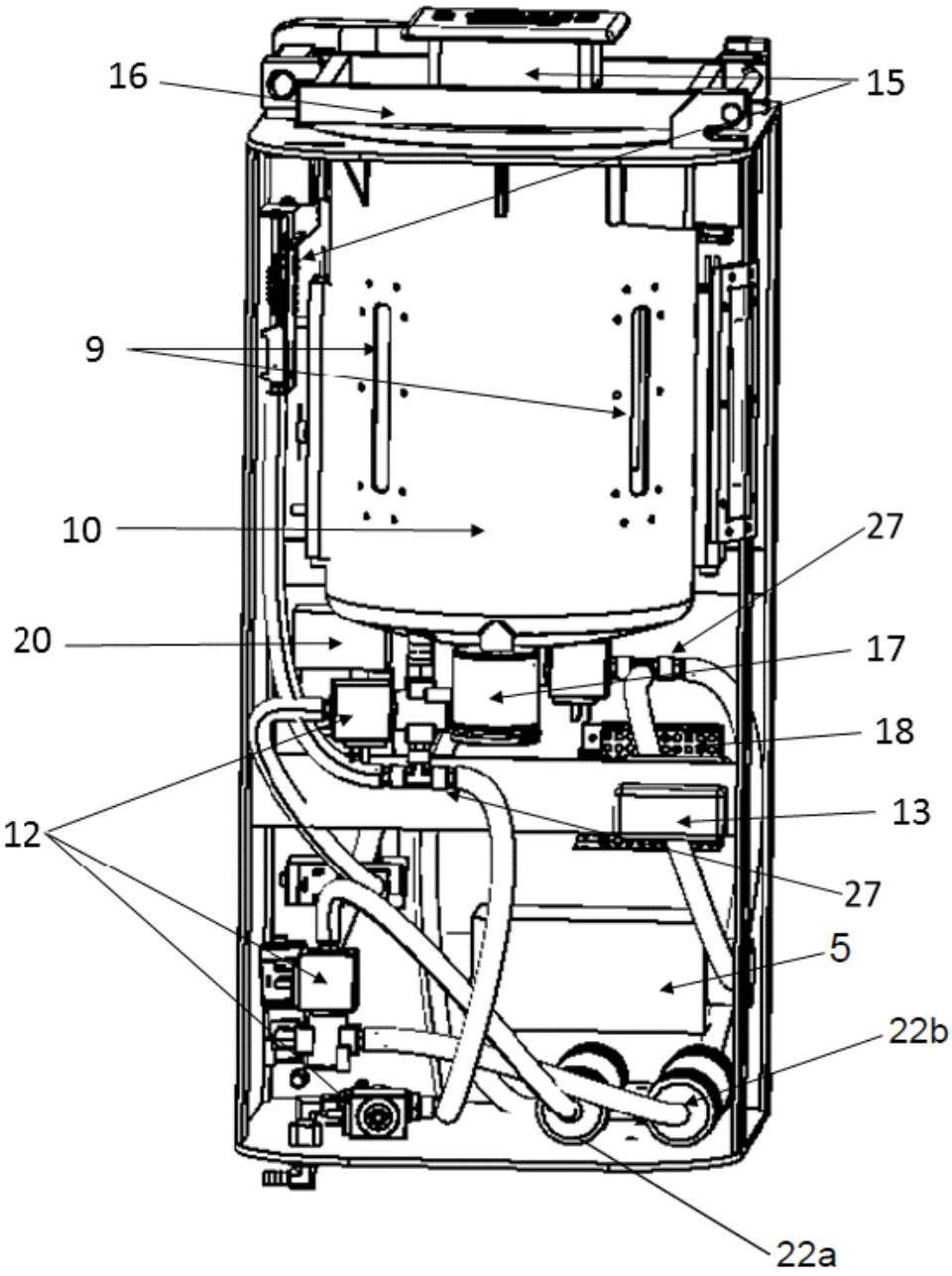


FIG.8

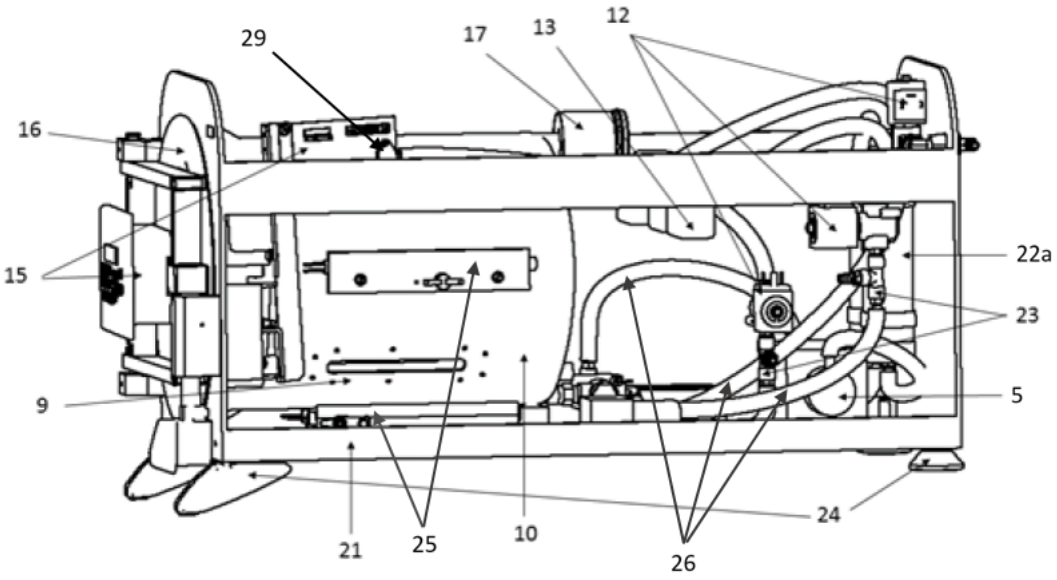


FIG.9

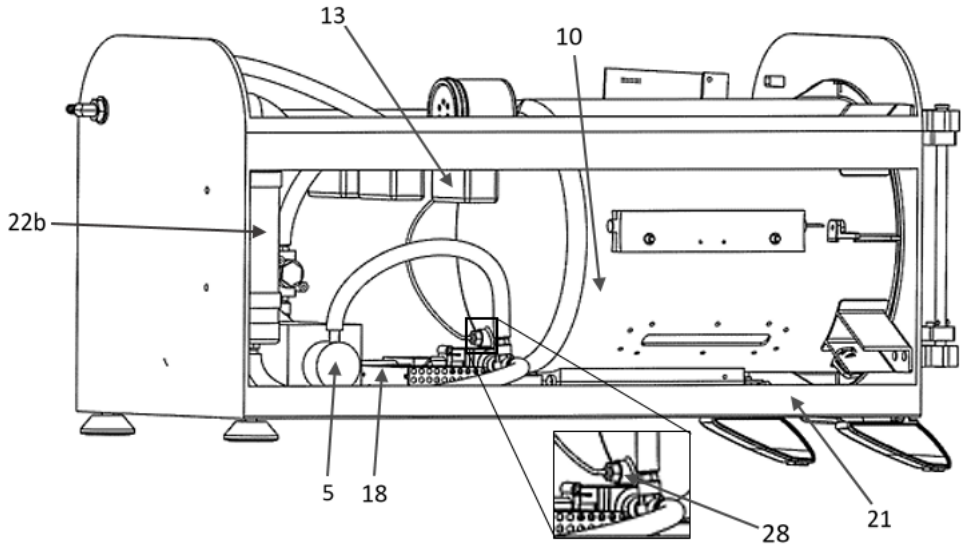


FIG.10

RESUMO

“AUTOCLAVE MULTIFUNCIONAL”

O presente Modelo de Utilidade refere-se à disposição construtiva introduzida em um equipamento de descontaminação e/ou esterilização com opções de utilização de diferentes agentes esterilizantes sendo eles:

- termocoagulação (vapor saturado seco);
- ozônio (O_3);e
- luz-ultravioleta (UV).

As opções de utilização de diferentes agentes esterilizantes estão dispostas de forma a se obter no final um produto denominado “Autoclave Multifuncional”, podendo ser utilizada com até quatro tipos diferentes de funções:

- calor úmido (termocoagulação);
- Luz-Ultravioleta (UV);
- Ozônio (O_3);e
- Ozônio (O_3) com Luz-Ultravioleta (UV).