

Sistemas de vedação em autoclaves influenciam na segurança e no desempenho do equipamento.

Autoclave sealing systems influence equipment safety and performance.

André José da Silva
Aline Bonfim Brito
Cicero Dias de Lemos
Gabriel Gobbo Santana
Talysson Renato Sanches Mendes
Larissa Batista Sousa
Thainá Delgado Bezerra
Victor Lucas Fuly Rubim
Orientador: Prof. Gustavo Caravita de Andrade

RESUMO

Os sistemas de vedação participam da manutenção das condições de processamento em autoclaves de esterilização por vapor. Este artigo analisa sua influência na segurança e no desempenho do equipamento, considerando envelhecimento dos elastômeros, pressão de contato, estanqueidade e manutenção. Realizou-se uma revisão bibliográfica narrativa com síntese qualitativa de 14 artigos publicados entre 2022 e 2025 e da ISO 17665:2024, complementada por extração de resultados quantitativos de estudos selecionados. Os achados indicam que alterações de rigidez, deformação permanente e geometria podem modificar o contato necessário à vedação. Em estudo com borracha nitrílica, foram relatadas reduções de 2,43% e 4,01% na pressão máxima de contato em duas interfaces; tais resultados não representam ensaios de juntas de autoclaves. Em investigação de processamento por vapor, 128 de 4.099 pacotes apresentaram umidade residual, correspondendo a 3,12%, sem atribuição causal específica à junta. A análise evidencia a necessidade de distinguir degradação do componente, estanqueidade da câmara e qualidade da carga processada. Conclui-se que decisões de manutenção devem integrar especificações do fabricante, histórico de utilização e verificações funcionais. A heterogeneidade das aplicações impede estabelecer um material superior ou intervalo universal de substituição. A contribuição do artigo consiste na organização dos limites das evidências e de indicadores para investigação de falhas, sem substituir a validação do processo ou a avaliação de segurança do equipamento.

Palavras-chave: Autoclaves. Sistemas de vedação. Elastômeros. Segurança operacional. Manutenção.

ABSTRACT

Sealing systems help maintain processing conditions in steam sterilization autoclaves. This article examines their influence on equipment safety and performance, considering elastomer aging, contact pressure, tightness and maintenance. A narrative literature review was conducted using 14 articles published between 2022 and 2025 and ISO 17665:2024, complemented by the extraction of quantitative results from selected studies. The findings indicate that changes in stiffness, compression set and geometry may affect sealing contact. A nitrile rubber study reported maximum contact pressure reductions of 2.43% and 4.01% at two interfaces; these findings do not represent tests of autoclave door gaskets. In a steam processing study, 128 of 4,099 packs exhibited residual moisture, corresponding to 3.12%, without a specific causal attribution to the gasket. The analysis highlights the need to distinguish component degradation, chamber tightness and processed-load quality. Maintenance decisions should integrate manufacturer specifications, operational history and functional verification. Heterogeneous applications prevent the identification of a universally superior material or replacement interval. The article contributes by organizing evidence limitations and indicators for failure investigation, without replacing process validation or equipment safety assessment.

Keywords: Autoclaves. Sealing systems. Elastomers. Operational safety. Maintenance.

1 INTRODUÇÃO

Autoclaves são equipamentos usados em processos que exigem temperatura e pressão controladas. Embora apareçam em vários setores industriais, este artigo restringe a análise às autoclaves de esterilização por vapor, relacionando seu funcionamento aos conhecimentos da Engenharia Mecânica sobre materiais, contato entre superfícies e confiabilidade de componentes.

A esterilização por vapor depende de uma transferência de calor adequada entre o agente esterilizante e a carga, e Tessarolo e Masè (2025a) mostram que a presença de gases não condensáveis pode interferir nessa troca e comprometer a eficácia do processo. A qualidade da operação, portanto, não se resume à leitura de temperatura no painel do equipamento.

Nesse contexto, a vedação da porta e das demais conexões participa da manutenção das condições de processamento. Uma junta inadequada, degradada ou mal instalada pode se tornar um ponto de perda de estanqueidade, e analisar esse componente exige considerar sua interação com a superfície de apoio, a geometria do alojamento e as solicitações mecânicas e térmicas que ocorrem ao longo do ciclo.

Vale compreender esses componentes relativamente pequenos diante da estrutura do equipamento porque participam, ainda assim, de seu funcionamento: trocar uma junta não é apenas substituir uma peça de borracha, já que envolve compatibilidade do material, adequação dimensional e a confirmação de que o conjunto voltou a funcionar conforme os critérios aplicáveis.

Os estudos recentes sobre elastômeros alimentam essa discussão, com uma ressalva que convém adiantar: parte dos estudos sobre elastômeros foi conduzida em aplicações diferentes das autoclaves. Li, S. et al. (2023) identificaram que ciclos alternados de temperatura podem gerar danos associados à fadiga e aumentar a deformação permanente de materiais de vedação. A pesquisa não foi conduzida em autoclaves, mas seus resultados permitem discutir mecanismos pertinentes a componentes submetidos a solicitações térmicas repetidas.

O problema de pesquisa fica definido pela seguinte questão: de que maneira os sistemas de vedação influenciam a segurança operacional e o desempenho de autoclaves de esterilização por vapor? O objetivo geral é analisar essa influência a partir da literatura recente, e os objetivos específicos são apresentar os fatores que condicionam o funcionamento da vedação, discutir os mecanismos de degradação dos materiais, relacionar a perda de estanqueidade às condições do processo e examinar estratégias de manutenção e monitoramento.

A justificativa está na necessidade de integrar conhecimentos de materiais, manutenção e controle do processo. Miguel et al. (2024), em estudo feito em um hospital brasileiro, relacionaram a melhoria das condições de esterilização a um conjunto de intervenções, infraestrutura, manutenção preventiva, qualificação do equipamento e comprovação da qualidade do vapor, o que reforça que os componentes e as condições operacionais precisam ser avaliados juntos, não em separado.

A contribuição proposta é organizar a relação entre material, interface de contato e processo, diferenciando evidências diretamente obtidas em esterilização das extrapolações de outras aplicações. O artigo se organiza em referencial teórico, metodologia, resultados e discussão e conclusões. Ao longo da discussão, procurou-se separar o que foi observado diretamente em processos de esterilização do que vem de pesquisas sobre vedações usadas em outras aplicações.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 Autoclaves e condições de esterilização por vapor

Nas autoclaves de esterilização, o processamento da carga depende de condições estabelecidas e verificadas de antemão: o calor úmido precisa atingir as superfícies e regiões previstas, respeitando as características do material e a configuração da carga. Por isso, a avaliação do equipamento deve considerar o ciclo completo, não só para o instante em que uma determinada temperatura é alcançada.

A ISO 17665:2024 estabelece requisitos para o desenvolvimento, a validação e o controle de rotina de processos de esterilização por calor úmido de dispositivos médicos. Para este tema, sua contribuição está na compreensão de que a confiabilidade precisa ser demonstrada por um processo controlado e monitorado, dentro do escopo específico da norma (ISO, 2024).

Pressão interna, temperatura e composição do ambiente de processamento são grandezas relacionadas, mas não equivalentes. Ter vapor a determinada pressão não demonstra, por si só, que todas as regiões da carga receberam o tratamento necessário, e a leitura dos registros precisa levar em conta as características do processo e os critérios de sua validação.

Tessarolo e Masè (2025b) mostraram que os resultados da medição de gases não condensáveis variam conforme o perfil do processo, a carga, o momento de coleta e as condições ambientais. Interpretar esses ensaios, destacam os autores, pede procedimentos bem definidos e conhecimento das limitações do método.

Para a Engenharia Mecânica, isso aponta para a relação entre o funcionamento do conjunto como um todo e a confiabilidade de cada componente: a vedação faz parte desse conjunto, mas não substitui a avaliação da geração de vapor, das válvulas, da remoção de ar, da instrumentação e da forma como a carga está organizada.

2.2 Sistemas de vedação e pressão de contato

A vedação consiste em limitar a passagem de fluidos através de uma interface. Em uma junta elastomérica, isso depende da deformação do material e do contato estabelecido com as superfícies adjacentes, e tanto a geometria do componente quanto às condições de montagem influenciam a distribuição desse contato.

Zhu et al. (2024) estudaram uma estrutura de vedação em outro equipamento e verificaram que o envelhecimento da borracha reduz tanto a tensão de contato quanto a

largura da região de contato, combinando ensaios de degradação com análise por elementos finitos para acompanhar as alterações simultâneas de propriedades e geometria.

Para as autoclaves, o aporte dessa pesquisa é conceitual: uma junta pode estar funcionalmente alterada mesmo com aparência aparentemente aceitável, porque o contato necessário à vedação depende do comportamento do material e da configuração do conjunto, o que exige uma avaliação que vá além da procura por rachaduras visíveis.

Por isso a seleção de uma peça de reposição precisa ir além do diâmetro externo ou da simples possibilidade de encaixe: duas peças dimensionalmente parecidas podem apresentar comportamentos distintos sob as mesmas condições de serviço, e a especificação correta identifica o composto e os requisitos da aplicação, não apenas a aparência da peça retirada.

2.3 Materiais elastoméricos e adequação à aplicação

Os elastômeros interessam às aplicações de vedação pela capacidade de deformação, mas o nome do polímero, isoladamente, não define o desempenho de uma junta. Formulação, processo de fabricação, geometria e condições ambientais também interferem no comportamento do componente.

Li, S. et al. (2023) investigaram EPDM, silicone líquido e borracha fluorada sob ciclos de temperaturas altas e baixas. A comparação mostra que materiais diferentes precisam ser avaliados em condições representativas da aplicação, sem que a classificação do polímero vire garantia automática de durabilidade.

O EPDM foi analisado por Zaghdoudi et al. (2023), que estudaram sua recuperação após envelhecimento sob compressão. O trabalho ressalta a importância de considerar a capacidade de recuperação do material ao avaliar sua degradação, e seus resultados não representam aprovação de nenhum composto de EPDM para uso indiscriminado em autoclaves.

Huang et al. (2024) estudaram o envelhecimento hidrotérmico de vedações de borracha nitrílica (NBR) usadas em sistemas pneumáticos, e observaram alterações nas propriedades mecânicas e na superfície do material, com efeitos sobre o comportamento tribológico. A pesquisa ajuda a entender a influência combinada de calor e umidade, o que não é a mesma coisa que comprovar que o NBR serve para vedar porta de autoclave.

A decisão sobre o material deve partir, portanto, da aplicação concreta. Temperatura de serviço, contato com vapor, produtos de limpeza, condições de compressão e requisitos do fabricante precisam entrar na análise em conjunto.

Quadro 1: Aspectos relevantes na seleção de componentes de vedação

Aspecto	Questão a ser avaliada
Material e formulação	O composto foi especificado para as condições de serviço?
Geometria	O perfil e as dimensões correspondem ao projeto do equipamento?
Comportamento mecânico	A junta mantém contato adequado ao longo da operação?
Envelhecimento	A avaliação considera calor, umidade e repetição dos ciclos?
Superfícies de apoio	Há condições adequadas de assentamento e conservação?
Rastreabilidade	É possível identificar a peça, sua instalação e seu histórico?

Fonte: elaboração própria, com base em Li, S. et al. (2023), Zaghdoudi et al. (2023), Huang et al. (2024) e Zhu et al. (2024).

2.4 Envelhecimento e deformação permanente

O envelhecimento dos elastômeros traz mudanças capazes de alterar a resposta mecânica do material, e a exposição prolongada ao ambiente de serviço pesa porque as propriedades iniciais de uma junta não permanecem necessariamente constantes ao longo de toda a sua vida útil.

Zaghdoudi et al. (2024) investigaram anéis de EPDM sob envelhecimento térmico e propuseram uma forma de separar os processos físicos reversíveis das alterações químicas irreversíveis. O trabalho reforça a utilidade de combinar diferentes métodos de avaliação para interpretar a degradação do material.

Um conceito central aqui é a deformação permanente por compressão, em geral chamada de compression set: a parcela da deformação que permanece depois de retirada a solicitação, nas condições do ensaio. Seu significado funcional está ligado à capacidade da junta de recuperar a geometria e continuar estabelecendo contato no conjunto.

Zaghdoudi et al. (2023) mostram ainda que essa recuperação depende do tempo e das condições em que se mede, de modo que comparar resultados de ensaios só faz sentido quando se conhecem os procedimentos usados em cada um.

Li, Y. et al. (2024), trabalhando com NBR, observaram que o módulo elástico e a deformação permanente aumentam durante o envelhecimento, junto com alterações nas características de contato. O aumento de rigidez, aqui, não é sinônimo de vedação melhor.

No caso das autoclaves, essas evidências justificam a necessidade de verificar o comportamento da junta em condições representativas. Resultados obtidos em ar aquecido, óleo ou sistemas pneumáticos não podem ser usados diretamente para fixar a vida útil de uma peça exposta ao vapor.

2.5 Segurança, manutenção e desempenho

A segurança associada à vedação só se entende dentro do conjunto do equipamento: a junta contém o fluido, enquanto o fechamento da porta, os dispositivos de controle e os demais componentes cumprem funções próprias. Uma vedação íntegra, isoladamente, não garante a segurança de toda a autoclave.

Zhang et al. (2024) analisaram um dispositivo de bloqueio de tubulações sob pressão e temperatura elevadas, associando a capacidade de vedação à resistência do componente. O equipamento é diferente de uma autoclave, mas o estudo ajuda a entender que a análise do contato precisa vir acompanhada da capacidade do material de suportar as solicitações a que está exposto.

Na manutenção, Muhammad et al. (2023) investigaram a substituição de componentes de um esterilizador industrial pelo método de substituição por idade. A pesquisa mostra que é possível usar registros de falhas e custos para fundamentar decisões, mas os intervalos encontrados pertencem ao equipamento estudado e não devem ser generalizados para outras instalações.

O desempenho tem também uma dimensão energética. O'Callaghan et al. (2023) desenvolveram um modelo de autoclave industrial e mostraram a participação da energia térmica no consumo do processo, o que sugere analisar o custo da vedação junto com possíveis efeitos sobre disponibilidade e repetição de ciclos, sem atribuir economia alguma à troca da junta quando ela não foi de fato medida.

3 METODOLOGIA

3.1 Caracterização da pesquisa

Este artigo foi elaborado como revisão bibliográfica narrativa, de abordagem qualitativa e finalidade exploratória. O procedimento buscou reunir conhecimentos recentes sobre autoclaves de esterilização por vapor e sobre mecanismos de degradação de componentes elastoméricos de vedação.

Não foram feitos ensaios experimentais, inspeções em equipamentos nem coleta de dados em instituições: os resultados aqui correspondem à síntese crítica das publicações consultadas e às relações estabelecidas entre elas.

A revisão foi classificada como narrativa. A seleção foi intencional, sem protocolo de busca exaustiva ou avaliação formal do risco de viés; as conclusões devem ser interpretadas dentro dessa delimitação.

3.2 Localização e seleção das fontes

A pesquisa bibliográfica usou buscas eletrônicas por títulos e termos relacionados a autoclaves, esterilização por vapor, envelhecimento de elastômeros, deformação permanente e desempenho de vedações. Foram consultados registros bibliográficos, resumos e textos disponíveis em páginas de periódicos científicos, PubMed, PubMed Central e repositórios institucionais.

Entre os termos empregados estavam "steam sterilization", "autoclave", "rubber seals", "compression set", "thermal aging", "hydrothermal aging" e "sealing performance". A seleção priorizou publicações recentes com relação ao problema de pesquisa.

O conjunto final reuniu 14 artigos científicos publicados entre 2022 e 2025 e a norma ISO 17665:2024. As datas correspondem às edições citadas, podendo haver publicação antecipada em ano anterior.

Foram incluídas pesquisas sobre processos de esterilização, envelhecimento de materiais de vedação, pressão de contato, manutenção e consumo energético. Estudos feitos em outros equipamentos foram usados exclusivamente para discutir mecanismos gerais, sempre com indicação de seus limites de aplicação às autoclaves. Blogs e conteúdos comerciais ficaram de fora das referências, e a norma entrou como documento técnico, em categoria distinta dos artigos científicos.

3.3 Organização e análise do conteúdo

As informações foram organizadas em quatro eixos: comportamento dos materiais, contato e estanqueidade, segurança e controle do processo, e manutenção e desempenho operacional.

Para cada fonte, consideraram-se o objeto investigado, o ambiente de aplicação, os principais resultados disponíveis e sua pertinência ao tema. Quando a consulta se limitou ao resumo, a interpretação ficou restrita às informações nele apresentadas.

A análise procurou identificar convergências e diferenças entre os estudos, evitando reunir resultados de aplicações distintas como se tivessem sido produzidos nas mesmas condições. Os quadros são sínteses elaboradas para este artigo e não correspondem a medições próprias.

Como limitações, destacam-se a diversidade dos equipamentos estudados, as diferenças entre formulações dos elastômeros e a ausência de avaliação experimental de uma autoclave específica. Por essas razões, não foram estabelecidos valores universais de vida útil, temperatura máxima ou periodicidade de substituição das juntas.

3.4 Extração e interpretação dos resultados quantitativos

Os resultados numéricos foram extraídos de três linhas de evidência: caracterização de vedações de NBR, desempenho de um sensor de gases não condensáveis e ocorrência de pacotes úmidos. Foram preservadas as unidades, as interfaces de contato e as condições de aplicação descritas pelas fontes. Percentuais relativos, coeficientes de determinação e proporções observadas foram tratados como medidas distintas.

Para os dados agregados de Chen et al. (2024), calcularam-se proporções descritivas pela divisão do número de pacotes úmidos pelo total de pacotes de cada categoria, multiplicada por 100. Esses cálculos foram derivados das contagens publicadas, sem acesso a microdados. Não foram produzidos novos valores de significância, intervalos de confiança ou estimativas ajustadas, pois a amostragem por conglomerados exige informações adicionais para inferência adequada.

As aplicações foram classificadas em evidência direta de processamento por vapor, evidência indireta sobre materiais e evidência normativa. A classificação explícita a proximidade com o problema; não constitui escala validada de qualidade metodológica. Não foi realizada metanálise, devido à heterogeneidade dos desfechos, materiais e ambientes. Estudos selecionados não foram combinados para calcular uma taxa global de falha de vedação.

4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

4.1 Síntese das evidências selecionadas

A literatura reunida aqui organiza contribuições complementares: os estudos sobre elastômeros esclarecem os mecanismos de alteração do material, e as pesquisas sobre

esterilização discutem as condições que interferem na eficácia e na qualidade do processamento.

Quadro 2: Contribuições e limites das principais linhas de pesquisa

Linha de pesquisa	Contribuição para o tema	Limite de interpretação
Envelhecimento de elastômeros	Compreensão da recuperação e das alterações mecânicas	Não define diretamente a vida útil de uma junta de autoclave
Análise de contato	Avaliação de mudanças na região de vedação	Depende da geometria e do material estudados
Qualidade do vapor	Identificação de fatores que interferem no processamento	Falhas podem ter diferentes origens
Manutenção de esterilizadores	Uso de históricos para planejar intervenções	Intervalos são específicos de cada aplicação
Modelagem energética	Análise do consumo associado ao processo	Não quantifica isoladamente perdas decorrentes da vedação

Fonte: elaboração própria, com base nas publicações selecionadas.

Separar essas linhas evita conclusões apressadas: uma pesquisa que mostra degradação da borracha não comprova, por si só, falha de esterilização, assim como um estudo que identifica carga úmida não prova automaticamente que a causa foi uma junta defeituosa.

A principal contribuição da revisão está em aproximar essas evidências preservando os limites de cada uma. A vedação deve ser tratada como uma interface funcional cuja condição pode afetar o equipamento, mas cuja avaliação exige contexto.

4.2 Degradação do material e confiabilidade da vedação

Os estudos de Zaghdoudi et al. (2023; 2024) mostram por que é necessário acompanhar a evolução do elastômero ao longo do tempo: avaliar a recuperação do material e suas mudanças físicas e químicas fornece informações que a inspeção visual, isoladamente, não oferece.

Zhu et al. (2024) e Li, Y. et al. (2024), por sua vez, ligam alterações do material ao comportamento do contato. Aproximando esses resultados, é possível discutir uma sequência funcional: mudanças no elastômero podem modificar sua deformação, alterar a interface de contato e reduzir a confiabilidade da vedação.

Essa sequência é uma interpretação da literatura, não um resultado experimental produzido neste artigo. Aplicá-la a uma autoclave depende de confirmar que os mecanismos considerados são relevantes para a peça e para o regime operacional em análise.

Uma consequência prática é a necessidade de definir critérios de avaliação compatíveis com a função do componente. Aparência, dimensões e propriedades iniciais são informações úteis, mas não esgotam a análise: o histórico de serviço e o comportamento observado nos ensaios do equipamento também devem participar da decisão.

É preciso ainda separar o envelhecimento do material de problemas de montagem. Uma junta nova não corrige necessariamente defeitos no alojamento ou nas superfícies de contato. Por isso, a substituição deve vir acompanhada de uma investigação do conjunto, sem tomar a peça retirada como causa confirmada antes da avaliação técnica.

Li, Y. et al. (2024) relataram aumento de 135,45% do módulo elástico após sete dias de envelhecimento termo-oxidativo e de 15,03% após sete dias de envelhecimento em óleo. Também registraram reduções na pressão máxima de contato e na área efetiva de vedação, conforme a Tabela 1. São resultados relativos às condições experimentais dos autores, e não estimativas de desempenho de autoclaves.

Tabela 1 — Alterações relativas reportadas no estudo de vedações de NBR

Grandeza	Interface ou condição	Alteração
Módulo elástico	Envelhecimento termo-oxidativo por sete dias	Aumento de 135,45%
Módulo elástico	Envelhecimento em óleo por sete dias	Aumento de 15,03%
Pressão máxima de contato	Eixo e anel de vedação	Redução de 2,43%
Pressão máxima de contato	O-ring e alojamento	Redução de 4,01%
Área efetiva de vedação	Eixo e anel de vedação	Redução de 3,05%
Área efetiva de vedação	O-ring e alojamento	Redução de 6,11%

Fonte: Li, Y. et al. (2024). Variações relativas, não diferenças em pontos percentuais; as condições das interfaces não devem ser confundidas com as duas condições de módulo elástico.

O contraste entre maior rigidez e menor contato funcional demonstra a necessidade de avaliar o conjunto. A classificação do elastômero, isoladamente, não permite prever sua vida útil em vapor saturado.

4.3 Calor, umidade e repetição dos ciclos

Li, S. et al. (2023) chamam atenção para os ciclos térmicos, e Huang et al. (2024) discutem as mudanças associadas ao envelhecimento hidrotérmico. Os resultados, considerados conjuntamente, indicam que a temperatura máxima, isolada, não resume todas as solicitações que um material de vedação enfrenta.

Para a análise das autoclaves, propõe-se examinar o regime de utilização de forma mais ampla. Número de ciclos, duração das etapas, períodos de aquecimento e resfriamento e intervenções anteriores podem ajudar a caracterizar as condições de serviço.

Isso não significa que exista uma relação universal entre número de ciclos e falha. Significa que registrar essas informações permite comparar o desempenho de peças usadas no mesmo equipamento e investigar mudanças de comportamento.

O tempo de calendário é, portanto, apenas uma medida possível de exposição. Duas juntas instaladas na mesma data podem acumular solicitações bem diferentes se operam em equipamentos com intensidades de uso distintas.

A revisão também exige cautela na leitura de ensaios acelerados: a aceleração da degradação precisa preservar os mecanismos relevantes para a aplicação, porque, do contrário, o resultado passa a representar uma condição diferente da encontrada no serviço real.

4.4 Estanqueidade e controle do processo

A ligação entre vedação e qualidade do processamento precisa ser examinada sem reduzir a esterilização a um único componente. A perda de estanqueidade pode ser uma condição relevante, mas deve ser investigada junto com outras possíveis fontes de alteração do processo.

Tessarolo e Masè (2025a; 2025b) discutem o monitoramento de gases não condensáveis e as limitações de sua medição. Esses estudos reforçam que interpretar o ambiente interno exige informação suficiente sobre o ensaio e sobre a fase do ciclo em que os dados foram obtidos.

Miguel et al. (2024) trazem uma contribuição aplicada ao contexto brasileiro ao relacionar a melhoria da qualidade do vapor a um conjunto de intervenções. Para este artigo, a utilidade dessa evidência está em mostrar que a manutenção da autoclave e a infraestrutura de fornecimento de vapor precisam ser avaliadas em conjunto.

Identificar um vazamento deve, assim, levar à investigação de sua localização e origem. A suspeita sobre a junta da porta não dispensa a análise de conexões, válvulas e outros componentes, e a avaliação deve seguir os procedimentos técnicos pertinentes ao equipamento.

Também é necessário distinguir dois resultados: demonstrar estanqueidade e demonstrar eficácia do processamento. São verificações relacionadas, mas uma não substitui a

outra. A manutenção da vedação deve integrar o sistema de controle e validação previsto para a aplicação.

Tessarolo e Masè (2025a) reportaram coeficientes de determinação marginais de 0,88 para condicionamento ineficaz, 0,97 para introdução de ar no condicionamento e 0,96 para introdução na exposição, nos modelos de avaliação do sensor. Esses valores descrevem o ajuste dos modelos utilizados; não representam sensibilidade diagnóstica de 88%, 97% ou 96%, nem porcentagens de ciclos esterilizados adequadamente.

A contribuição consiste em ampliar a observação da composição do ambiente de processamento. O sensor estudado não identifica, por si só, a origem de um vazamento ou uma falha na junta, e sua avaliação não dispensa outras verificações do processo.

4.5 Cargas úmidas e interpretação dos dados estatísticos

Chen et al. (2024) registraram 128 pacotes úmidos entre 4.099 processados, ou 3,12%. A Tabela 2 apresenta proporções calculadas a partir das contagens publicadas. As diferenças descrevem o conjunto estudado e não estimam falhas de vedação. O estudo não isolou uma intervenção na junta.

Tabela 2 — Proporções descritivas de pacotes úmidos

Categoria	Pacotes úmidos	Total	Proporção
Conjunto analisado	128	4.099	3,12%
Instrumentos	106	1.705	6,22%
Materiais de curativo	22	2.394	0,92%
Resfriamento inferior a 30 minutos	82	1.330	6,17%
Resfriamento de pelo menos 30 minutos	46	2.769	1,66%

Fonte: elaboração própria; proporções calculadas das contagens de Chen et al. (2024). Categorias de variáveis distintas não devem ser somadas.

Os resultados exigem investigação multifatorial. As diferenças não demonstram causalidade, e o tempo observado de resfriamento não estabelece um protocolo universal.

Rodrigues et al. (2022) reuniram 67 especialistas de cinco continentes para avaliar 37 fatores. A profundidade do vácuo na secagem recebeu a maior pontuação média, 4,28. Essa medida representa o julgamento dos participantes, não frequência de falhas nem probabilidade de dano. O resultado reforça a relevância de examinar a etapa de secagem e os demais componentes do processo.

4.6 Segurança operacional e análise do conjunto

Avaliar a segurança exige preservar a distinção entre vedação, fechamento e controle. A junta participa da contenção do fluido, mas sua condição não explica todo o comportamento da porta nem demonstra a integridade dos demais sistemas.

O estudo de Zhang et al. (2024) contribui conceitualmente ao integrar capacidade de vedação e resistência do componente. Para as autoclaves, essa perspectiva sugere que uma interface aparentemente estanque não deve ser avaliada sem considerar as solicitações suportadas pelo conjunto.

Como proposta analítica, a avaliação pode ser organizada em três perguntas: o componente é adequado à aplicação, o conjunto está em condição funcional e o processo apresenta os resultados previstos nos critérios aplicáveis?

Essas perguntas orientam a investigação sem fixar procedimentos universais de manutenção. Intervenções devem respeitar a documentação do equipamento e as responsabilidades técnicas pertinentes. Este artigo não constitui roteiro para abertura, ajuste ou reparo de autoclaves.

Quadro 3: Relação analítica entre condições observadas e investigação

Condição observada	Aspecto a investigar	Cuidado de interpretação
Dano visível na junta	Material, montagem e condições de serviço	O dano não identifica sozinho sua causa
Perda de estanqueidade	Junta e demais pontos de comunicação da câmara	Não atribuir a origem sem localização técnica
Falha recorrente após substituição	Compatibilidade da peça e condição do conjunto	Evitar repetir a troca sem diagnóstico
Carga úmida	Vapor, carga, secagem e equipamento	Não considerar a vedação como causa automática
Mudança no comportamento do ciclo	Histórico operacional e intervenções realizadas	Confirmar a relação por avaliação técnica

Fonte: elaboração própria, a partir da síntese crítica da literatura.

4.7 Manutenção e critérios de substituição

Muhammad et al. (2023) mostram que decisões de substituição podem se apoiar em históricos de falhas e custos. Sua contribuição deve ser entendida como exemplo metodológico, já que os intervalos obtidos em um esterilizador industrial não se transferem diretamente para autoclaves de outras aplicações.

A partir dessa perspectiva, propõe-se que a gestão da vedação inclua identificação da peça, data de instalação, motivo da substituição e verificações posteriores à intervenção. Registrar as condições encontradas ajuda a diferenciar substituições preventivas, falhas funcionais e intervenções feitas por suspeita.

Substituir com base apenas no calendário pode ser insuficiente para caracterizar a exposição real. Por outro lado, esperar exclusivamente por um vazamento também reduz a capacidade de antecipar problemas. A decisão deve combinar recomendações aplicáveis, condições de serviço e evidências do histórico.

Quando o mesmo componente falha repetidamente, a análise deve procurar causas comuns. A recorrência pode indicar que a substituição está tratando apenas o efeito observado, enquanto o fator que favorece a falha permanece no conjunto ou no processo.

A utilidade da manutenção está, portanto, em recuperar a função e produzir informação para decisões futuras. A simples contagem de peças substituídas não demonstra melhoria da confiabilidade.

4.8 Desempenho energético e disponibilidade

O'Callaghan et al. (2023) mostra que o consumo de uma autoclave industrial depende de características da carga e do equipamento. Para o tema deste artigo, isso significa que a avaliação econômica da vedação precisa ser inserida no contexto do processo completo.

Como proposta de gestão, o custo de uma intervenção pode ser analisado junto com o tempo de indisponibilidade, a necessidade de repetir ciclos e o uso de materiais e de trabalho. Esses efeitos precisam ser medidos na instalação estudada para permitir conclusões quantitativas.

Não é possível afirmar, com base nesta revisão, quanto uma determinada junta economiza de energia ou reduz de custos. A contribuição da discussão é indicar quais informações seriam necessárias para investigar essa relação.

A disponibilidade também pede avaliação cuidadosa. Reduzir o número de paradas não é resultado suficiente se os critérios de funcionamento não forem atendidos, e o acompanhamento deve considerar a capacidade de realizar o processo previsto com confiabilidade.

4.9 Indicadores propostos para a gestão da vedação

Como contribuição aplicada da revisão, propõe-se um conjunto de indicadores para acompanhar a vedação no contexto operacional. Trata-se de uma proposta analítica não

validada neste trabalho. A definição da origem de uma ocorrência deve preceder sua classificação como falha da junta, evitando que qualquer alarme do equipamento seja contabilizado como defeito de vedação.

Quadro 4 — Indicadores propostos e requisitos de registro

Indicador	Forma de cálculo ou registro	Limite de interpretação
Ocorrências confirmadas por 1.000 ciclos	Falhas de vedação confirmadas divididas pelos ciclos, multiplicadas por 1.000	Depende de critério consistente de confirmação
Exposição até a substituição	Ciclos acumulados e dias de serviço de cada junta	Substituição preventiva não equivale a falha
Indisponibilidade atribuível à vedação	Horas de parada com causa técnica documentada	Não inclui paradas de outras origens
Repetição de ciclos	Ciclos repetidos por causa confirmada de vedação divididos pelos ciclos realizados	Exige rastreabilidade do motivo
Reincidência após manutenção	Novas ocorrências no mesmo conjunto e janela de observação definida	Não confirma responsabilidade da peça nova

Fonte: elaboração própria; proposta fundamentada na discussão de manutenção e controle do processo, sem validação de campo.

Os registros devem incluir o identificador do equipamento, a identificação do componente, as condições de utilização, a intervenção executada e os resultados da verificação posterior. Peças substituídas preventivamente precisam ser diferenciadas das que perderam a função durante a operação. Sem essa distinção, a comparação de durabilidade pode ser distorcida.

Uma investigação prospectiva poderia acompanhar equipamentos de configuração semelhante, com critérios uniformes de exposição e de falha. A comparação deveria controlar diferenças de carga, intensidade de uso e manutenção. Eventuais percentuais de economia dependeriam de medições locais e não poderiam ser inferidos diretamente das alterações de contato relatadas em laboratório.

4.10 Limitações e propostas de pesquisas futuras

A principal limitação da revisão consiste na transferência de conhecimentos entre aplicações diferentes. Parte significativa das pesquisas sobre elastômeros discutidas nesta revisão foi realizada em ambientes que não reproduzem o contato com vapor nem a geometria das portas de autoclaves, e isso limita, de forma direta, o que se pode concluir.

Por isso, as evidências sustentam a identificação de mecanismos e variáveis relevantes, mas não uma classificação definitiva dos melhores materiais nem um intervalo universal de substituição.

Pesquisas futuras podem comparar juntas especificadas para uma mesma autoclave, documentando formulação, geometria, regime de operação e critérios de avaliação. Também podem examinar a relação entre alterações do material e resultados dos ensaios do equipamento.

Outra possibilidade é integrar registros de manutenção e de consumo, investigando se determinadas condições de vedação estão associadas à repetição de ciclos ou à indisponibilidade. Essa análise exige dados próprios e controle dos demais fatores que interferem no processo.

5 CONCLUSÕES

A revisão permitiu analisar a influência dos sistemas de vedação na segurança e no desempenho de autoclaves de esterilização por vapor. As evidências selecionadas indicam que o envelhecimento dos elastômeros, a deformação permanente e as mudanças na interface de contato são aspectos relevantes para compreender a confiabilidade desses componentes.

O funcionamento da vedação depende da adequação do material, da geometria e das condições do conjunto, e sua avaliação não deve se limitar à aparência da junta nem à possibilidade de encaixe de uma peça de reposição.

A discussão mostrou também que a qualidade do processamento exige análise integrada. A vedação é um componente importante, mas não explica isoladamente ocorrências como cargas úmidas ou falhas de esterilização.

Conclui-se que a manutenção deve combinar especificações aplicáveis, histórico operacional, inspeção e verificações posteriores às intervenções. A literatura recente não permite estabelecer uma vida útil universal para juntas de autoclaves: a definição de critérios específicos exige avaliação das condições reais do equipamento e, quando necessário, pesquisas experimentais representativas de sua aplicação.

Os dados quantitativos enriqueceram a comparação, mas não permitem calcular uma taxa específica de falha das juntas de autoclaves. Alterações relativas de contato, proporções de pacotes úmidos e coeficientes de ajuste de sensores representam desfechos diferentes. A principal contribuição é estabelecer essa distinção e propor indicadores rastreáveis para futuros estudos de campo. A confirmação experimental da relação entre degradação da junta e

alterações do ciclo permanece uma etapa necessária para avançar além das inferências desta revisão.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

CHEN, Yanhua et al. Analysis of wet pack incidence in steam sterilization: a study in a Chinese medical center. *Medical Science Monitor*, v. 30, e942601, 2024. DOI: <https://doi.org/10.12659/MSM.942601>.

HUANG, Gege et al. Effect of hydrothermal aging on the tribological performance of nitrile butadiene rubber seals. *Polymers*, v. 16, n. 1, artigo 81, 2024. DOI: <https://doi.org/10.3390/polym16010081>.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION — ISO. ISO 17665:2024: sterilization of health care products — moist heat — requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices. Geneva: ISO, 2024. Disponível em: <https://www.iso.org/standard/80271.html>. Acesso em: 2 out. 2026.

LI, Sen et al. Study on the aging of three typical rubber materials under high- and low-temperature cyclic environment. *e-Polymers*, v. 23, n. 1, artigo 20228089, 2023. DOI: <https://doi.org/10.1515/epoly-2022-8089>.

LI, Yiding et al. The influence of oil and thermal aging on the sealing characteristics of NBR seals. *Polymers*, v. 16, n. 17, artigo 2501, 2024. DOI: <https://doi.org/10.3390/polym16172501>.

MIGUEL, Emerson Aparecido et al. Steam quality monitoring as a strategy to reduce wet packs and sterilization failure. *American Journal of Infection Control*, v. 52, n. 11, p. 1314–1319, 2024. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.ajic.2024.07.002>.

MUHAMMAD, Al et al. Perawatan mesin sterilizer menggunakan metode age replacement. *Jurnal Teknik dan Teknologi Tepat Guna*, v. 2, 2023. DOI: <https://doi.org/10.62357/j-t3g.v2i3.198>.

O'CALLAGHAN, Jordan et al. Investigating the energy, environmental, and economic challenges and opportunities associated with steam sterilisation autoclaves. *Chemical Product and Process Modeling*, v. 18, n. 4, p. 671–689, 2023. DOI: <https://doi.org/10.1515/cppm-2022-0053>.

RODRIGUES, S. Barbosa et al. Specialists' opinion regarding factors related to wet loads after steam sterilization. *Journal of Hospital Infection*, v. 120, p. 117–122, 2022. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2021.12.003>.

TESSAROLO, Francesco; MASÈ, Michela. Field assessment of a novel sensor for measuring noncondensable gases in steam sterilizers. *Scientific Reports*, v. 15, artigo 9836, 2025a. DOI: <https://doi.org/10.1038/s41598-025-94798-1>.

TESSAROLO, Francesco; MASÈ, Michela. Quantitative assessment of the standard method for measuring steam composition in surface sterilisation. *Scientific Reports*, v. 15, artigo 42881, 2025b. DOI: <https://doi.org/10.1038/s41598-025-26981-3>.

ZAGHDOUDI, Maha et al. Understanding the recovery behaviour and the degradative processes of EPDM during ageing. *Polymer Testing*, artigo 107987, 2023. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.polymertesting.2023.107987>.

ZAGHDOUDI, Maha et al. Oxidative ageing of elastomers: experiment and modelling. *Continuum Mechanics and Thermodynamics*, v. 36, p. 289–297, 2024. DOI: <https://doi.org/10.1007/s00161-022-01093-9>.

ZHANG, Lan et al. Mechanical comprehensive evaluation model and sealing performance research of rubber cylinder at large pressure and high temperature. *Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers, Part C: Journal of Mechanical Engineering Science*, v. 238, n. 20, p. 10172–10188, 2024. DOI: <https://doi.org/10.1177/09544062241261252>.

ZHU, Min et al. The change of sealing property in the aging process of NBR sealing equipment based on finite element analysis. *Coatings*, v. 14, n. 9, artigo 1178, 2024. DOI: <https://doi.org/10.3390/coatings14091178>.