

**UNIVERSIDADE TECNOLÓGICA FEDERAL DO PARANÁ**

**ANDRÉ TAKEO MASUDA**

**DESENVOLVIMENTO DE INDICADOR QUÍMICO PARA VALIDAÇÃO DE  
PROCESSOS DE LIMPEZA DE INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS EM CUBA  
ULTRASSÔNICA E TERMODESINFECTORA**

**CAMPO MOURÃO**

**2023**

**ANDRÉ TAKEO MASUDA**

**DESENVOLVIMENTO DE INDICADOR QUÍMICO PARA VALIDAÇÃO DE  
PROCESSOS DE LIMPEZA DE INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS EM CUBA  
ULTRASSÔNICA E TERMODESINFECTORA**

**Development of a chemical test used for cleaning process validation of  
surgical instruments in ultrasound cubes and thermodesinfectors**

Trabalho de conclusão de curso de graduação apresentada como requisito para obtenção do título de Bacharel em Engenharia Química da Universidade Tecnológica Federal do Paraná (UTFPR).  
Orientador(a): Prof. Dr. Heron Oliveira dos Santos Lima.

**CAMPO MOURÃO**

**2023**



[4.0 Internacional](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/)

Esta licença permite compartilhamento, remixe, adaptação e criação a partir do trabalho, mesmo para fins comerciais, desde que sejam atribuídos créditos ao(s) autor(es). Conteúdos elaborados por terceiros, citados e referenciados nesta obra não são cobertos pela licença.

**ANDRÉ TAKEO MASUDA**

**DESENVOLVIMENTO DE INDICADOR QUÍMICO PARA VALIDAÇÃO DE  
PROCESSOS DE LIMPEZA DE INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS EM CUBA  
ULTRASSÔNICA E TERMODESINFECTORA**

Trabalho de conclusão de curso de graduação apresentado como requisito para obtenção do título de Bacharel em Engenharia Química da Universidade Tecnológica Federal do Paraná (UTFPR).

Data de aprovação: 28 de novembro de 2023

---

Prof. Dr. Heron Oliveira dos Santos Lima  
Doutorado em Engenharia Química  
Universidade Tecnológica Federal do Paraná

---

Prof. Dr. Marcelo Real Prado  
Doutorado em Tecnologia de Alimentos  
Universidade Tecnológica Federal do Paraná

---

Prof. Dra. Mirela Vanin dos Santos Lima  
Doutorado em Engenharia Química  
Universidade Tecnológica Federal do Paraná

**CAMPO MOURÃO**

**2023**

## **AGRADECIMENTOS**

O desenvolvimento deste trabalho teve conclusão com o apoio de diversas pessoas, dentre as quais agradeço

A minha família por sempre me apoiar em qualquer etapa da minha vida.

Ao meu orientador Prof. Dr. Heron Oliveira dos Santos Lima, que me guiou durante a trajetória do projeto.

Aos meus colegas de curso, que me acolheram e me incentivaram desde o início dos estudos.

Aos professores que me lecionaram durante os períodos para me oferecer conhecimento e orientação na universidade e no ambiente de trabalho.

E por fim a todas as outras pessoas que contribuíram para a realização da pesquisa e a conclusão de meus estudos.

## RESUMO

A preocupação na segurança e qualidade de procedimentos médico-cirúrgicos para procurar evitar infecção de pacientes causada pela má higienização de equipamentos e acessórios cirúrgicos é um tópico altamente relevante na área da saúde, devido principalmente, a natureza de vários microrganismos poderem sobreviver por longos períodos em instrumentos contaminados. A importância da limpeza e monitorização diárias através de processos químicos, físicos e biológicos, são práticas que asseguram a integridade e a funcionalidade na prevenção de infecções cruzadas em ambientes clínicos e hospitalares. Com efeito, equipamentos ultrassônicos e termodesinfectoras desempenham um papel fundamental nas etapas de preparação e limpeza de instrumentais cirúrgicos antes dos processos de desinfecção e esterilização procedentes. Através de testes e monitorizações regulares, é possível avaliar se os equipamentos estão operando de acordo com os padrões estabelecidos por normas de higienização oficiais, garantindo assim que a limpeza seja realizada de forma completa e segura. Desta maneira, a proposta do presente trabalho é o desenvolvimento de um protótipo comercial na forma de um indicador químico que valida processos de limpeza de instrumentais médico-cirúrgicos em cubas ultrassônicas e termodesinfectoras. Utilizando como referência normas que estabelecem parâmetros para o funcionamento correto de indicadores químicos, foi realizado um levantamento de insumos que permitiria desenvolver uma tinta indicadora de base orgânica atóxica. Diante disso, foram elaboradas amostras de tintas com diferentes concentrações de reagentes, que foram aplicadas em chapas de alumínio para simular a superfície contaminada de instrumentos metálicos. Essas amostras foram submetidas a testes de limpeza em cubas ultrassônicas que avaliaram a capacidade de remoção da pigmentação da tinta utilizando diferentes parâmetros como a utilização de cavitação e detergente enzimático. Os insumos escolhidos e as concentrações utilizadas para a preparação das amostras acabaram não fornecendo muitas informações referentes a influência dos materiais nas características da sujidade do indicador, exceto a base de tinta atóxica branca que evidenciou um aumento na resistência da tinta às condições de testes de limpeza. A partir disso, foi possível determinar que seria necessário realizar o ajuste na concentração da base de tinta, reduzindo a níveis onde seria visível o limiar de limpeza entre os testes com água e cavitação e a não limpeza da cavitação com a solução com detergente enzimático. Foi avaliado que a inclusão de novos insumos como as que simulariam outras sujidades além do sangue, como as provindas de tecidos e secreções. Portanto o desenvolvimento do indicador químico tem previsão de continuação para a constante busca por inovação e aprimoramento da formulação para obter um produto que seja eficaz, seguro e relevante no mercado na validação de equipamentos limpeza de instrumentos para a área da saúde.

Palavras-chave: indicador químico; termodesinfectora; cuba ultrassônica; desenvolvimento de produto.

## ABSTRACT

The concern in the safety and quality of medical-surgical procedures seeking the avoidance of infections in patients resulted by the lack of proper hygiene of equipment and surgical tools is a very relevant topic in the healthcare area, due mainly for the nature of microorganisms that can survive for long period in contaminated instruments. The importance in cleaning and daily procedures through chemical, physical and biological processes are practices that ensure the integrity and functionality in preventing cross contamination in clinical and hospital environments. With this purpose, ultrasonic and thermodesinfector devices perform a fundamental role in the stages of preparation and cleaning of surgical instruments before disinfection and sterilization. Through the conduction of regular tests, it is possible to evaluate if the equipment are operating according to standards established by official norms of hygiene, ensuring that the cleaning process will be carried out completely and safely. This way, the proposal of this final paper is the development of a commercial prototype in the form of a chemical indicator that validates cleaning processes of medical-surgical instruments in ultrasonic cleaners and thermodesinfectors. Using as reference norms establishing parameters for the correct operation of chemical indicators, a survey for raw materials that would allow the development of a chemical indicator with organic and non-toxic basis. For this purpose, samples of the indicator ink with variable concentration of reagents applied in aluminum sheets to simulate the contaminated surface of metallic instruments. These samples were subject to cleaning tests in ultrasonic tanks that evaluated the capability of removal of the ink pigmentation using different parameters like the implementation of cavitation and enzymatic detergent. The chosen raw materials and the amount used for preparation of the samples ended up not bringing many information regarding the effects of the chosen materials in the properties of soiled indicator, except for the nontoxic white ink basis that showed an increase in the resistance of the ink under conditions of the cleaning tests. From this, it was possible to determine that an adjustment in the amount of the white ink basis was necessary, reducing to levels where the threshold where the test utilizing water and cavitation would have no effect, and the test utilizing cavitation and a enzymatic detergent solution would be cleansed. An evaluation of the results determined that the inclusion of new raw materials, like the ones, which could simulate other sources of soil other than blood, alike tissues and secretions. Therefore, the development of the chemical indicator has a prevision to continue for the search of innovation and update of the formulation to acquire an efficient, safe and market relevant product in validating the cleaning of equipment for instruments in the health-care area.

Keywords: chemical indicator; thermodesinfector; ultrasonic tank; product development.

## SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO .....	8
2	OBJETIVOS .....	9
2.1	Objetivo Geral .....	9
2.2	Objetivos específicos .....	9
3	REVISÃO BIBLIOGRÁFICA .....	11
3.1	Contaminação cruzada.....	11
3.2	Limpeza ultrassônica.....	12
3.3	Limpeza termodesinfectora .....	13
3.4	Detergente enzimático.....	14
3.5	Indicadores químicos .....	15
4	METODOLOGIA.....	17
4.1	Materiais .....	18
4.2	Desenvolvimento de amostras para testes .....	19
5	RESULTADOS E DISCUSSÃO.....	24
6	CONCLUSÃO .....	26
	REFERÊNCIAS .....	27

## 1 INTRODUÇÃO

A importante relevância na preocupação com a segurança e a qualidade dos procedimentos médico-cirúrgicos tem levado a uma atenção redobrada às práticas de higienização de equipamentos e acessórios utilizados em ambientes clínicos e hospitalares. A infecção de pacientes devido à má higienização é um risco constante, amplificado pela persistência de diversos microrganismos patogênicos capazes de sobreviver por longos períodos nos diferentes instrumentos e equipamentos utilizados. Nesse contexto, a importância da limpeza diária, aliada à monitorização através de processos químicos, físicos e biológicos, torna-se um ponto crucial em tais ambientes para assegurar a integridade e funcionalidade dos instrumentais, contribuindo significativamente na prevenção de infecções cruzadas (Mason, 2016).

Para atender a essas demandas, é preferível o uso de lavadoras automatizadas em relação a limpeza manual devido a maior consistência e maior eficiência na remoção de sujidade (Southworth, 2014). Portanto, equipamentos como os lavadores ultrassônicos que promovem a limpeza física e termodesinfectoras que desempenham um papel fundamental na etapa de preparação e desinfecção dos instrumentais cirúrgicos possuem boa preferência devido à alta efetividade em ambos para as etapas de limpeza. A utilização desses dispositivos não apenas simplifica os procedimentos de limpeza, mas também promovem uma abordagem mais eficiente na remoção e eliminação de agentes patogênicos e material incrustado. Contudo, a eficácia desses equipamentos requer uma atenção constante e criteriosa promovidas por métodos de validação (Alfa, 2013).



## 2 OBJETIVOS

### 2.1 Objetivo Geral

O objetivo geral do trabalho é o desenvolvimento de um protótipo comercial inovador na forma de um indicador químico que visa promover a validação dos processos de limpeza de instrumentais médico-cirúrgicos em cubas *ultrassônicas e termodesinfectoras*.

### 2.2 Objetivos específicos

Para o atendimento do objetivo geral do trabalho deverá ser atingido a partir dos seguintes objetivos específicos:

- Revisão Bibliográfica - Realizar uma revisão abrangente da literatura científica relacionada à limpeza de instrumentais médico-cirúrgicos, cubas *ultrassônicas e termodesinfecção*;

- Análise de Requisitos - Identificar e analisar os requisitos específicos (Normas e regulamentos) para a validação dos processos de limpeza em cubas *ultrassônicas e termodesinfectoras*.

- Desenvolvimento Químico - Desenvolver a formulação química do indicador, levando em consideração as características dos agentes de limpeza utilizados nos processos mencionados.

Testes de Compatibilidade - Realizar testes para garantir a compatibilidade do indicador com diferentes agentes de limpeza, materiais de instrumentais médico-cirúrgicos e condições variadas de cubas *ultrassônicas e termodesinfectoras*.

Avaliação de Desempenho - Estabelecer critérios e métricas para avaliar o desempenho do indicador químico, incluindo sensibilidade, especificidade e confiabilidade nos processos de validação.

Desenvolvimento do Protótipo - Criar um protótipo funcional do indicador químico com base na formulação desenvolvida, considerando aspectos práticos de aplicação e usabilidade.

Testes Piloto - Realizar testes piloto do protótipo em condições simuladas de uso, utilizando instrumentais médico-cirúrgicos reais e simuladores de cubas ultrassônicas e termodesinfectoras.

Otimização do Protótipo - Identificar possíveis melhorias no protótipo com base nos resultados dos testes piloto e feedbacks recebidos, buscando otimizar sua eficácia e praticidade.

### 3 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

#### 3.1 Contaminação cruzada

A contaminação cruzada é um processo que é caracterizada pela transmissão de agentes infecciosos provenientes de diferentes origens, como pessoas, equipamentos, técnicas de trabalho e o ambiente ao redor como possíveis vetores de contaminação. Instrumentais cirúrgicos incluem os instrumentos que tendem a ser intencionalmente invasivos, como objetos cortantes ou perfurantes ou que entrem em contato com itens não invasivos como bandejas (Southworth, 2014). A utilização de instrumentos e equipamentos previamente em contato com tecidos e fluidos corporais de pacientes anteriores, nos quais uma limpeza e esterilização de forma devida não foram executadas, permite a persistência desses agentes em resíduos acumulados em utensílios e instrumentos após intervenções cirúrgicas. Esses resíduos servem como substrato que propiciam um ambiente ideal para a sobrevivência e proliferação a longo prazo de diversos organismos, tais como vírus, bactérias, fungos, príons e parasitas. De acordo com a National Health Service (NHS) do Reino Unido, estima-se que os custos associados à contaminação cruzada atinjam aproximadamente £1 bilhão por ano ao país, decorrentes dessas contaminações.

Para realizar a limpeza adequada desses instrumentos, são utilizadas como referências as principais normas e regulamentos como o manual da Organização Mundial da Saúde para descontaminação e reprocessamento de instrumentos médicos para instalações de saúde (WHO, 2016), a Resolução RDC nº 15 de março de 2012 da ANVISA que estabelece conjuntos de regras, atribuições e práticas de higienização, validação, e manutenção de equipamentos de limpeza; ou as diretrizes constadas na “Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities (2008)” do Centro de Controle e Prevenção de Doenças dos EUA (US, 2016), que determina o emprego de um conjunto de técnicas abrangentes que incluem, mas não estão limitadas a realização de limpeza física, desinfecção e esterilização de equipamento de limpeza antes de ser reutilizada em novos procedimentos e uso de detergentes seguros para manter as condições dos equipamentos de limpeza

e instrumentos cirúrgicos. A limpeza física tem como objetivo a remoção da sujidade mais evidente, localizada principalmente onde os contaminantes tendem a se acumular, utilizando métodos como limpeza manual e limpeza ultrassônica. A desinfecção, por vez, visa a eliminação dos organismos remanescentes após a limpeza física, utilizando equipamentos especializados como termodesinfectoras, ou utilização de soluções antimicrobianas. Por fim, a esterilização é destinada à eliminação e inativação de qualquer material potencialmente infeccioso, recorrendo a métodos como a utilização de autoclaves (Lewis; McIndoe, 2004).

### **3.2 Limpeza ultrassônica**

A técnica da limpeza ultrassônica que atualmente é considerada uma técnica convencional para uso em indústrias e laboratórios científicos e médicos, teve sua origem aos meados da década de 1950 onde os efeitos do ultrassom nas técnicas de limpeza é única e não pode ser replicado por outras formas de limpeza (Mason, 2016). Fundamenta no processo de cavitação, a indução de ondas sonoras de alta frequência, geralmente acima de 40kHz, originam bolhas microscópicas de ar de baixas pressões que são altamente instáveis e acabam retornando a uma pressão normal, fazendo com que as bolhas acabem sofrendo uma implosão, causando um colapso gerando ondas de choque de alta intensidade, que resultam no rompimento e deslocamento de resíduos incrustados nas superfícies de materiais submersos na solução contida na cuba. A eficácia dos dispositivos de limpeza ultrassônica está intrinsecamente ligada a variáveis como frequência, intensidade e amplitude sonora, temperatura da água, solução de limpeza como detergentes enzimáticos e o tempo de exposição das superfícies ao ciclo de limpeza (Albrecht, 2013).

A limpeza ultrassônica representa uma abordagem altamente eficiente na remoção de contaminantes, uma vez que as ondas sonoras penetrantes alcançam áreas de difícil acesso e pequenas fendas, garantindo uma limpeza mais abrangente. A cavitação, ao criar micro agitação na solução, contribui para a desagregação de partículas e a dispersão homogênea do agente de limpeza, maximizando assim a eficácia do processo. É crucial ressaltar que o

desempenho dos dispositivos de limpeza ultrassônica é sensível às condições de operação, destacando-se a importância do monitoramento preciso dos parâmetros mencionados. A variação controlada desses fatores pode ser ajustada de acordo com a natureza dos materiais a serem limpos, otimizando a eficiência do processo e garantindo resultados consistentes (Bergo, 2006; Fuchs, 1995).

### **3.3 Limpeza termodesinfectora**

A limpeza termodesinfectora é um processo que utiliza água com detergente e braços aspersores giratórios, direcionados a temperaturas específicas entre 80 e 95°C, com o tempo de exposição adaptado conforme a necessidade de limpeza. Diversas variáveis, como pressão de bombeamento, fluxo e qualidade da água, temperatura, tempo e concentração de detergentes, desempenham um papel crucial na determinação da efetividade desses equipamentos. As normas estabelecidas pela ISO 15883-5 fornecem as diretrizes essenciais para o funcionamento, validação e manutenção das termodesinfectoras, incluindo requisitos específicos para a preparação dos itens a serem processados, quantidade adequada de detergente e a correta disposição dos itens para assegurar uma cobertura eficiente durante o ciclo de limpeza (ABNT, 2021).

A água utilizada no processo desempenha múltiplos papéis, atuando como solvente ou diluente de produtos e sujidades solúveis, proporcionando transferência de força mecânica e calor, realizando a desinfecção térmica durante o processo automatizado, e, finalmente, realizando o enxágue dos instrumentos. Características como pH, concentração de íons, contaminação microbiana e presença de endotoxinas na água podem impactar significativamente o processo de limpeza, exigindo um monitoramento periódico da qualidade da água (Rutala, 2004).

A temperatura da água, não obstante, também desempenha um papel crítico, influenciando diferentes aspectos do processo. Em temperaturas elevadas, ocorre a coagulação de sangue e proteínas, podendo resultar na fixação de resíduos nas superfícies dos itens processados e na inativação de

enzimas. Em temperaturas mais baixas, a funcionalidade do detergente na remoção de sujidades como óleos e gorduras é reduzida. A dureza da água, associada a concentrações elevadas de minerais, pode provocar danos aos instrumentos ao longo do tempo devido à corrosão e alterações na coloração. Adicionalmente, a presença desses íons pode interferir na eficácia do detergente, enquanto os minerais podem se ligar aos surfactantes, reduzindo a quantidade disponível para atuar no processo de limpeza. Esses fatores também impactam na funcionalidade e na vida útil efetiva do equipamento de limpeza, seja por oxidação ou mudanças de coloração nas lavadoras (Evangelista, 2019).

### **3.4 Detergente enzimático**

Para a efetiva limpeza de instrumentos, recomenda-se a utilização de detergentes que sejam inertes em relação aos materiais que serão submetidos à limpeza, como é o caso dos detergentes enzimáticos. Estes produtos contêm uma solução que incorpora enzimas capazes de catalisar reações com materiais orgânicos, resultando no desprendimento de resíduos orgânicos que servem como substrato para o crescimento de agentes patogênicos. Contudo, é importante destacar que a eficácia desses detergentes está condicionada a condições ideais, tais como a escolha adequada do solvente, a temperatura apropriada e a manutenção do pH em níveis propícios para uma performance otimizada (Oliveira; Mati, 2017).

Em complemento, vale ressaltar a importância da seleção cuidadosa do detergente enzimático de acordo com o tipo de material a ser limpo, bem como a natureza dos resíduos orgânicos presentes nos instrumentos. Além disso, é fundamental observar as recomendações específicas do fabricante quanto às condições ideais de uso que incluem concentração adequada, natureza das enzimas, tempo de contato e temperatura, para garantir uma limpeza eficaz. Outro ponto relevante é que vários detergentes possuem uma formulação química de componentes que podem ser considerados perigosos, geralmente encontradas na forma de fichas de dados de segurança que incluem informações como os efeitos químicos, físicos, na saúde e ambientais; e medidas de prevenção no manuseio, estocagem e transporte. Entretanto estas fichas de

informações raramente listam todos os componentes existentes (como surfactantes, hidrótropos, inibidores de corrosão, fragrâncias e conservantes) que podem acabar produzindo efeitos de toxicidade na solução de limpeza (Terra *et al.*,2021).

A utilização de detergentes enzimáticos destaca-se como uma prática essencial na preparação de instrumentos para processos subsequentes de desinfecção e esterilização, contribuindo para a eliminação de contaminantes biológicos e, conseqüentemente, para a redução do risco de infecções cruzadas em ambientes clínicos e hospitalares. Ademais, a educação e treinamento adequados dos profissionais de saúde envolvidos no manuseio desses detergentes são elementos cruciais para assegurar a correta aplicação e maximizar a eficiência do processo de limpeza (Bruna; Graziano, 2023).

### **3.5 Indicadores químicos**

Os métodos de validação desempenham um papel crucial no monitoramento físico, químico e biológico de diversos processos, englobando a detecção de alterações nos indicadores por meio de reações químicas ou mudanças na presença ou ausência de materiais específicos. Esses métodos são aplicáveis em processos de limpeza para verificar se a remoção de sujidades pelos equipamentos de limpeza está em conformidade ou se requer ajustes ou manutenção.

Os indicadores químicos, nesse contexto, são produtos concebidos como testes para avaliar alterações de variáveis mediante mudanças químicas ou físicas resultantes da exposição do produto a determinados procedimentos. Essas alterações podem se manifestar por meio de mudanças de cor ou remoção de pigmentação, sendo facilmente identificáveis com a utilização de corantes. A eficácia e aplicação dos indicadores químicos são orientadas por normas instrutivas que estabelecem parâmetros a serem seguidos, visando assegurar uma limpeza eficiente e adequada dos instrumentos.

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n.15, datada de 15/03/2012 pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), estabelece a obrigatoriedade da monitoração da limpeza e de equipamentos automatizados,

reforçando a importância desse processo na manutenção dos padrões de qualidade. Além disso, normas internacionais, como as diretrizes do Reino Unido da “Health Technical Memorandum H1-01” (UK, 2016) e a ISO 15883-5:2021, onde a última, oferece orientações valiosas para a implementação efetiva e padronizada de indicadores químicos em procedimentos de limpeza, que incluem instruções e exemplos para a escolha de materiais para desenvolvimento de amostras de indicadores químicos de sujidade simulando sangue, tecidos e secreções que seriam encontrados em ambientes cirúrgicos. A inspeção visual é um método indicado na avaliação dos testes de limpeza dos lavadores automatizados, e a tais testes devem ser realizados em triplicata, portanto é possível utilizar corantes para melhor observar a sujidade a ser removida. Todas estas etapas para o desenvolvimento do indicador químico acabam garantindo a segurança e eficácia desse crucial aspecto nos cuidados com instrumentais de saúde.

Os estudos da validação dos métodos existentes na ISO 15883-5, com padrões utilizados na Áustria, Suécia, Reino Unido e Alemanha utilizando lavadoras desinfectoras, avaliando o material restante de indicadores de cada fórmula, e evidenciam a relevância no uso de insumos que irão simular sujidade de sangue aos testes e os testes aplicados (Buchrieser, 2009; Köhnlein, 2009).



## 4 METODOLOGIA

Devido à ausência de um teste único internacionalmente aceitável para a metodologia de validação de limpeza, os produtos de validação adotam medidas provisórias, em consonância com normas internacionalmente reconhecidas. Nesse contexto, destaca-se a norma ISO 15883 sobre lavadoras desinfetadoras, que se baseia em testes e métodos utilizados em diversos países, estabelecendo-se como referência essencial. Nesse sentido, a metodologia proposta para o desenvolvimento do indicador químico, do presente trabalho, seguiu os parâmetros de qualidade incorporados na norma ISO 15883, especialmente na Parte 5, que estabelece diretrizes para a condução de testes destinados à avaliação da eficácia de limpeza em Lavadoras Termodesinfectoras (ABNT, 2021).

Os testes propostos pela norma se objetivavam avaliar a qualidade da tinta indicadora (composto) quando submetida à limpeza por meio de lavadoras de cubas ultrassônicas e termodesinfectoras. A proposta recai sob a ótica da utilização de um mesmo indicador químico para ambos os processos de limpeza em sequência, onde sejam empregadas: (i) lavagem por cuba ultrassônica - empregada como um processo de limpeza física, visando a remoção eficiente de incrustações; e, (ii) lavagem por termodesinfectoras - utilizando jatos de água com detergente a partir de concentrações conhecidas associadas à altas temperaturas e pressões para garantir uma desinfecção eficaz. O parâmetro para avaliar a eficácia dos testes de limpeza de sujidade seria a inspeção visual do indicador químico comparando o antes e o depois dos processos de limpeza para avaliar o grau de limpeza das amostras por meio de testes em triplicata.

Ao seguir as diretrizes da ISO 15883, buscou-se não apenas atender aos padrões internacionais, mas também garantir a máxima eficácia na limpeza de instrumentais médico-cirúrgicos, contribuindo assim para a segurança e qualidade que são de extrema importância nos procedimentos de saúde.

## 4.1 Materiais

A composição da tinta indicadora é fundamental e envolve a mistura de insumos que simulem as sujidades encontradas em instrumentais médicos que não sejam prejudiciais aos equipamentos e apresentem características de não toxicidade nas condições dos testes de validação. Os dados tabelados na norma ISO 15883:5-2021 que constam exemplos de formulação de amostras para validação de testes de sujidade, que incluem a composição de proteínas, estabilizantes, espessantes, conservantes. Além disso, para o objetivo de produzir um indicador químico que pudesse ser estocado a longo prazo, a implementação de uma base de tinta para promover resistência e durabilidade seria necessária. Estas informações serviram como base de referência preliminar para a pesquisa de insumos com potencial uso para o desenvolvimento de um protótipo de indicador químico inicial, onde eventualmente foram escolhidos os seguintes materiais para criação de amostras:

1. Polietilenoglicol (PEG) 1500 (ACS Científica, R12630500): Este agente quelante desempenha um papel crucial na estabilização da mistura, estabelecendo uma ligação metal-proteína eficaz, ajudando a fixar a tinta indicadora na superfície metálica;

2. Albumina bovina (Scienco, BVA): Utilizada como fonte proteica, a albumina bovina é empregada para simular a sujidade de sangue que se fixa nos instrumentos nas operações;

3. Corante Coomassie Blue (Bio Rad, R-250): Adicionado para conferir uma pigmentação azul à tinta, permitindo uma fácil visualização do indicador químico e facilmente distinguir a limpeza;

4. Amido de milho (Synth, Amido de milho P.A.): Este componente é utilizado como espessante na mistura, auxiliando na adesão e consistência na superfície metálica, além de simular sujidades à base de amidos;

5. Base de tinta branca atóxica (Decorfix, Branco 301) – Uma base para tinta que pode ter como solvente a água e promove resistência e durabilidade para a tinta.

## 4.2 Desenvolvimento de amostras para testes

Para a elaboração das amostras, foi utilizado como base as normas da ISO 15883-5, levando em consideração que seria necessário realizar ajustes para a concentração dos materiais utilizados para o presente projeto, foram criadas soluções dos insumos para utilizar nas diferentes misturas que seriam utilizadas para os testes para posterior mistura para obter concentrações distintas para avaliar a influência que cada insumo fornece a fórmula da tinta indicadora. Para tanto, a massa dos insumos foi pesada em balança analítica e o respectivo volume de solução ajustado utilizando pipetas volumétricas ou automáticas:

- Solução de PEG (Polietilenoglicol) 1500: 100mL de uma solução aquosa de PEG1500 e água destilada foi preparada na concentração 10% (m/v), onde o material junto a água destilada foram inseridos em um béquer e homogeneizados, utilizando um agitador magnético (Linelab HS-12);
- Solução de albumina bovina e corante: 50 mL de uma solução aquosa de albumina bovina e água destilada foi preparada na concentração 10% (m/v) após homogeneização em béquer e agitador magnético, e então o corante Coomassie Blue foi adicionado na concentração de 0,4% (m/v), seguindo-se de homogeneização;
- Solução de espessante: 200 mL de uma solução aquosa foi produzida utilizando na concentração 7,5% (m/v) utilizando amido de milho e água destilada, a qual foi homogeneizada com aquecimento junto a agitação para formar uma pasta de amido.

Com os reagentes preparados, foram elaborados 5 testes com diferentes quantidades dos reagentes preparados, para servirem como referência as qualidades da tinta indicadora (Tabela 1):

Tabela 1 – Insumos e preparo

Teste	Água destilada	Solução de PEG	Solução de albumina e corante	Pasta de amido	Base de tinta atóxica	Secagem
1	-	0,5 ml	1 ml	20 g	-	Estufa
2	4 ml	0,5 ml	1 ml	20 g	-	Estufa
3	1,5 ml	3 ml	1 ml	20 g	-	Estufa
4	1,5 ml	1 ml	1 ml	20 g	-	Estufa
5	1 ml	3 ml	1 ml	-	40 g	Estufa

Fonte: Autoria própria (2023)

Para cada teste, os materiais foram adicionados a um béquer e agitados com o auxílio de um bastão metálico até promover a homogeneização da mistura da tinta indicadora (Figura 1).

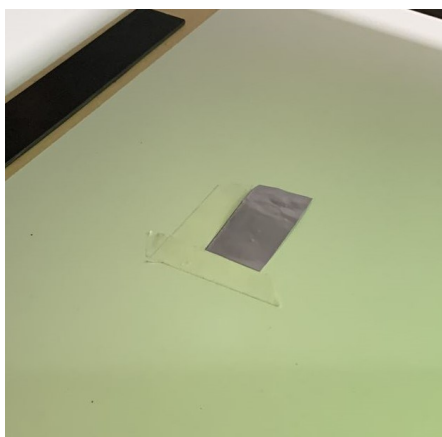
Figura 1 – Mistura da tinta indicadora



Fonte: Autoria própria (2023)

As chapas de alumínio foram escolhidas e utilizadas para servirem como superfície para adesão da tinta indicadora, sendo um material adequado para simular as características dos instrumentos cirúrgicos metálicos. As peças foram recortadas para obter peças de 6,3 cm x 2,7 cm com espessura de 0,127 mm (Figura 2).

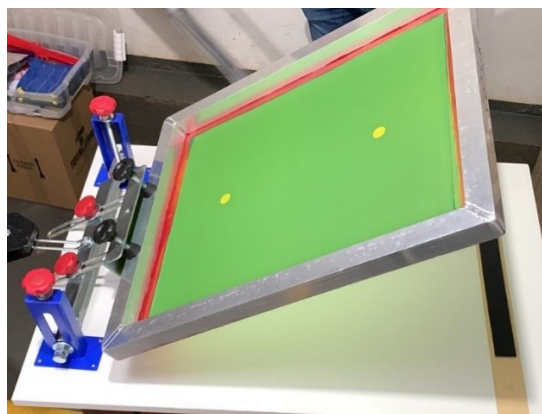
**Figura 2 – Recorte da chapa de alumínio**



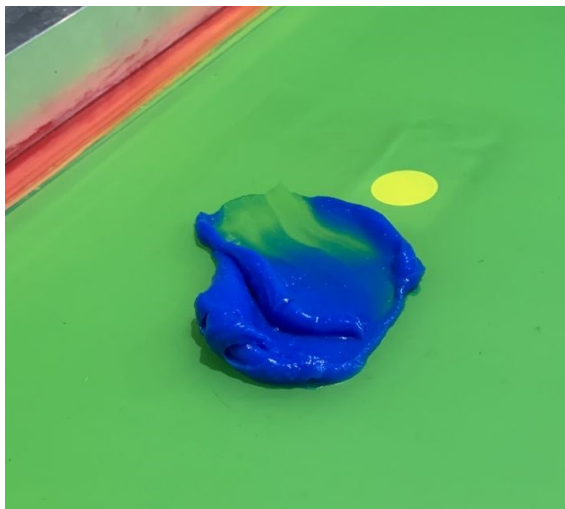
**Fonte: Autoria própria (2023)**

O indicador químico foi aplicado na superfície da chapa metálica de alumínio empregando o uso de uma impressora de serigrafia, que espalhou o produto de maneira que a área aplicada fosse facilmente distinta e sem irregularidades no centro da chapa metálica em uma circunferência de 2,4 cm de diâmetro (Figuras 3 e 4).

**Figura 3 – Impressora de serigrafia**



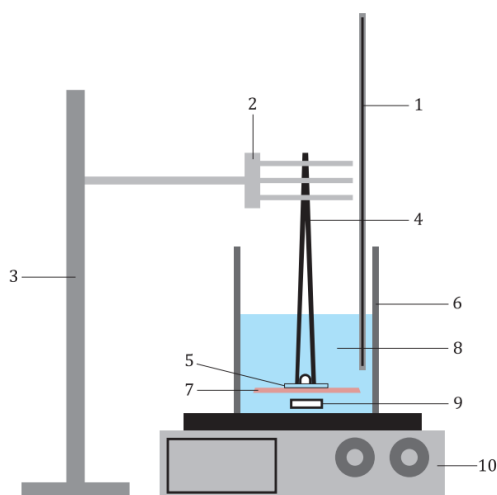
**Fonte: Autoria própria (2023)**

**Figura 4 – Aplicação de pigmento**

Fonte: Autoria própria (2023)

Depois que a tinta indicadora foi aplicada utilizando a impressora de serigrafia, os indicadores químicos testes foram levadas a uma estufa até secarem.

Utilizando um aparato de teste de imersão utilizando como base a metodologia utilizada nas normas da ISO 15883-5 2021, para testes em cubas ultrassônicas. Onde o indicador químico teste ficaria disposto em uma cuba ultrassônica para avaliar o grau de limpeza da tinta indicadora (Figura 5).

**Figura 5 - Aparato de teste de imersão**

Fonte: ISO 15883-5 2021 (2021)

Itens numerados:

- 1- Termômetro;
- 2- Garra;
- 3- Suporte universal;
- 4- Fórceps;
- 5- Tampa de sucção;
- 6- Béquer de vidro;
- 7- Indicador químico;
- 8- Solução de limpeza;
- 9- Calço suporte;
- 10- Cuba ultrassônica

Os testes foram realizados com três variações de situações, onde-se haveria a teste envolvendo a limpeza do indicador com água; a limpeza com água com processo de cavitação; e limpeza com água e detergente enzimático sob cavitação. Estes testes foram realizados em triplicatas, e seriam avaliadas por inspeção visual do teor de limpeza resultante de cada condição de limpeza, como descritos nas instruções de testes de sujidade da norma ISO 15883:5-2021.

## 5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

A partir dos resultados observados até o momento (Tabela 2), pode-se perceber que as amostras analisadas não atenderam plenamente às características desejadas do indicador como a retenção de sujidade nos testes de limpeza utilizando água e água e cavitação e limpeza total ou parcial em cavitação com solução de detergente enzimático. Entretanto, ressalta-se que os resultados dos testes oferecem referências e resultados valiosos que orientam estudos futuros e, sobretudo, o refinamento do indicador químico como produto tecnicamente viável.

**Tabela 2 – Resultados dos testes de limpeza**

Teste	Água	Água e Cavitação	Cavitação com solução de detergente enzimático
1	Limpou	Limpou	Limpou
2	Limpou	Limpou	Limpou
3	Limpou	Limpou	Limpou
4	Limpou	Limpou	Limpou
5	Não Limpou	Não Limpou	Não Limpou

**Fonte: Autoria própria (2023)**

Ao examinarmos os dados dos testes de 1 a 4, não é possível perceber evidências específicas da ação ou da influência da mistura (insumos) acerca da resistência à remoção da tinta no produto, porém, o teste 5 se destaca ao revelar uma maior dificuldade na remoção de sujidade. Este teste utilizou uma base de tinta branca atóxica, diferindo das outras amostras e destacando o impacto significativo dessa adição de insumo. Este resultado indica a necessidade de ajustes na composição para melhorar a eficácia da remoção de sujidades.

A amostra do teste 5 que se destacou nos testes de resistência à limpeza representa um ponto de partida promissor para a busca da concentração ideal de reagentes, revelando a importância do uso da base de tinta para obter a característica desejada na retenção de sujidade na superfície do indicador químico. Testes subsequentes incorporando variações na concentração dos reagentes ou até mesmo novos insumos, devem otimizar o desempenho do produto. Apesar de ainda incipiente, os resultados sugerem que é possível utilizar uma quantidade de base de tinta inferior ao utilizado no experimento 5, abrindo caminho para obter condições mais próximas do produto desejado. Essa



otimização é crucial para garantir não apenas a eficácia do produto, mas, também, a sua consistência em diferentes contextos e condições.

É importante ressaltar ainda, que a sequência para os testes foi decidida com o objetivo de seguir a ordem que é utilizada para as práticas de limpeza dos instrumentos, onde se inicia pela limpeza física, seguido da desinfecção e por fim a esterilização (WHO, 2016). Desta maneira, os testes de limpeza nas lavadoras termodesinfectoras estão planejados para ocorrer após a obtenção de um fórmula e conhecimento dos padrões de comportamento que os insumos favorecem ao indicador químico para passar pela lavagem na cuba ultrassônica, conferindo a limpeza apenas na etapa com mistura de cavitação com a solução de detergente enzimático, para seguir a sequência desejada de limpeza como objetivo descrito durante o trabalho.

## 6 CONCLUSÃO

Diante da possibilidade de que os insumos sugeridos até aqui no desenvolvimento deste projeto não atendem às exigências e expectativas para o respectivo produto como descrito no tópico sobre indicadores químicos como a resistência a sujidade e os resultados da inspeção visual como parâmetro de avaliação dos testes, sugere-se a continuidade do respectivo trabalho tendo como base os testes e resultados já observados. A incorporação de novos materiais e insumos implicará em um leque mais amplo de opções para a composição do indicador químico, considerando não apenas a eficácia do produto, mas também a viabilidade econômica.

Os resultados iniciais, embora forneçam um ponto de partida valioso, evidenciam a necessidade crítica de ajustes na composição do indicador químico, atualmente, a principal mudança seria a redução na quantidade de base de tinta branca e para atingir o desempenho ideal desejado, além disso é possível que seja necessário ajustar as concentrações dos outros insumos e até introduzir novos insumos para simular outros componentes de sujidade de tecidos e secreções, como lipídeos e carboidratos. A busca contínua pelo aumento da resistência à limpeza e na capacidade de indicar efetivamente a remoção de sujidades à luz das normas e regulamentos, permanece como um objetivo central. Este processo de ajustes e refinamento orientará futuros ensaios e aprimoramentos, assegurando que o indicador químico atenda não apenas aos padrões internacionais, como os delineados pela norma ISO 15883, mas também às demandas práticas e de rentabilidade, caso o produto seja lançado no mercado. Dessa forma, a constante busca por inovação e aprimoramento contribuirá para o desenvolvimento de um indicador químico eficiente e competitivo no cenário da saúde.

## REFERÊNCIAS

- ABNT. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO 15883-5: 2021**: Lavadoras desinfetadoras Parte 5: Sujidade de teste e métodos para demonstrar eficácia de limpeza. Rio de Janeiro: ABNT, 2021. Disponível em: <https://www.iso.org/standard/68297.html>. 26 ago. 2022.
- ALBRECHT, L. **Máquinas lavadoras ultrassônicas de instrumentos odontológicos, médicos e cirúrgicos**: Avaliação do desempenho do processo de limpeza. 2013. Dissertação (Mestrado em Engenharia Biomédica) - Programa de Pós-Graduação em Engenharia Elétrica e Informática Industrial, Universidade Tecnológica Federal do Paraná, Curitiba, 2013. Disponível em: [https://repositorio.utfpr.edu.br/jspui/bitstream/1/517/1/CT\\_CPGEI\\_M\\_Albrecht%2C%20Lucimara\\_2013.pdf](https://repositorio.utfpr.edu.br/jspui/bitstream/1/517/1/CT_CPGEI_M_Albrecht%2C%20Lucimara_2013.pdf). Acesso em: 27 ago. 2022.
- ALFA, M. J. Monitoring and improving the effectiveness of cleaning medical and surgical devices. **American Journal of Infection Control**, v.41, n. 5, p. 56-59, 2013. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.ajic.2012.12.006>. Acesso em: 15 jul. 2023.
- BERGO, M. C. N. C. Avaliação do desempenho da limpeza e desinfecção das máquinas lavadoras desinfetadoras automáticas em programas com diferentes tempo e temperatura. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, Universidade de São Paulo, v. 14 n. 5. set./out. 2006. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0104-11692006000500015> . Acesso em: 26 de ago. 2022.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Resolução da diretoria colegiada- RDC Nº 15, de 15 de março de 2012**. Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, Distrito Federal, mar. 2012. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/seguranca-do-paciente/legislacao>. Acesso em: 26 de ago. 2022.
- BRUNA, C. Q. M.; GRAZIANO K. U. Avaliação do desempenho de detergentes para limpeza: validação de uma proposta. **Acta Paulista de Enfermagem**, v. 36, jan. 2023. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.37689/acta-ape/2023AO00301>. Acesso em 12 de jul. 2023.
- BUCHRIESER, N.; *et al.* Comparison of Methods (and Test Soils) for Testing Washer-disinfectors Used for Surgical Instruments under Everyday Conditions. **Zentral Sterilisation**, v. 17 n. 5 p. 327-337, 2009. Disponível em: [https://www.researchgate.net/publication/290160946\\_Comparison\\_of\\_methods\\_and\\_test\\_soils\\_for\\_testing\\_washer-disinfectors\\_used\\_for\\_surgical\\_instruments\\_under\\_everyday\\_conditions](https://www.researchgate.net/publication/290160946_Comparison_of_methods_and_test_soils_for_testing_washer-disinfectors_used_for_surgical_instruments_under_everyday_conditions). Acesso em: 01 dez. 2023.

EVANGELISTA, S. S. **Limpeza manual x limpeza automatizada: uma análise de carga microbiana de instrumentais cirúrgicos após o uso clínico em cirurgias do aparelho digestivo**. 2014. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) - Programa de Pós-Graduação da Escola de Enfermagem, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2014. Disponível em: <https://repositorio.ufmg.br/handle/1843/ANDO-9M2LGM>. Acesso em 29 de ago. 2022.

FUCHS, F. J. **Ultrasonic cleaning: Fundamental theory and application**. Blackstone Ultrasonics, Jameston, NY, 1995. Disponível em: <https://ntrs.nasa.gov/api/citations/19950025362/downloads/19950025362.pdf>. Acesso em: 25 ago. 2022.

KIRCHEIS, U. WEHRL, M. Method for testing the cleaning and disinfecting efficacy of washer-disinfectors for flexible endoscopes. **German Society of Hospital Hygiene**, v. 37, n. 6, p. 245-249, Alemanha, Berlim, 2012. Disponível em: [https://www.krankenhaushygiene.de/pdfdata/leitlinien/2012\\_Method\\_for\\_Testing\\_the\\_Cleaning\\_and\\_Disinfecting\\_Efficacy\\_of\\_Washer-Disinfectors\\_fir\\_Flexible\\_Endoscopes.pdf](https://www.krankenhaushygiene.de/pdfdata/leitlinien/2012_Method_for_Testing_the_Cleaning_and_Disinfecting_Efficacy_of_Washer-Disinfectors_fir_Flexible_Endoscopes.pdf). Acesso em: 08 ago. 2022.

KÖHNLEIN, J.; *et al.* Multicentre Trial on Standardisation of Test Soil of Practical Relevance for Comparative and Quantitative Evaluation of Cleaning Pursuant to EM ISO 15883. **Zentral Sterilisation**, v. 17 n. 6, p. 410-415. Disponível em: [https://www.researchgate.net/publication/296787759\\_Multicentre\\_trial\\_on\\_standardisation\\_of\\_a\\_test\\_soil\\_of\\_practical\\_relevance\\_for\\_comparative\\_and\\_quantitative\\_evaluation\\_of\\_cleaning\\_pursuant\\_to\\_EN\\_ISO\\_15883\\_-\\_Description\\_of\\_test\\_procedure](https://www.researchgate.net/publication/296787759_Multicentre_trial_on_standardisation_of_a_test_soil_of_practical_relevance_for_comparative_and_quantitative_evaluation_of_cleaning_pursuant_to_EN_ISO_15883_-_Description_of_test_procedure). Acesso em: 01 de dez. 2023.

LARANJEIRA, P. R.; *et al.* Fundamentos para uso seguro das lavadoras termodesinfetadoras com ênfase na liberação para uso após intervenção técnica. **Revista Sobecc**, v. 21, n. 3, p. 178-184, São Paulo, jul./set. 2016. Disponível em: <https://doi.org/10.5327/Z1414-4425201600030009>. Acesso em: 28 ago. 2022.

LEWIS, S.; MCINDOE, A.K. Cleaning, disinfection and sterilization of equipment, **Anaesthesia & Intensive Care Medicine**, v. 5, n. 11, p. 360-363, 2004. Disponível em: <https://doi.org/10.1383/anes.5.11.360.53403>. Acesso em: 26 ago. 2022.

MASON, T. J. Ultrasonic cleaning: An historical perspective. **Ultrasonics Sonochemistry**, v. 29, pag. 519-523, mar. 2016. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.ultsonch.2015.05.004>. Acesso em: 24 ago. 2022.

OLIVEIRA, A. C.; MATI, M. Indicações e limitações dos diferentes detergentes utilizados no processamento de produtos para a saúde. **Revista SOBECC**, v. 22 n. 2, p. 106-114, São Paulo, abr./jun. 2017. Disponível em: [https://docs.bvsalud.org/biblioref/2017/08/848197/sobecc-v22n2\\_pt\\_106-114.pdf](https://docs.bvsalud.org/biblioref/2017/08/848197/sobecc-v22n2_pt_106-114.pdf). Acesso em: 15 set. 2022.

RUTALA, W. A.; WEBER, D. J. Disinfection and sterilization in health care facilities: What clinicians need to know. **Clinical Infectious Diseases**, v. 39 n. 5, p. 702-709, 2004. Disponível em: <https://doi.org/10.1086/423182>. Acesso em: 20 jul. 2023.

SOUTHWORTH, P. M. Infections and exposures: reported incidents associated with unsuccessful decontamination of reusable surgical instruments. **Journal of Hospital Infection**, v. 88, p. 127-131, Health Protection Scotland, Glasgow, Reino Unido, 2014. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2014.08.007>. Acesso em 30 de nov. 2023.

TERRA A. *et al.* Assessing Detergent Residuals for Reusable Device Cleaning Validations. **Biomedical Instrumentation & Technology**, v. 55 n. 4, p. 165-170, 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.2345/0899-8205-55.4.165>. Acesso em 02 dez. 2023.

UK. United Kingdom. **Health Technical Memorandum 01-01: Management and decontamination of surgical instruments (medical devices) used in acute care, Part D: Washer-disinfectors**. Department of Health, consultation draft July 2016. Disponível em: <https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2021/05/HTM0101PartD.pdf>. Acesso em: 26 ago. 2022.

US. United States. **Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities (2008)**. Centers for Disease Control and Prevention (CDC), U.S. Department of Health & Human Services. Última revisão em 18 de setembro de 2016. Disponível em: <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/disinfection/cleaning.html>. Acesso em: 01 de dez. 2023.

WHO. World Health Organization. **Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health-care Facilities**. World Health Organization, set. 2016. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241549851>. Acesso em: 23 de ago. 2023.