

Estratégias para a

REORIENTAÇÃO PRODUTIVA

da Indústria Cearense
FRENTE À COVID-19

CATETERES DE OXIGÊNIO
OU CATETERES NASAIS

FIEC | OBSERVATÓRIO
DA INDÚSTRIA

FIEC

Federação das Indústrias do Estado do Ceará
PELO FUTURO DA INDÚSTRIA

Período de referência: Dados coletados até 22/05

Estratégias para a
REORIENTAÇÃO
PRODUTIVA
da Indústria Cearense
FRENTE À COVID-19

CATETERES DE OXIGÊNIO
OU CATETERES NASAIS

FIEC | **OBSERVATÓRIO**
DA INDÚSTRIA



Federação das Indústrias do Estado do Ceará
PELO FUTURO DA INDÚSTRIA

REALIZAÇÃO

Sistema Federação das Indústrias do Estado do Ceará (*Sistema FIEC*)

Federação das Indústrias do Estado do Ceará (*FIEC*)
Presidente – José Ricardo Montenegro Cavalcante

Serviço Social da Indústria – Departamento Regional do Ceará (*SESI-CE*)
Superintendente Regional – Veridiana Grotti de Soárez

Serviço Nacional de Aprendizagem Industrial – Departamento Regional do Ceará (*SENAI-CE*)
Diretor Regional – Paulo André de Castro Holanda

Instituto Euvaldo Lodi (IEL) – Departamento Regional do Ceará (*IEL-CE*)
Superintendente – Danadette Andrade Nunes

Observatório da Indústria
Líder – José Sampaio de Souza Filho
Gerente – Guilherme Muchale de Araújo

EXECUÇÃO

Observatório da Indústria

EQUIPE TÉCNICA E DE PROJETOS

Aline Campelo Valente	Josânia Freitas da Cunha
Amanda de Sousa Oliveira	Julyene Lopes Figueiredo
Byanca Pinheiro Augusto	Laila Suelen Teles Silva
Camilla do Nascimento Santos	Laís Marques Moreira
Carlos César de Oliveira Lacerda	Larah Verena Sales Morais
Cloves Anderson Mendes Pinho	Leilamara do Nascimento Andrade
David Guimaraes	Leticia Alves Vital Cavalcante
Eduarda Lustosa	Mariana Costa Biermann
Edvânia Rodrigues Brilhante	Pamella Maria Nogueira Moreira Silva
Gabriel Vidal Gaspar	Paola Renata da Silva Fernandes
Guilherme Muchale de Araújo	Paulo Reinério de Araújo C. Junior
Indira Ponte Ribeiro	Pietro de Oliveira Esteves
João Francisco Arrais Vago	Priscila Caracas Vieira de Sousa

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	5
2. CATETERES DE OXIGÊNIO OU CATETERES NASAIS	5
2.1. Panorama Geral	5
2.1.1. Especificações dos órgãos regulamentadores	5
2.2. Desenho Técnico	5
2.3. Tipos de Cateteres	8
2.3.1. Cateter de Borracha	8
2.3.2. Cateter de Policloreto de vinila	8
2.4. Materiais e Equipamentos Utilizados	8
2.5. Outras Alternativas	9
2.6. Patentes	9
3. REFERÊNCIAS	10



Indicação de hiperlink

Clique para acessar.

1. INTRODUÇÃO

O colapso do sistema de saúde, temido por consequência da disseminação do novo coronavírus, não se dá apenas pela falta de leitos hospitalares ou de profissionais da área da saúde. Além dos medicamentos e dos equipamentos de respiração mecânica, outros itens médicos também são necessários para prevenção e tratamento da COVID-19.

O fornecimento de insumos, como luvas, máscaras, cateteres, tubos endotraqueais dentre outros listados neste documento é fundamental para que as atividades hospitalares não cessem, para que nenhum paciente deixe de receber um tratamento digno e para que as medidas de prevenção possam ser eficazes. Assim, tendo em vista o aumento do número de casos, a escassez de muitos destes materiais no mercado e a existência de um parque industrial cearense que teve sua atividade econômica impactada, a Federação das Indústrias criou este documento de Reorientação Produtiva.

A Reorientação Produtiva intenciona, assim, que algumas empresas, de preferência cearenses, possam reorientar suas atividades industriais para a produção de itens necessários na prevenção e no tratamento de pacientes acometidos pelo COVID-19. Aliando a necessidade do mercado por itens hospitalares e a possibilidade de fabricação destes em território cearense, a Reorientação Produtiva pode ser uma alternativa para diminuir os efeitos das crises econômica e de saúde em todo o Estado do Ceará.

2. CATETERES DE OXIGÊNIO OU CATETERES NASAIS

2.1. Panorama Geral

O cateter nasal é utilizado para administrar oxigênio de baixo fluxo (1 a 5 lpm) em pacientes adultos e pediátricos. Sua utilização é simples e permite que o paciente mantenha suas atividades diárias, como falar e comer, sem dificuldades

2.1.1. Especificações dos órgãos regulamentadores

- A ANVISA lança Nota Técnica Nº 04/2020, atualizada em 31/03/2020, onde versa sobre a necessidade do uso de cateteres nasais para pacientes que apresen-

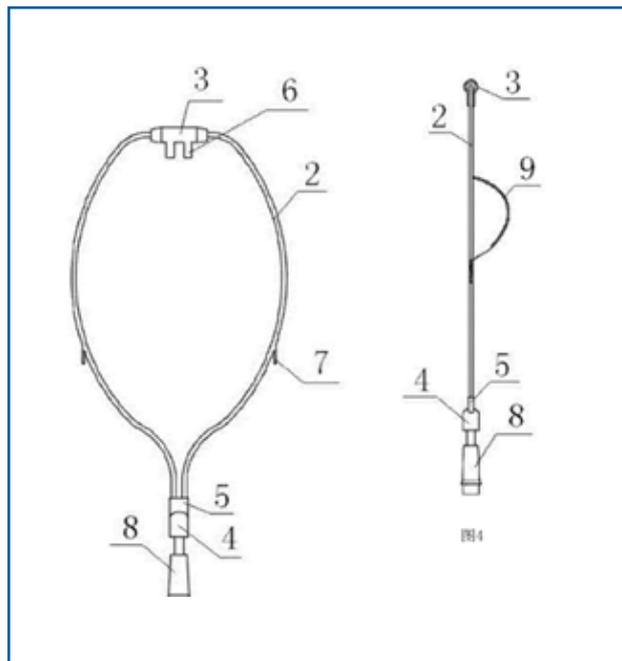
tem insuficiência respiratória pelo COVID-19, bem como correto manuseio do uso do equipamento.

- **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 356 de 23/03/2020:** Dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2. http://portal.anvisa.gov.br/documentos/10181/5809525/%281%29RDC_356_2020_COMP2.pdf/77b7173c-84d1-45d7-8b9f-62ef8e07285b
- A Associação de Medicina Intensiva Brasileira, lançou em nota de orientação sobre o manuseio do paciente com pneumonia e insuficiência respiratória devido a infecção pelo Coronavírus (SARS-CoV-2), onde recomenda não utilizar cateter nasal de alto fluxo ou ventilação não invasiva com BIPAP de circuito único com o intuito de se evitar a disseminação e contágio deste vírus de alta capacidade infectante e capacidade de permanência no ambiente de 2 até 48 horas e recomenda utilizar máscara com reservatório de oxigênio apenas para se obter a melhor oxigenação antes da intubação, a qual pode atingir FIO2 de 90-100%

2.2. Desenho Técnico

- A busca de patentes, utilizando o site, Space Net, apontou 28.784 resultados encontrados, com ênfase na patente que apresenta modelo de utilidade de um cateter nasal de oxigênio de alto fluxo médico, no qual podemos observar desenho abaixo:

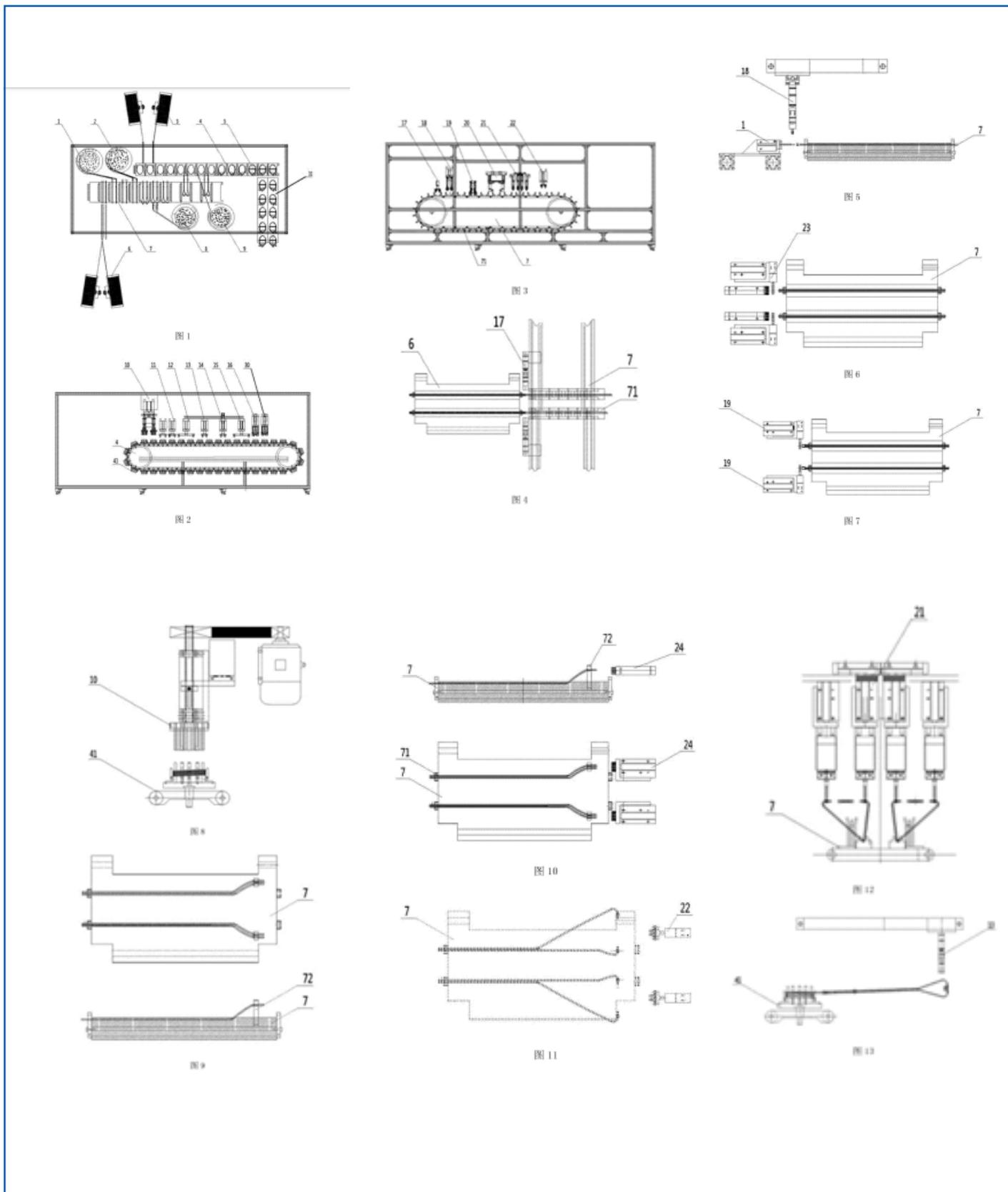
Figura 1 - Cateter Nasal



Fonte: Espacenet – patent search, 2017

- Utilizando o site Lens.org, para o termo “nasal catheter” encontra-se 5.955 solicitações de patentes;
- A pesquisa de patente no site Espacenet, utilizando-se como busca o termo “nasal catheter machine” apontou 6.533 resultados encontrados, dentre eles podemos destacar a patente de Máquina de embalagem automática para cânula de oxigênio nasal, Chinesa, de código CN104670592A, publicada em 2015:

Figura 2 - Desenho Técnico de maquinário para produção de cateteres



Fonte: Espacenet – patent search, 2015

2.3. Tipos de Cateteres

Antes de conhecer os tipos de cateter é importante saber qual a função desse material hospitalar. Existem diversas formas de uso, mas basicamente trata-se de um tubo que pode ter diferentes espessuras e são introduzidos no organismo quando o paciente tem a necessidade de receber oxigênio por meio de oxigenoterapia.

A oxigenoterapia consiste na administração de oxigênio acima da concentração do gás ambiental normal (21%), com o objetivo de manter a oxigenação tecidual adequada, corrigindo a hipoxemia e conseqüentemente, promover a diminuição da carga de trabalho cardiopulmonar através da elevação dos níveis alveolar e sanguíneo de oxigênio.

São diferentes modelos, técnicas e formas de aplicações de cateteres, sendo fundamental que o profissional esteja preparado para manipulação desse equipamento médico, pois o uso inadequado prejudica a saúde do paciente. Também é importante que a escolha do tipo de cateter seja adequada à necessidade do quadro – para isso, deve-se conhecer a função de cada um deles.

2.3.1. Cateter de Borracha

- Apesar da criação de diversos tipos de borrachas sintéticas, a borracha natural ainda é extremamente utilizada na confecção de diversos produtos. Vale lembrar que a maioria dos produtos de borracha passa pelo processo de vulcanização, onde a borracha natural é misturada com enxofre com a fim de tornar a borracha natural resistente aos efeitos de temperatura, pois em baixas temperaturas a borracha natural se torna quebradiça. Lembrando que quanto maior a quantidade de enxofre adicionado menor será a elasticidade da borracha e maior será a sua dureza.
- A borracha natural é um cis-1,4-poliisopreno, sendo constituído de polímeros de adição sendo eles o 2 – metibutílica – 1,3 dileno, ou isopreno de fórmula molecular C₅H₈. A borracha natural ao se ligar ao enxofre, de fórmula molecular S, torna-se a borracha vulcanizada.

2.3.2. Cateter de Policloreto de Vinila

- O Policloreto de Vinila é vulgarmente designado por PVC. É um material plástico sólido que se apresenta na sua forma original, como um pó de cor branca. Fabrica-se por polimerização do monômero de cloreto de vinila (VCM) que, por sua vez, é obtido do sal

e do petróleo. Foi patenteado como fibra sintética há mais de oitenta anos e em 1931 começou a sua comercialização.

- O PVC contém, em peso, 57% de cloro (derivado do cloreto de sódio – sal de cozinha) e 43% de eteno (derivado do petróleo). Como todos os plásticos, o vinil é feito a partir de repetidos processos de polimerização que convertem hidrocarbonetos, contidos em materiais como o petróleo, num único composto chamado polímero. O vinil é formado basicamente por etileno e cloro.
- Através de uma reação química, o etileno e o cloro combinam-se formando o dicloreto de etileno, que por sua vez é transformado num gás chamado cloreto de vinilo ou "VCM". O passo final é a polimerização, que converte o monômero em um polímero de vinil, que é o PVC, ou simplesmente, vinil.
- O policloreto de vinila é leve, quimicamente inerte e completamente inócuo. Resiste ao fogo e às intempéries, é impermeável e isolante (térmico, elétrico e acústico), de elevada transparência, protege os alimentos, é econômico (relação qualidade/preço), fácil de transformar (por extrusão, injeção, moldação-sopro, calandragem, termo-moldação, prensagem, recobrimento e moldagem de pastas), e reciclável.
- Uma vez que a resina de PVC é totalmente atóxica (não apresenta toxicidade) e inerte, a escolha de aditivos com estas mesmas características permite a fabricação de filmes, lacres e laminados para embalagens, brinquedos e acessórios médico-hospitalares, tais como mangueiras para sorologia e cateteres.

2.4. Materiais e Equipamentos Utilizados

- Os materiais comumente utilizados para a fabricação de cateteres são o politetrafluoretileno (PTFE), o poliuretano, silicone, a poliamida e o poliéster.
- O aço inoxidável é utilizado na fabricação de cânulas metálicas, introdutores bipartidos para a inserção de cateteres e dispositivos com asas;
- O cloreto de polivinil e o polietileno são utilizados na fabricação de introdutores;
- O silicone é utilizado em cateteres de longa duração, como cateteres centrais de inserção periférica, cate-

teres tunelizados e totalmente implantáveis e também em cateteres centrais. O silicone é considerado um material mais resistente a dobras, mais flexível e com maior estabilidade em longo prazo do que o poliuretano. Por sua vez, este apresenta maior rigidez e resistência à pressão do que o silicone. Ambos apresentam hemo e biocompatibilidade consideráveis. O silicone é considerado um material com estabilidade térmica, química e enzimática, porém apresenta resistência à pressão limitada, necessitando de cuidados especiais quando usado em cateteres centrais de inserção periférica;

- Ainda existem cateteres de borracha e de policloreto de vinila.

2.5. Outras Alternativas

- A farmacêutica brasileira MES, obteve recentemente a aprovação de seu primeiro produto submetido à Food and Drug Administration (FDA), agência Federal do Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos Estados Unidos, posicionando o laboratório como uma empresa de inovação no mercado global. O dispositivo – chamado Genosyl – foi utilizado por médicos americanos para tratamento de um paciente com coronavírus em isolamento domiciliar. Fruto de pesquisas nos EUA, o GeNOsyl é um dispositivo portátil da nova geração de óxido nítrico inalatório com uma tecnologia inovadora que traz facilidade de manipulação, portabilidade, segurança e qualidade. Por conta disso, pôde ser utilizado em casa, sempre sob supervisão médica, como foi o caso do paciente com COVID-19 tratado com oxigênio via cânula nasal e cuidadosamente monitorado remotamente pelos médicos, evitando hospitalização e suporte respiratório mais intensivo.
- A Associação Nacional dos Fabricante de Veículos Automotores (Anfavea) anunciou que as montadoras estudam usar as 37 fábricas que estão paradas no Brasil para produzir respiradores, equipamentos fundamentais no tratamento da covid-19. Uma das ideias é usar impressoras 3D para fabricar peças de ventiladores e montadores a serem montados por empresas especializadas.

2.6. Patentes

Algumas patentes vinculadas à produção tecnológica de catéter nasal podem ser observadas no Quadro 1. Vale salientar que patentes com status de “dead” significam que a tecnologia não é mais detida por nenhuma entidade, estando livre para a exploração. As patentes com o status “alive” possuem a tecnologia protegida, sendo necessário o contato com o depositante para a exploração tecnológica nos países em que a patente está vigente.

Quadro 1 - Patentes de Cateter Nasal

Código da Patente	Status	Código IPC	Breve descrição
CN106139291A	alive	A61M 3/02	O tubo de lavagem do seio paranasal tem a primeira extremidade aberta conectada ao reservatório e a segunda extremidade aberta é conectada à extremidade nivelada no estado de transporte e ao corpo tubular formado pela cavidade sinusal
US10154850B2	alive	A61F 13/15	Cateter de balão nasal e unidade de esponja para parar, p. a epistaxe posterior, em paciente pelo profissional de saúde, possui porca ajustável posicionada e móvel adjacente e anterior à arruela e corpo do núcleo inserível na passagem do paciente
US20170340340A1	alive	A61B 17/16	Aparelho de cateter guia moldável / maleável, possui unidade de moldagem maleável acoplada à unidade guia e cateter acoplável de forma deslizante à unidade guia e compreendendo balão inflável para dilatar a passagem de drenagem associada ao seio paranasal
BRPI1012540A2	dead	A61M 25/00	Cateter de guia para guiar o dispositivo flexível, p. O cateter de balão, no seio paranasal do paciente e permitindo a sucção através do cateter, possui válvula unidirecional com abertura dimensionada para formar uma vedação em torno do dispositivo flexível avançado através da válvula
WO2008048952A2	dead	A61B 1/05	Cateter de múltiplos lúmens, p. o cateter do tipo orientável, para realizar a cirurgia endoscópica do seio nasal, possui uma abertura que liga o interior do lúmen ao interior do balão e outro lúmen que se abre na superfície entre a extremidade proximal do eixo e do balão
Fonte: Plataforma Derwent, 2020			

3. REFERÊNCIAS

Todas as referências que embasaram a elaboração dos estudos de readequação produtiva estão compiladas em documento único que pode ser acessado no link abaixo:

[Referências - Reorientação Produtiva](#) 