

Estratégias para a
REORIENTAÇÃO
PRODUTIVA

da Indústria Cearense
FRENTE À COVID-19

MÁSCARAS DE OXIGÊNIO
COM RESERVATÓRIO

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

MÁSCARAS DE OXIGÊNIO
COM RESERVATÓRIO

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. MÁSCARAS DE OXIGÊNIO COM RESERVATÓRIO	5
2.1. Panorama Geral	5
2.1.1. Especificações dos órgãos regulamentadores	5
2.2. Desenho Técnico	6
2.3. Materiais Utilizados e Equipamentos Utilizados	6
2.4. Outras Alternativas	7
2.5. Patentes	10
3. REFERÊNCIAS	11



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. MÁSCARAS DE OXIGÊNIO COM RESERVATÓRIO

2.1. Panorama Geral

A máscara de oxigênio com reservatório é indicada para administrar oxigênio em doses controladas com a finalidade de tratar ou prevenir os sintomas e manifestações da hipoxemia, quadro caracterizado pela baixa concentração de oxigênio no organismo.

2.1.1. Especificações dos órgãos regulamentadores

- A fabricação e importação de válvulas, circuitos e conexões respiratórias para uso em serviços de saúde ficam excepcional e temporariamente dispensa-

das de Autorização de Funcionamento de Empresa, da notificação à Anvisa, bem como de outras autorizações sanitárias;

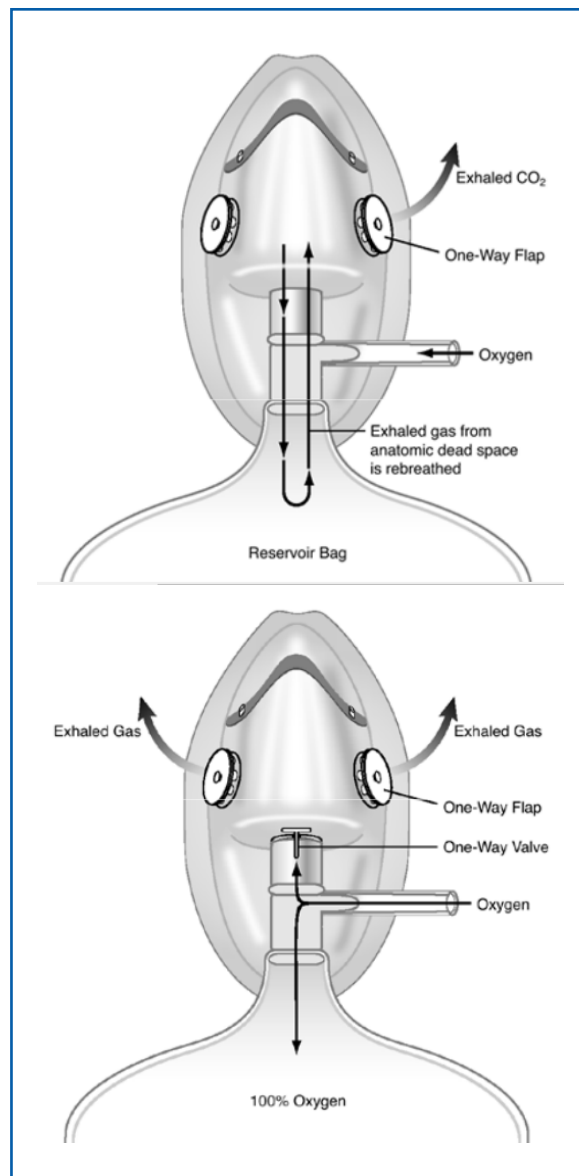
- Conforme a RDC Nº 356/2020 fica permitida a aquisição de equipamentos de proteção individual, ventiladores pulmonares, circuitos, conexões e válvulas respiratórios, monitores paramétricos e outros dispositivos médicos, essenciais para o combate à COVID-19, novos e não regularizados pela Anvisa, desde que regularizados e comercializados em jurisdição membro do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), por órgãos e entidades públicas e privadas, bem como serviços de saúde, quando não disponíveis para o comércio dispositivos semelhantes regularizados na Anvisa;
- Conforme a RDC Nº 356/2020 fica permitido o recebimento, em doação, de equipamentos de proteção individual, ventiladores pulmonares, circuitos, conexões e válvulas respiratórios, monitores paramétricos e outros dispositivos médicos essenciais para o combate à COVID-19, novos regularizados e comercializados em jurisdição membro do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), por órgãos e entidade públicas e serviços de saúde públicos e privados; http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/5809525/%281%29RDC_356_2020_COMP2.pdf/77b7173c-84d1-45d7-8b9f-62ef8e07285b
- RDC 378/2020: dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação, comercialização e doação de ventiladores pulmonares, monitores de sinais vitais, bombas de infusão, equipamentos de oximetria e capnógrafos usados, indispensáveis em unidades de terapia intensiva, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada a Covid-19. http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/5868576/RDC_378_2020.pdf/76614d07-781b-4108-91ba-069ced2f1569
- A NBR ABNT ISO 13476:1995 padroniza as dimensões dos conectores roscados destinados ao uso em sistemas respiratórios e respiradores;
- A NBR ABNT ISO 13164:1994 fixa as exigências de desenho, desempenho, identificação, ensaio e manutenção de tubos flexíveis para a condução de gases medicinais, usados em equipamentos médicos;

- A NBR ABNT ISO 23328:2016 estabelece diretrizes para avaliar o desempenho da filtração dos filtros para sistemas respiratórios (FSR) destinados à filtração de gases respirados;
- A norma ABNT NBR ISO 5367:2017 especifica os requisitos básicos para conjuntos respiratórios e tubos respiratórios destinados ao uso com sistemas de respiração anestésica, sistemas respiratórios de ventilação, umidificadores ou nebulizadores. Aplica-se a conjuntos respiratórios e tubos respiratórios e a adaptadores na extremidade do paciente fornecidos já montados e àqueles fornecidos como componentes e montados de acordo com as instruções do fabricante;
- A máscara facial simples deve cobrir a boca e o nariz. O corpo da máscara em si coleta e armazena oxigênio entre as inspirações do paciente e, a expiração se faz através de orifícios laterais ou pela própria borda da máscara. A variação de entrada de ar de uma máscara simples deve ser de 5 a 12 L/min para se obter uma oxigenação satisfatória. Com fluxos inferiores a 5L/min, o volume da máscara atua como espaço morto e provoca a reinalação do CO₂.
- As máscaras de reinalação parcial e não-reinalação devem possuir uma bolsa reservatório flexível de 1 L fixada à entrada de oxigênio, produzindo FiO₂ mais elevada que a máscara simples. A diferença fundamental entre estes dois modelos de máscaras é o dispositivo de válvulas.

2.2. Desenho Técnico

Na Figura 1, um desenho técnico de Máscaras de Oxigênio com Reservatório.

Figura 1 - Máscara com reinalação parcial e sem reinalação



Fonte: Google Imagens, 2020

2.3. Materiais Utilizados e Equipamentos Utilizados

- AMBU (*Artificial Manual Breathing Unit*):
 - Máscara em PVC (cloreto de polivinila) ou silicone, resistente e não tóxico;
 - Bojo em polissufona;
 - Válvula unidirecional em polissufona;
 - Balão em silicone;
 - Válvula inferior de plástico;

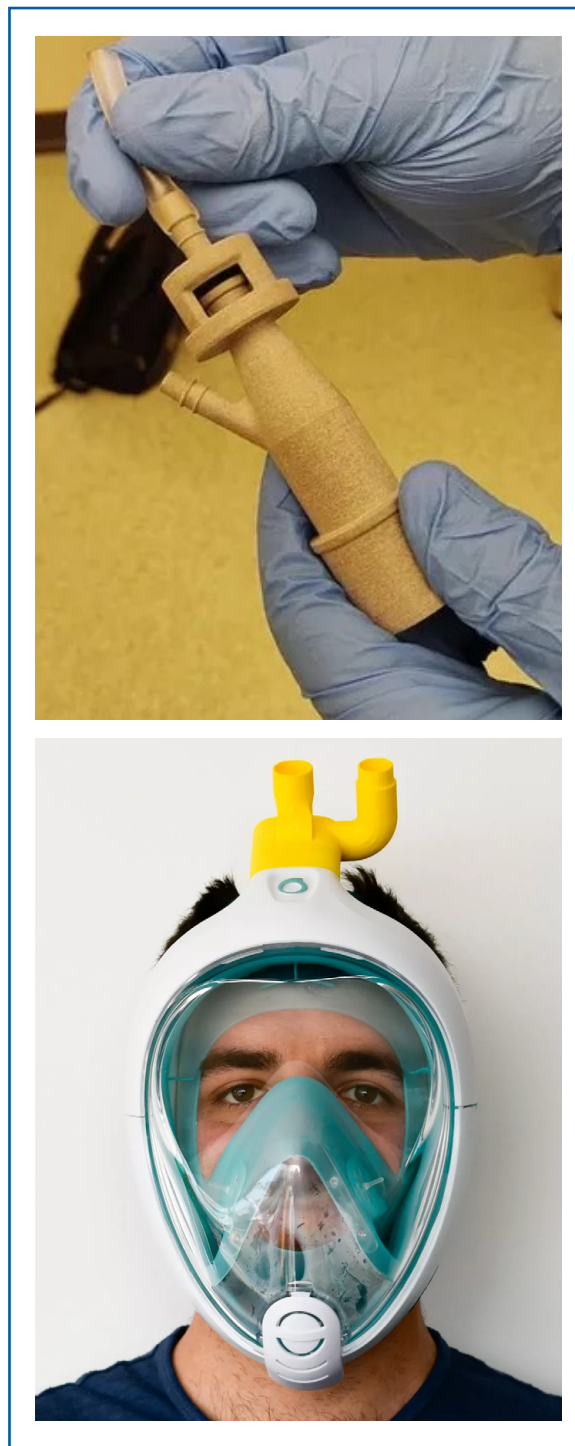
- Máscara simples de reinalação parcial e sem reinalação:
 - Máscara em PVC (cloreto de polivinila) ou silicone, resistente e não tóxico;
 - Elástico para fixação;
 - Bolsa reservatório em silicone;
 - Extensão de oxigênio em PVC.
- Máscara Full Face
 - Máscara facial total de silicone (cobre o rosto);
 - Fixador feito por tiras laterais em tecido resistente e de cabeça de malha;
 - Abas ajustáveis em velcro.
- Máscaras Venturi:
 - Máscara em PVC (cloreto de polivinila) ou silicone, resistente e não tóxico;
 - Elástico para fixação;
 - Clip metálico nasal;
 - Traqueia;
 - 6 válvulas em polipropileno para diferentes concentrações de oxigênio;
 - Extensão de oxigênio em PVC;
 - Copo adaptador para micronebulização.

2.4. Outras Alternativas

- Máscaras de mergulho podem ser adaptadas para ventilar oxigênio e tratar Covid-19.

A empresa italiana Isinnova está produzindo adaptadores capazes de transformar máscaras de snorkel em máscaras de CPAP, que são utilizadas durante o tratamento com oxigenoterapia em pacientes em estado grave da infecção. A ideia consiste em construir uma máscara de ventilação de emergência, realizada através do ajuste de uma máscara de mergulho já disponível no mercado. Nem a máscara nem a válvula são certificadas e seu uso está sujeito a uma situação de necessidade obrigatória. Por enquanto, aqueles que necessitam do equipamento para se recuperar precisam assinar um termo de que estão cientes de que o objeto ainda está em testes. A parte mais importante do ventilador é válvula Venturi, que é impressa em 3D e liga a máscara a um tubo de oxigênio, como mostrado na Figura 2.

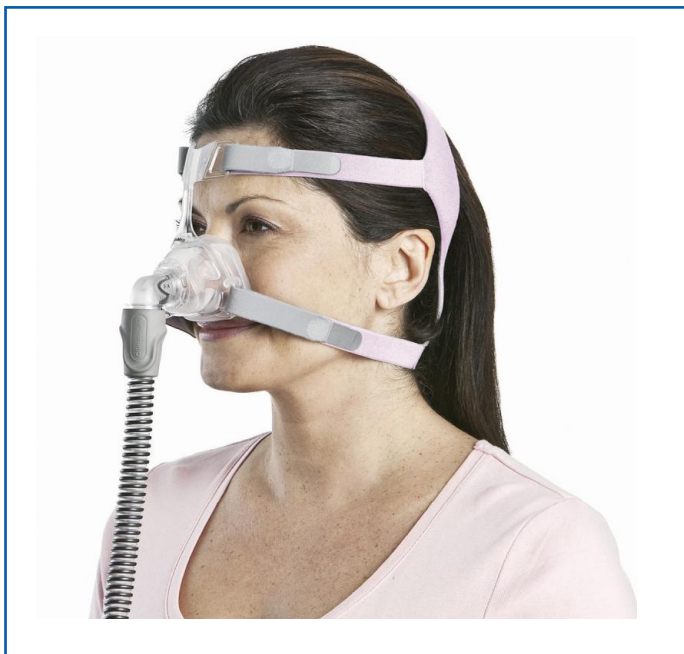
Figura 2 - Adaptação de máscaras de mergulho para uso no tratamento de pacientes com COVID19



Fonte: <https://revistagalileo.globo.com/Tecnologia/noticia/2020/03/mascara-de-mergulho-e-adaptada-para-ventilar-oxigenio-e-tratar-covid-19.html>

- As máscaras nasais são mais toleradas sob o ponto de vista de comodidade já que permitem ao paciente tossir, falar e expectorar. Produzem menos claustrofobia, no entanto, a resistência se encontra aumentada se compararmos às máscaras faciais. São mais utilizadas em insuficiência respiratória crônica, em respiradores não bucais, como mostrado na Figura 3.
- A Full Face cobre completamente a face do paciente, com excelente adaptabilidade, mas incorre no mesmo inconveniente da facial. Apresenta a vantagem de diminuir o vazamento e possibilitar o uso de maiores pressões inspiratórias. Uma maior área de contato entre a máscara e a face do paciente pode diminuir as lesões de pele relacionadas ao uso da máscara facial e tornar o seu uso mais confortável, como mostrado na Figura 4.

Figura 3- Modelo de máscara que causam menos claustrofobia em paciente



Fonte: Google Imagens, 2020

Figura 4 - Máscara com maior área de contato com o paciente



Fonte: Homefísio, 2020

- O sistema Helmet (capacete tipo escafandro), como mostrado na Figura 5, ocupa toda região cefálica, incorrendo nas mesmas inconveniências das máscaras faciais e o custo é muito elevado. No entanto, têm a vantagem de eliminar o contato da interface com a face do paciente, evitando assim a complicação mais freqüente da VNI, que é a lesão de pele. O grande espaço-morto dos capacetes e a sua parede muito complacente levam, respectivamente, à reinalação de CO₂ e à necessidade do uso de maiores valores de pressão inspiratória para garantir a correção das trocas gasosas. O ruído interno dos capacetes pode ser um grande limitante para o seu uso.
- Semelhante e inspirado no Sistema Helmet, está em fase final de testes o protótipo de um capacete capaz de minimizar em até 60% o avanço de dificuldades respiratórias dos pacientes da Covid-19. O equipamento foi desenvolvido por um grupo formado pela Universidade de Fortaleza (Unifor), Universidade Federal do Ceará (UFC) e a Federação das Indústrias do Estado do Ceará (FIEC) por meio do Serviço Nacional de Aprendizagem Industrial (Senai Ceará), com apoio da Fundação Cearense de Apoio ao Desenvolvimento Científico e Tecnológico (Funcap) e da Escola de Saúde Pública do Ceará (ESP).

Figura 5 - Sistema Helmet utilizado para evitar lesões na pele em contato com as máscaras



Fonte: Google Imagens, 2020

A ideia do capacete de respiração assistida, nomeado de Elmo (Figura 6), é que ele seja utilizado por pessoas com leve e média gravidades no quadro clínico, diminuindo o tempo de hospitalização.

O capacete não requer intubação, o que facilita o manuseio e possui baixo custo (cerca de R\$ 300,00), garantindo facilidade de produção em larga escala. O modelo segue um tipo adotado em países da Europa (Helmet) que teve bons resultados com redução da necessidade de aparelhos de ventilação mecânica em cerca de 60%. O equipamento ainda pode ser desinfetado e reutilizado.

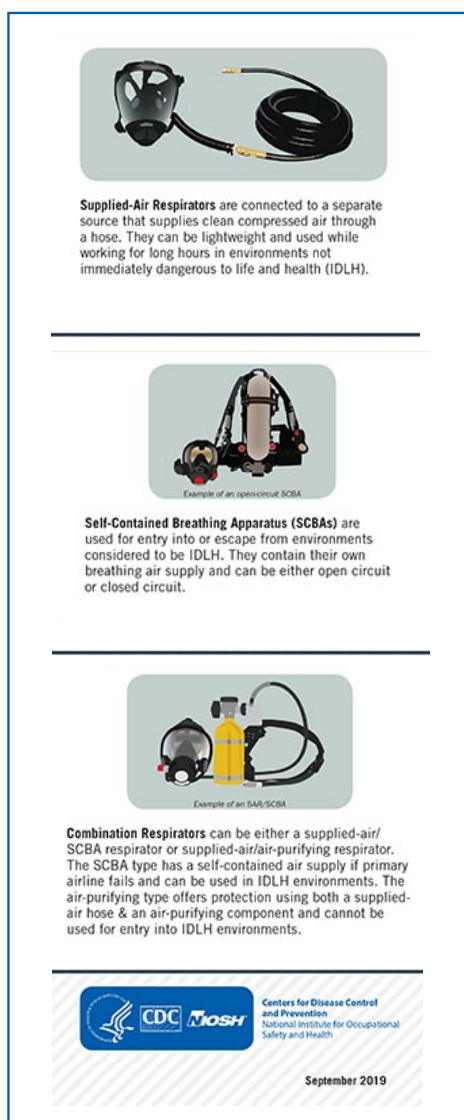
Figura 6 - Protótipo do capacete "Elmo"



Fonte: Governo do Estado do Ceará, 2020

- Outros tipos de aparelhos de respiração
<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/ppe-strategy/powering-air-purifying-respirators-strategy.html>

Figura 7 - Modelos alternativos de aparelhos de respiração



Fonte: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/images/hcp/N95-respirator-protection-types-508.jpg>

2.5. Patentes

Algumas patentes vinculadas à produção tecnológica de máscaras de oxigênio com reservatório podem ser observadas no quadro abaixo. Vale salientar que patentes com status de "dead" significam que a tecnologia não é mais detenida 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 vinculadas à produção de máscaras de oxigênio com reservatório

Código da Patente	Status	Código IPC	<i>Breve descrição</i>
DE102012011188B4	dead	A62B 7/02	Dispositivo integrado no sistema de traje para respirar o suprimento de ar ao operador em ambiente hostil, possui dispositivo de sucção que é fornecido para sugar o ar ou oxigênio para a máscara respiratória através da mangueira de ar de suprimento e da mangueira de ar de exaustão
US9126004B2	dead	A62B 9/02	Máscara facial terapêutica p. a máscara facial para oxigenoterapia possui um conector fornecido com uma válvula unidirecional, disposta no tubo principal, conectado entre as extremidades de recebimento de tratamento e de máscara, às quais o saco ou nebulizador do reservatório de oxigênio está conectado
US20200023149A1	dead	A61M 16/00	Sistema de reinalação portátil para respiração enriquecida de oxigênio, possui válvula de controle de re-respiração fornecida para fechar a passagem de respiração alternativa conectada a uma porta de ar ambiente específica quando a pressão de oxigênio é aplicada na porta de suprimento de oxigênio
CN107949413A	alive	A61M 16/06	Aparelho respiratório para fornecer suporte respiratório ao paciente, possui um arranjo de sensores localizado na interface nasal ou próximo ou no final do paciente do conduto de gás
US10335569B2	alive	A61M 16/08	O conjunto de máscara facial médica para fornecer oxigênio ao paciente para monitorar a doença pulmonar obstrutiva crônica do paciente, possui um conector de máscara cujo canal longitudinal é fornecido continuamente da primeira extremidade à segunda extremidade do conector de máscara
US20160074615A1	dead	A61M 16/08	Máscara facial de fornecimento de oxigênio, possui portas de amostragem localizadas dentro ou dentro de um círculo circunscrito em torno das respectivas portas de ventilação e capazes de serem acopladas ao conduto usado para amostrar e analisar o gás do reservatório
US9629975B1	alive	A61M 16/06	O método para ventilação do paciente pela máscara de ventilação usada para fornecer oxigênio ao paciente envolve o monitoramento do dióxido de carbono e a conexão da máquina de anestesia com máscara, máquina de ventilação, bolsa de hiperinvenção ou acessório de ventilação / gás
US20140128676A1	dead	A61M 16/06	A máscara de oxigênio sem reinalação para fornecer fluxo contínuo de oxigênio ao paciente possui uma unidade de vedação / fechamento que fecha e fecha a abertura, após a retirada do endoscópio ou instrumento médico do interior da máscara de oxigênio
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](#) 