



**Universidade de Brasília - UnB  
Faculdade UnB Gama - FGA  
Curso de Engenharia Eletrônica**

**ANÁLISE DO RESPIRADOR VESTA –  
VALIDAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS  
INTRÍNSECAS AO PRODUTO FINAL**

**Autores: Caio Matheus Zardo Lopes  
Matheus Ramos Carneiro**

**Orientadora: Prof<sup>a</sup>. Dra. Suéila de S. R. F. Rosa  
Prof. Dr. Mário Fleury Rosa**

**Brasília, DF  
2022**



**CAIO MATHEUS ZARDO LOPES  
MATHEUS RAMOS CARNEIRO**

**ANÁLISE DO RESPIRADOR VESTA – VALIDAÇÃO DAS  
CARACTERÍSTICAS INTRÍNSECAS AO PRODUTO FINAL**

Monografia submetida ao curso de graduação em Engenharia Eletrônica da Universidade de Brasília, como requisito parcial para obtenção do Título de Bacharel em Engenharia Eletrônica.

Orientadora: Prof.<sup>a</sup>. Dra. Suélia de Siqueira Rodrigues Fleury Rosa

Co-Orientador: Prof. Dr. Mário Fleury Rosa

**Brasília, DF  
2022**

## **CIP – Catalogação Internacional da Publicação\***

Análise do Respirador Vesta – Validação das Características Intrínsecas ao Produto Final/ Lopes, Caio Matheus Zardo e Carneiro, Matheus Ramos. Brasília: UnB, 2022. 96 p: il. ; 29,5 cm.

Trabalho de Conclusão de Curso – Universidade de Brasília - UnB Faculdade do Gama, Brasília, 2022. Orientação: Professora Dra. Suélia de S. R. Fleury Rosa e Professor Dr. Mário Fleury Rosa.

1. Coronavírus. 2. Máscara Facial. 3. Quitosana I.

CDU Classificação



## **ANÁLISE DO RESPIRADOR VESTA – VALIDAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS INTRÍNSECAS AO PRODUTO FINAL**

**Caio Matheus Zardo Lopes  
Matheus Ramos Carneiro**

Monografia submetida como requisito parcial para obtenção do Título de Bacharel em Engenharia Eletrônica da Faculdade UnB Gama - FGA, da Universidade de Brasília, em 30/04/2022 apresentada e aprovada pela banca examinadora abaixo assinada:

---

**Profa. Dra. Suélia de S. R. Fleury Rosa, UnB/ FGA**  
Orientadora

---

**Prof. Dr. Mário Fleury Rosa, UnB/ FGA**  
Coorientador

---

**Prof. Dr. Diogo Oliveira Costa, UnB/ FGA**  
Membro Convidado

---

**Mestranda Ana Karoline Almeida da Silva, UnB**  
Membro Convidado

Brasília, DF  
2022

Dedicamos este trabalho de conclusão de curso à Professora Dra. Suélia de Siqueira Rodrigues Fleury Rosa e ao Professor Dr. Mário Fleury Rosa pelos valiosos e incontáveis meses dedicados ao projeto Vesta, juntamente de toda a equipe de pesquisadores e colaboradores, sempre com uma presença cheia de otimismo, esperança e garra, a nossa família, por todo apoio durante a trajetória para conclusão do curso de Engenharia Eletrônica e a Universidade de Brasília, pelas incríveis oportunidades.

## AGRADECIMENTOS

Segundo a Psicóloga Geovana Leal Rossales (2021, p.1), “o tempo nos ensina que alguma das certezas que carregamos com tanto orgulho, podem e devem ser reinventadas”, no entanto, as que perduram moldam nosso futuro, logo, não poderíamos ter chegado até aqui sem o apoio de várias pessoas que nos incentivaram, apoiaram e ajudaram a vencer mais uma etapa da vida e desta forma, não poderíamos deixar de honrá-las e agradecê-las nesta página.

Antes de mais nada, gostaríamos de agradecer a Deus por nos dar saúde, guiar nossos passos, colocar as pessoas certas em nosso caminho, nos capacitando e nos proporcionando uma família e amigos sem iguais, os quais foram de suma importância para que este momento ocorresse. Em especial, gostaríamos de agradecer aos nossos pais. Carlos Raimundo Lopes de Freitas e Maria Eliza Zardo Lopes, pais do formando Caio. Gelióabe Gonçalves Carneiro e Jacira Francisca Ramos, pais do formando Matheus. Os quais conseguiram criar todos os seus filhos, dando do possível o melhor, mesmo diante das dificuldades financeiras, como também amor, dedicação, incentivo e educação, o qual contribuiu de forma imensurável na formação de nosso caráter, e além disso, por terem feito que acreditássemos que os objetivos que almejamos podem ser obtidos por meio de esforço e dedicação.

Gostaríamos de agradecer de forma conjunta a todos os professores da Universidade de Brasília que fizeram parte da nossa formação e aos nossos amigos, em especial ao Marcos Felipe dos Santos Vieira Alves e Paulo Henrique Moreira de Carvalho Faria. Estes participaram dos melhores e piores momentos da graduação, sendo apoios nos momentos mais difíceis, mostrando que ninguém estava sozinho nessa batalha, transcendendo de amizades acadêmicas para pessoais.

Por último, agradecemos também a toda equipe do Hospital Materno Infantil de Brasília (HMIB), o qual colaborou com o processo de aquisição de dados de suma importância para a pesquisa em tela.

## RESUMO

A máscara respirador N95 é um equipamento de Proteção Individual (EPI) concebido no intuito de enfrentar vírus e bactérias que possam ser disseminados por aerossóis. O avanço tecnológico na área biomédica proporcionou aprimoramento dos EPI, deixando-os mais eficazes na prevenção da contaminação de patologias transmissíveis. Os respiradores semifaciais foram desenvolvidos para proteger as vias aéreas contra a inalação de agentes tóxicos, patógenos ou biocidas. Contam com um sistema de filtragem superior aos da N95 (Projeto Vesta, 2020).

A quitosana é um polímero catiônico natural derivado da quitina, com características atraentes para emprego em novas tecnologias, como: baixo custo, biodegradável, biocompatível, não tóxica e apresenta efeito antimicrobiano. Esse polímero possui laboração virucida em vários tipos de vírus, por seu fator de atração, em decorrência de sua carga catiônica para cargas negativas (Azevedo et al., 2007).

O uso de nanomateriais em respiradores faciais pode diminuir a permeabilidade de partículas e promover um efeito antiviral eficaz, comparado a respiradores convencionais, como o N95. A atividade virucida da quitosana se baseia na interação de sua carga positiva com cargas negativas, como os presentes na superfície de vírus envelopados, dentre eles o SARS-CoV-2. Dessa forma, pode atuar como superfície de adsorção e de inativação viral.

Essa aplicação de nanopartículas de quitosana potencializaria o poder filtrante do respirador, visando a mitigação dos efeitos nocivos de bactérias e vírus, principalmente em ambiente hospitalar. Mas o respirador atende as normas da Anvisa e ABNT? Neste projeto, o objetivo principal será a adequação respirador facial Vesta com nanopartículas de quitosana à Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) Nº 448, de 15 dezembro de 2020, incluindo classificá-lo o como uma Peça de Proteção Facial Tipo 2 (PFF2) e constatar a eficácia em termos de sua capacidade de filtração para o combate ao vírus SARS-CoV-2, de forma a atender as normas da Anvisa e ABNT.

**Palavras-chave:** Covid-19; Quitosana; Respirador; Equipamento de proteção individual; Profissionais da saúde; Saúde e segurança ocupacional.

## ABSTRACT

The N95 respirator mask is a Personal Protective Equipment (PPE) designed to fight viruses and bacteria that can be spread by aerosols. Technological advances in the biomedical area have improved PPE, making them more effective in preventing the contamination of transmissible pathologies. Half face respirators are designed to protect the airways against inhalation of toxic agents, pathogens or biocides. They have a filtration system superior to those of the N95 (Projeto Vesta, 2020).

Chitosan is a natural cationic polymer derived from chitin, with attractive characteristics for use in new technologies, such as: low cost, biodegradable, biocompatible, non-toxic and has an antimicrobial effect. This polymer has virucidal activity in several types of viruses, due to its attraction factor, due to its cationic charge for negative charges (Azevedo et al., 2007).

The use of nanomaterials in face respirators can decrease the permeability of particles and promote an effective antiviral effect, compared to conventional respirators such as the N95. The virucidal activity of chitosan is based on the interaction of its positive charge with negative charges, such as those present on the surface of enveloped viruses, including SARS-CoV-2. In this way, it can act as a surface for adsorption and viral inactivation.

This application of chitosan nanoparticles would enhance the filtering power of the respirator, aiming at mitigating the harmful effects of bacteria and viruses, especially in a hospital environment. But does the respirator meet Anvisa and ABNT standards? In this project, the main objective will be to adapt Vesta face respirator with chitosan nanoparticles to Collegiate Board Resolution (RDC) No. 448, of December 15, 2020, including classifying it as a Type 2 Facial Protection Piece (PFF2) and to verify the effectiveness in terms of its filtering capacity to combat the SARS-CoV-2 virus, in order to meet Anvisa and ABNT standards.

**Keywords:** Covid-19; Chitosan; Respirator; Individual protection equipment; Health professionals; Occupational health and safety.



## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1: Estrutura química da quitina ou quitosana. ....	25
Figura 2: Fluxograma simplificado do processo de obtenção da quitosana a partir de exoesqueleto de camarão. ....	30
Figura 3: Imagem de microscopia eletrônica de um filtro da máscara N95. ....	31
Figura 4: Comparação entre um usuário de máscara de pano e uma pessoa sem nenhuma, retenção das partículas maiores (em vermelho). ....	32
Figura 5: Comparação entre um usuário de máscara de pano e uma pessoa sem nenhuma, alcance das gotículas (em azul). ....	32
Figura 6: Reportagem do respirador Vesta sobre o projeto Égide na UnB. ....	35
Figura 7: Fotografia de perfil do respirador Vesta. ....	36
Figura 8a: Vista interna do respirador Vesta com as 3 camadas de material filtrante em evidência. ....	36
Figura 8b: Ilustração das nanopartículas de quitosana aderidas ao filtro/camada filtrante do respirador Vesta. ....	37
Figura 9: Esquema simplificado do processo de inativação do SARS-CoV-2 a partir da camada de quitosana depositada sobre camada constituinte do respirador Vesta. ....	38
Figura 10: Fluxograma de ensaios pré clínicos realizados no respirador Vesta. ....	41
Figura 11: Ensaios estabelecidos ABNT NBR 13698 DE 2011 para verificar a eficiência de um respirador, de acordo com ensaios mecânicos. ....	42
Figura 12: Corpos de prova, retirados dos respiradores Vesta para realização dos ensaios de tração, ensaio de rasgamento, de gramatura, ensaio termográfico e avaliação por microscopia. ....	43
Figura 13: Detalhe do procedimento de ensaio de tração. ....	44
Figura 14: Ensaio de rasgamento, para avaliação das características diversas de fios e tecidos, principalmente quanto ao acabamento. ....	45
Figura 15: Ensaio de gramatura de TNT para determinação do peso do tecido – utilizando-se balança de precisão. ....	46
Figura 16: Corpos de prova – amostras do material do respirador com dimensões 2 cm x 2 cm. ....	46
Figura 17: Célula analisadora de oxigênio. ....	48
Figura 18: Ventilador pulmonar, utilizado como gerador de fluxo de ar contínuo. ....	48
Figura 19: Configuração geométrica do problema físico. ....	52
Figura 20: Gráficos de força-deformação para respirador vendido no Brasil. ..	65
Figura 21: Gráficos de força-deformação para respirador importado chinês. ....	65
Figura 22: Gráficos de força-deformação para respirador Vesta sem quitosana. ....	66
Figura 23: Gráficos de força-deformação para respirador VESTA com quitosana. ....	66
Figura 24: Ensaio de rasgamento no respirador Vesta com quitosana. ....	67
Figura 25: Comparativo de valores da Gramatura em g/cm <sup>2</sup> . ....	68

Figura 26: Imagens microscópicas para verificação da disposição das fibras TNT para cada uma das amostras analisadas. ....	69
Figura 27: Imagens termográficas obtidas durante o uso do respirador Vesta sem quitosana. ....	70
Figura 28: Imagens termográficas obtidas durante o uso do respirador Vesta com quitosana. ....	71
Figura 29a: Método de medição do O <sub>2</sub> , utilizando a célula analisadora de oxigênio. ....	72
Figura 29b: Resultado para a medição de oxigênio no interior da máscara. ....	73
Figura 30: Pergunta sobre usabilidade com foco no conforto do respirador Vesta – O que você espera da máscara Vesta em comparação com máscaras já utilizadas no ambiente hospitalar? .....	74
Figura 31: Pergunta sobre adesão ao Vesta e percentual das respostas – O que te faria usar a máscara Vesta ao invés da N95 comum? .....	76
Figura 32: Pergunta sobre ensaio qualitativo de vedação submetido a seis profissionais do HMIB – Durante a utilização, houve a percepção de sabores externos, doces ou amargos? .....	77
Figura 33: Distribuição de fluxo dentro do encaixe da máscara e vazamento de fluxo próximo ao nariz (direita); e simplifica emergindo das lacunas entre o rosto e máscara (esquerda). ....	78
Figura 34: Pergunta do questionário e percentual de respostas sobre a aprovação do modelo e tamanho do respirador – Houve necessidade de trocar a máscara durante o uso de 12 horas? .....	79
Figura 35: Pressão de contato sem o ajuste do clipe nasal. ....	81
Figura 36: Pressão de contato com o ajuste do clipe nasal. ....	81
Figura 37: Simulação fluxo de ar passando pelo Vesta. ....	84
Figura 38: Fluxo de ar passando pela parte infinitesimal do respirador. ....	84
Figura 39: Detalhe dos vetores representando o fluxo de ar. ....	85

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Fontes naturais de quitina e quitosana.....	25
Tabela 2: Principais aplicações da quitosana – Uso. ....	27
Tabela 3: Resumo das principais aplicações da quitosana. ....	28
Tabela 4: Requisitos gerais da inspeção visual.....	58
Tabela 5: Requisitos da verificação de embalagem para o respirador Vesta...	59
Tabela 6: Resultado das Marcações no respirador Vesta exigidas pela Norma. .....	60
Tabela 7: Resultado da Verificação de instruções de uso no respirador Vesta. .....	61
Tabela 8: Resultados do ensaio de Resistência à respiração no respirador Vesta. ....	62
Tabela 9: Resultados do Ensaio de penetração no respirador Vesta.....	63
Tabela 10: Resultado do ensaio de Inflamabilidade no respirador Vesta.....	63
Tabela 11: Especificação de ensaio e avaliação da conformidade. ....	64
Tabela 12: Resultados das massas dos corpos de prova e cálculo da gramatura. ....	68
Tabela 13: Resultados mensurados das imagens termográficas obtidas durante o uso do respirador Vesta sem quitosana. ....	71
Tabela 14: Resultados mensurados das imagens termográficas durante o uso do respirador Vesta com quitosana. ....	72
Tabela 15: Críticas e sugestões de melhorias no respirador Vesta pelos voluntariados durante a obtenção de dados para esta pesquisa. ....	80
Tabela 16: Resultados obtidos em simulação. ....	85

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
ABRAC	Associação Brasileira de Avaliação da Conformidade
AIDS	Síndrome da Imunodeficiência Adquirida
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ASTM	American Society for Testing and Materials
BEF	Bacterial Filtration Efficiency
BDTD	Biblioteca Digital de Teses e Dissertações
CAPES	Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
CDC	Centro de Controle e Prevenção de Doenças
CFD	Computational Fluid Dynamics
Cgcre	Coordenação Geral de Acreditação
COFEN	Conselho Federal de Engenharia
EPI	Equipamento de Proteção Individual
EPR	Equipamentos de Proteção Respiratória
FDA	Food and Drugs Administration
Fiocruz	Fundação Oswaldo Cruz
Fundacentro	Fundação Jorge Duprat Figueiredo
GD	Grau de Desacetilação
GMEC	Grupo de Mecânica Experimental e Computacional da UnB
HMIB	Hospital Materno Infantil de Brasília
HR	Hospital do Rim em Goiânia
ILAC	International Laboratory Accreditation Cooperation
INCQS	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
IOM	Institute of Medicine
ISO	Organização Internacional de Normalização
MEDLINE	Medical Literature Analysis and Retrieval System Online
NIOSH	National Institute for Occupational Safety and Health
OMS	Organização Mundial da Saúde
OPAS	Organização Pan-Americana de Saúde

OSHA	Occupational Safety and Health Administration
PPR	Programa de Proteção Respiratória
PFF	Peça Facial Filtrante
PFF2	Peça Facial Filtrante Tipo 2
RDC	Resolução de Diretoria Colegiada
RNLVISA	Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária
SARS-CoV-2	Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2
SciELO	Scientific Electronic Library Online
SMS	Secretaria Municipal de Saúde
TCC	Trabalho de Conclusão de Curso
TNT	Tecido Não Tecido
TPVA	Taxa de Permeabilidade ao Vapor d'Água
UnB	Universidade de Brasília
Unesp	Universidade Estadual Paulista em Franca
Unicamp	Universidade Estadual de Campinas
USP	Universidade de São Paulo
UTI	Unidade de Terapia Intensiva

## Sumário

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO</b>	<b>14</b>
1.1	CONTEXTUALIZAÇÃO	16
1.2	FORMULAÇÃO DO PROBLEMA	17
1.3	PROPOSTA DA PESQUISA	19
1.3.1	Pergunta de pesquisa	20
1.4	JUSTIFICATIVA	20
<b>2</b>	<b>OBJETIVO GERAL</b>	<b>22</b>
2.1	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	22
<b>3</b>	<b>FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA</b>	<b>23</b>
3.1	NANOTECNOLOGIA	23
3.2	QUITOSANA	24
3.2.1	Aprovações na Anvisa da quitosana e aplicações	26
3.2.2	Processo de obtenção da quitosana	29
3.3	RESPIRADOR COMUM TIPO N95	30
3.4	RESPIRADOR VESTA	33
3.4.1	Histórico	33
3.4.2	Definição e características	35
3.4.3	Diferencial do projeto	37
<b>4</b>	<b>MÉTODOS</b>	<b>39</b>
4.1	PESQUISAS E LEVANTAMENTO DE REQUISITOS BIBLIOGRÁFICOS	39
4.2	ENSAIOS PRÉ-CLÍNICOS	40
4.2.1	Ensaio descritos na ABNT NBR 13698 de 2020	41
4.2.2	Ensaio de resistência à tração	43
4.2.3	Ensaio de rasgamento	44
4.2.4	Ensaio de gramatura	45
4.2.5	Ensaio de microscopia óptica	47
4.2.6	Ensaio por infravermelho	47
4.2.7	Percentual de O <sub>2</sub> durante a inspiração	47
4.3	PESQUISA COM USUÁRIOS	49
4.3.1	Ensaio de vedação qualitativo	50
4.4	MODELAGEM MATEMÁTICA DE DIFUSÃO DE UMIDADE	51
4.5	PERMEABILIDADE AO VAPOR D'ÁGUA	51
<b>5</b>	<b>RESULTADOS E DISCUSSÕES</b>	<b>53</b>
5.1	REQUISITOS DE FABRICAÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO	53
5.2	ENSAIOS PRÉ-CLÍNICOS	56
5.2.1	Ensaio descritos na ABNT NBR 13698 de 2020	57
5.2.2	Ensaio de resistência à tração	65
5.2.3	Ensaio de rasgamento	66
5.2.4	Ensaio de gramatura	67
5.2.5	Ensaio de microscopia óptica	69
5.2.6	Ensaio por infravermelho	70
5.2.7	Percentual de O <sub>2</sub> durante a inspiração	72

5.3	PESQUISA COM USUÁRIOS .....	73
5.3.1	Usabilidade e conforto dos respiradores.....	74
5.3.2	Adesão ao uso por parte dos profissionais .....	75
5.3.3	Ensaio de vedação qualitativo .....	76
5.3.4	Aprovação do modelo e tamanho do respirador .....	78
5.3.5	Análise das sugestões de melhorias por parte do público alvo.....	79
5.4	MODELAGEM MATEMÁTICA.....	82
5.5	PERMEABILIDADE AO VAPOR D'ÁGUA .....	83
<b>6</b>	<b>CONCLUSÃO.....</b>	<b>86</b>
<b>7</b>	<b>REFERÊNCIAS .....</b>	<b>89</b>

## 1 INTRODUÇÃO

A pandemia provocada pelo coronavírus (SARS-CoV-2), causador da doença Covid-19, obrigou as autoridades sanitárias de todo mundo a proporem formas de comportamento social decorrentes de noções de contágio, tendo em vista que algumas entidades biológicas patogênicas podem se propagar rapidamente entre a população (Projeto Vesta, 2020). Uma das principais medidas foi o isolamento físico ou domiciliar (que começou a ser denominado de isolamento social) devido, principalmente, à facilidade de transmissão e de propagação do vírus pelo ar (YANG et al., 2020).

De acordo com Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), a taxa de transmissibilidade do SARS-CoV-2 varia de 1,4 a 5,5 e a contaminação do hospedeiro humano pode ocorrer de forma direta: contato dos aerossóis contaminados com a mucosa de pessoas saudáveis, ou indireta: vírus depositados nas superfícies, que tocadas pelas mãos podem contaminar outra pessoa (Garcia et al., 2020). Segundo o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), as máscaras de proteção respiratória (respirador particulado do N95/Peça Facial Filtrante Tipo 2 (PFF2)), possuem um filtro eficiente para reduzir a exposição respiratória de eficiência mínima de filtração de 95%, por isso é designada N95, devido sua eficiência de filtragem (Espírito Santo, 2020).

A disseminação rápida do vírus por diferentes países foi decorrente do fluxo de pessoas na China, e da China para outros países. Esse aspecto impeliu a Organização Mundial da Saúde (OMS) a declarar a Covid-19 como uma emergência de saúde pública a nível internacional (VALENTE, 2020). O crescente número de casos em diferentes países implicou em sua declaração como pandemia. A doença se alastrou por mais de 160 países, contaminando mais de 500.000 pessoas em todo o mundo. As estimativas de casos graves foi a principal preocupação das autoridades sanitárias por todo o mundo (OPAS/OMS Brasil, 2020).

A classificação conhecida como N95 refere-se a uma categorização de filtro para aerossóis adotada nos Estados Unidos e equivale, no Brasil, à PFF2, pois ambos apresentam o mesmo nível de proteção. Essas máscaras retêm gotículas e aerossóis, partículas menores que gotículas, contendo vírus, bactérias e fungos (Fiocruz, 2021). Desse modo, as máscaras N95 são um dos



principais equipamentos de proteção individual. Quando um profissional de saúde precisa atuar em procedimentos com risco de geração de aerossol nos pacientes com infecção suspeita pelo novo coronavírus, deve-se utilizar a máscara de proteção respiratória tipo N95/PFF2 ou superior (Brasil, 2020).

Com a disseminação da pandemia de SARS-CoV-2, houve uma escassez internacional de máscaras. A falta de EPI é causada pela maior demanda e baixa produção. Para lidar com esse cenário surgiram várias estratégias, como o uso prolongado e reprocessamento de máscaras (Aguiar et al., 2020). De acordo com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) Nº 04/2020, as máscaras usadas por um período maior ou por um número de vezes maior que o recomendado, podem não cumprir os requisitos certificados.

As máscaras N95 são seladas, bem ajustadas e compostas por várias camadas de Tecido Não Tecido (TNT) de polipropileno. A eficiência desse modelo é observada pela capacidade de filtração, ocasionada pela carga eletrostática proporcionada pela fibra de polipropileno, cuja ação é fundamental para garantir a proteção de quem a utiliza (Pastore & Iramina, 2020).

As máscaras se tornaram um objeto importante de avaliação do ponto de vista da engenharia, pois elas possuem em sua estrutura várias informações vinculadas ao processo de engenharia, no qual pode-se extrair informações de segurança da mesma. Por exemplo, “nos métodos de descontaminação como a vaporização, esterilização a vapor, a lavagem e a esterilização, com o tempo, desgastam componentes como as tiras e os materiais da ponte nasal podem se degradar, o que pode afetar a qualidade do ajuste e da vedação” (Anvisa, 2021, p. 33 e Pastore & Iramina, 2020).

Destaca-se uma preocupação com o aumento da probabilidade de contaminação dos profissionais de saúde por aerossóis contendo o vírus SARS-CoV-2 em ambientes hospitalares e mal ventilados. Essa preocupação é embasada pelo estudo de Liu et al. (2020), o qual demonstrou que o SARS-CoV-2 pode ficar por horas (ou dias) em suspensão no ar, na forma de aerossóis com tamanhos submícron (0,25 – 1,0  $\mu\text{m}$ ) e supermícron (maior que 2,5  $\mu\text{m}$ ), sendo que a população viral é maior em ambientes com mais pessoas contaminadas e menor ventilação. Levando-se em conta essas evidências, verifica-se a necessidade de um respirador capaz de inativar o novo coronavírus e aumentar a eficiência dos respiradores padrão N95. Também é importante salientar que

os casos de pessoas contaminadas assintomáticas também elevaram os riscos de contágio em ambientes fechados, logo, as testagens em massa tornaram-se inviáveis, sendo testados apenas os casos sintomáticos (Projeto Vesta, 2020).

Nesse contexto, houve a necessidade de novas tecnologias e nesse cenário que surgiu o Vesta, um respirador que segue os moldes de respiradores N95 classe PFF2 já existentes no mercado nacional e internacional, mas com um diferencial. No elemento filtrante há deposição de nanopartículas de material biodegradável polimérico conhecido como quitosana. A quitosana pode atuar como superfície de adsorção e de inativação viral, favorecendo uma barreira tanto para partículas sólidas e líquidas a base de água, e também na filtração de vírus, especialmente SARS-CoV-2 (Projeto Vesta, 2020).

## **1.1 Contextualização**

Em 11 de março de 2020, a OMS declarou estado de pandemia por Covid-19 e estado de emergência na saúde pública internacional. Como resultado da acelerada disseminação da Covid-19, houve um elevado ritmo de consumo de materiais de higienização e EPIs, sobretudo, de máscaras faciais, que tornaram-se escassos, até mesmo para os profissionais que atuavam na linha de frente. As máscaras N95 são os principais EPIs usados para controlar infecções aerossóis transmitidas pelo ar (Aguiar et al., 2020).

Em um cenário pandêmico com escassez de recursos e insumos as máscaras de pano são propostas como uma solução temporária e as N95 ou equivalente podem ser usadas além da data de vencimento designada pelo fabricante. Essas são alternativas simples, além dos cuidados básicos de higiene pessoal e distanciamento social (Brasil, 2020). Outra alternativa é a nacionalização de produtos com o desenvolvimento de novas tecnologias e inovações que podem beneficiar milhares de pessoas, garantindo um produto 100% nacional em um tempo de carência global.

Neste estudo, pretende-se mostrar características de filtragem da máscara, a qual possui um comportamento que precisa ser caracterizado por ser um novo produto no mercado. A inovação do produto a ser apresentado passa

pela fusão de conhecimento de nanofilmes, já consolidados na literatura (MEDEIROS et al., 2020), associados a uma máscara produzida em moldes técnicos e regulamentadores específicos para a categoria em que será aplicada/utilizada.

## 1.2 Formulação do Problema

Recomendações do *National Institute for Occupational Safety and Health* (NIOSH) e da OMS apontam para o descarte das máscaras N95 imediatamente após o uso (Coulliette, Perry & Noble-Wang, 2013). Diferentemente das máscaras convencionais, e a depender do fabricante, a máscara N95 pode ser utilizada mais vezes, devido ao sistema de filtragem. No entanto, circunstâncias resultantes de uma doença infecciosa emergente, como a pandemia do novo coronavírus, que exigiu uso exponencial pela alta demanda de atendimento a pacientes infectados, tendem a levar à escassez desses respiradores em virtude da oferta disponível (Oliveira e Coaglio, 2020).

Essa situação foi reportada por diversos países, o que caracterizou um desabastecimento desse dispositivo nos serviços de saúde (Coulliette, Perry e Noble-Wang, 2013). Tal fato foi demonstrado também durante a pandemia do H1N1, no ano de 2009, em um estudo do *Institute of Medicine* (IOM), que sugeriu como necessária a aquisição de 90 milhões de máscaras N95 para 42 dias de atendimento aos pacientes. No entanto, a taxa real de uso foi 51% superior à linha de base histórica, resultando, na época, em falta de tais equipamentos (Coulliette, Perry e Noble-Wang, 2013).

Em meados da pandemia da Covid-19, em caráter emergencial e diante do risco de desabastecimento, foi proposta, pelo *Food and Drug Administration* (FDA) e Centro de Controle e Prevenção de Doenças (CDC) e aceita pelo NIOSH, a sugestão de reutilização das máscaras N95 apenas durante a crise.

No entanto, a reutilização das máscaras N95 é controversa e complexa quanto à segurança do seu processamento para novo uso entre os profissionais de saúde, pois esses respiradores comuns não eliminam o risco de contrair a infecção ou doença em decorrência da possibilidade de autoinoculação das

partículas. Elas podem permanecer nas camadas externas do EPI em tela ou de sua contaminação interna, promovidas pelo uso intenso e/ou repetido e retirada inadequada da máscara N95 (Coulliette, Perry e Noble-Wang, 2013), contudo, deve-se avaliar, a depender do fabricante, a possibilidade de reutilização, sendo atento aos cuidados no armazenamento e uso para evitar a contaminação.

Do contexto da saúde pública, funções essenciais para o enfrentamento da pandemia exigiram o uso de máscara para os profissionais da saúde que estão constantemente expostos a estes riscos de contaminação (CONASS, 2021). Como parte do manejo contra o coronavírus, o uso de biossegurança em EPIs, no caso a máscara, é importante, logo, surge como um problema desenvolver um produto e caracterizá-lo do ponto de vista comportamental, ou seja, como este produto funciona.

Nesse cenário, foi idealizado e desenvolvido um respirador do tipo N95, denominado Vesta cuja a camada do elemento filtrante apresenta uma cobertura extra de nanopartículas de quitosana com o objetivo de aumentar a proteção do usuário, particularmente de profissionais de saúde que atuam em ambiente hospitalar (Projeto Vesta, 2020).

Diversas soluções alternativas foram propostas e novos produtos criados, no entanto, diante dessas possibilidades surgem alguns questionamentos como: quais desses produtos são uma inovação, quais produtos podemos confiar totalmente, quais deles são realmente funcionais e quais são placebo e até mesmo sobre a confiança em itens paleativos que podem ser encarados como milagrosos.

Diante do exposto, surge a necessidade da realização de testes e ensaios para se atestar a qualidade do produto e assegurar uma proteção eficiente, sobretudo, para profissionais de saúde na linha de frente. Então, baseado nisso, propomos neste trabalho de conclusão de curso (TCC) testar formas variadas em ambientes diversos (privados e públicos), montando inclusive estratégias inovadoras de ensaios para poder mostrar o resultado de filtragem dessa máscara desenvolvida, não seguindo normas, mas em busca de parâmetros e dados que possam nos indicar uma qualidade do produto.

### 1.3 Proposta da Pesquisa

Desenvolver novos produtos que atendam as últimas exigências dos clientes, ou que por sua vez as antecipem, constitui um ponto fundamental para a longevidade das organizações. Traduz objetivos, intenções e ideias em algo concreto, o produto ou as soluções pelos quais os consumidores pagarão para satisfazer suas necessidades. Portanto, o desenvolvimento de produto é um processo importantíssimo, pois tem-se uma necessidade transformada em oportunidade (Takahashi e Takahashi, 2007).

Fundamentado no que as normas de ensaios explicitam para caracterizar este tipo de produto de índice, apoiado no impacto tecnológico instalado e baseado nos equipamentos disponíveis nas empresas as quais foi possível ter acesso, construiu-se uma alternativa de extrair dados do dispositivo desenvolvido para analisar a resposta desta inovação e tentar caracterizá-la ou classificá-la.

Com o desenvolvimento de uma nova tecnologia e diante da atual realidade, a proposta de pesquisa está vinculada aos problemas, contradições e incertezas e estão relacionados à recomendação de utilização do Vesta para o auxílio ao combate da pandemia de Covid-19. Logo, surge o questionamento de como estão relacionadas as questões de segurança, conforto e usabilidade, a maneira que a qualidade do produto está atestada e o acompanhamento do ciclo de validação. Por fim, devemos escutar os usuários e estudar formas de melhoria contínua baseadas no uso.

Neste cenário foi feito contato não somente com a iniciativa privada, mas também com a iniciativa pública (laboratórios públicos), no entanto, devido ao caos instalado foi extremamente complicado o acesso a laboratórios, independente da iniciativa, em decorrência dos públicos estarem com restrições de entrada e os privados serem extremamente caros. Entretanto, foi concedido o acesso a Unidade de Terapia Intensiva (UTI) do Hospital do Rim (HR), em Goiânia, o qual foi possível adquirir a concentração de oxigênio em um fluxo de ar, de acordo com a frequência respiratória em um volume inspirado e expirado, em relação a pressão do fluxo de ar.

### 1.3.1 Pergunta de pesquisa

Como podemos utilizar os conhecimentos de engenharia eletrônica para modelagem e obtenção de parâmetros quanto ao uso, conforto e vedação do respirador Vesta contendo nanopartículas de quitosana? O respirador atende as normas estabelecidas pela NBR 13698 para PFF2? Quanto à usabilidade e conforto, o Vesta foi aprovado pelo público alvo?

### 1.4 Justificativa

O processo de enfrentamento à pandemia foi uma grande adaptação que consistiu em buscar alternativas para máscaras, *Face Shields*, além de trabalhar no desenvolvimento de ventiladores e respiradores alternativos. A tecnologia tem a função de oferecer uma condição segura ao paciente e a todas as outras pessoas envolvidas no setor de saúde (Corniali, 2021).

Com o advento da inovação, além da garantia de ter um novo produto que resolva um problema e que tenha uma demanda, precisamos garantir que é um item seguro, confortável e confiável para o uso. Saúde e bem-estar são inseparáveis, desse modo o uso do EPI além de essencial para proteção dos profissionais de saúde no atendimento dos pacientes, tem de ser confortável, agradável e não gerar nenhum risco.

Destaca-se uma preocupação com o aumento da probabilidade de contaminação dos profissionais de saúde por aerossóis contendo o vírus SARS-CoV-2 em ambientes hospitalares com baixa ventilação. Levando-se em conta essas evidências, verifica-se a necessidade de um respirador capaz de inativar o novo coronavírus e aumentar a eficiência dos respiradores padrão N95.

Os avanços em pesquisas com nanotecnologia aplicada à saúde proporcionam desde o desenvolvimento de equipamentos até abordagens terapêuticas inovadoras. Pesquisas baseadas no uso de materiais com dimensões compreendidas na faixa de tamanho nanométrico (10-9nm) têm

permitido o desenvolvimento de nanossistemas e sistemas derivados que passam a apresentar novas propriedades físicas, ópticas, eletrônicas e biológicas completamente diferentes daquelas apresentadas pelas suas versões maciças (Bennet-Woods, 2008; Germain et al., 2020).

## **2 OBJETIVO GERAL**

O principal objetivo deste trabalho é realizar a adequação do Respirador Vesta à Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) N° 448, de 15 dezembro de 2020.

### **2.1 Objetivos Específicos**

Este estudo tem como objetivos específicos:

- Levantar os requisitos necessários para fabricação e comercialização para classificar o Respirador embarcado Vesta, modelo N95, na RDC n° 448 de 2020.
- Classificar o Respirador Vesta como PFF2 de acordo com a Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) NBR 1398 de 2011.
- Analisar qualitativamente os dados para aprovação/reprovação da experiência do usuário com o respirador.
- Elaborar um passo para doação das máscaras com pesquisa em andamento.
- Modelar computacionalmente e realizar simulações em torno do respirador Vesta.



### **3 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA**

Nesse tópico são abordados os conceitos teóricos conforme bibliografia base. Através dessa teoria, busca-se um método ágil de processo de pesquisa. São apresentadas as definições alguns conceitos fundamentais, indispensáveis ao tema, juntamente com as características e principais atividades.

#### **3.1 Nanotecnologia**

A nanotecnologia é frequentemente aplicada na indústria têxtil, agricultura, eletrônicos, ciências, indústria farmacêutica entre outros. Na área farmacêutica as nanopartículas são utilizadas como sistemas de liberação controlada de fármacos e do desenvolvimento de tratamentos para uma grande variedade de doenças como câncer, Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS), diabetes, malária e tuberculose (Inácio, 2017).

As pesquisas sobre polímeros naturais e biodegradáveis estão aumentando porque podem ser usados nos mais diversos campos, incluindo cosméticos, biomedicina (Berger et al., 2004), produtos farmacêuticos (Bansal et al., 2011; Jayakumar et al., 2010), e alimentos (Chen et al., 2016; Brito et al., 2017; Jokar et al., 2012; Imran et., 2010). Além da abundância natural, esses polímeros apresentam vantagens na fácil disponibilidade, incompatibilidade, principalmente renovabilidade e biodegradabilidade (Azevedo et al., 2007).

Segundo Tavares (2011), as nanopartículas podem ser compostas por polímeros naturais, sintéticos ou semissintéticos. Polímeros biodegradáveis têm sido estudado nas últimas décadas para a fabricação de medicamentos por serem estáveis no sangue, por apresentarem baixa toxicidade, por não atuarem como agentes trombogênicos, imunogênicos e inflamatórios.

A nanotecnologia oferece uma oportunidade única de tratamento e modificação de superfícies com impacto direto no campo biomédico. Mais especificamente, os nanomateriais apresentam uma grande relação superfície/volume, de modo que em uma nanopartícula de 10nm, cerca de 70% de seus átomos se encontram na superfície o que torna sua área superficial

elevada em relação ao seu tamanho. A depender do tipo, essa propriedade pode ser aproveitada na construção de superfícies inteligentes (Duran et al., 2006; Roy et al., 2017; Wu et. al., 2019).

Nanomateriais na forma de filmes ultrafinos podem aumentar, as propriedades individuais de materiais, potencializando seus efeitos bactericida e antiviral. Portanto, as superfícies de objetos e utensílios usados em ambiente médico-hospitalar podem ser modificadas com esses nanomateriais visando à mitigação ou mesmo eliminação total dos efeitos nocivos de bactérias e vírus (Duran et al., 2006). Nanopartículas de quitosana têm sido utilizadas em vários sistemas ligados a indústria farmacêutica, por ser um polímero biodegradável, não tóxica, ser carregada positivamente e ter propriedades muco adesivas (Tavares, 2011).

### **3.2 Quitosana**

A história da quitosana (polímero classificado como um polissacarídeo pseudonaturado) remonta do século 19, onde já era discutido formas de desacetilação de um polímero natural denominado quitina em 1859 (Tavares, 2011). Porém, durante as últimas décadas umas maiores quantidades de estudos têm apontado a quitosana e sua potencial utilização em bioaplicações. Esta é obtida pela desacetilação alcalina da quitina (Azevedo et al., 2007).

A quitosana é uma matéria prima de baixo custo, derivada dos exoesqueletos de crustáceos e das paredes celulares de fungos e é considerada resíduo na maioria das vezes pela pesca. A Tabela 1, abaixo, apresenta as fontes naturais de quitina e quitosana. É um biopolímero do tipo polissacarídeo, possui uma estrutura molecular quimicamente similar à fibra vegetal chamada celulose, diferenciando-se somente nos grupos funcionais (Azevedo et al., 2007), como mostrado na Figura 1. Suas características como: caráter básico (atribuído por grupos amino nas unidades repetitivas que impõem uma natureza catiônica), biodegradabilidade (devido à ação das quitinases, enzimas que quebram as ligações glicosídicas da molécula), baixa toxicidade, capacidade

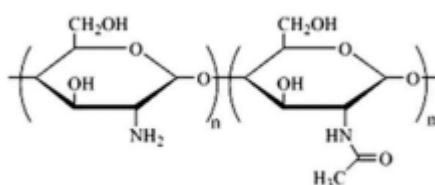
bacteriostática e propriedades formando um gel. Atualmente é o polímero natural mais abundante depois da celulose (Lima, 2015, p. 7).

Tabela 1: Fontes naturais de quitina e quitosana.

Animaís Marinhos	Insetos	Micro-organismos
Anelídeos Moluscos Celenterados Lagosta Camarão Caranguejo	Escorpiões Aranhas Formigas Besouros	Algas verdes Leveduras Fungos Esporos

Fonte: (Moura et al., 2006).

Figura 1: Estrutura química da quitina ou quitosana.



Fonte: (Tavares, 2011).

A quitosana pode ser aplicada em diversas áreas como na agricultura, tratamento de água, indústria alimentícia, indústria de cosméticos e biofarmacêutica. Porém sua maior aplicação é na área biomédica como suturas cirúrgicas, implantes dentários, reconstituição óssea, lentes de contato, liberação controlada de drogas em animais e humanos e encapsulamento de materiais (Bortolato et al., 2007).

Também há vários estudos sobre a característica bactericida e virucida da quitosana, relacionada a sua capacidade de inativação viral. Embora todas as propriedades sejam importantes para aplicação em um EPI, destaca-se a plausibilidade biológica da quitosana enquanto agente antimicrobiano (Projeto Vesta, 2020).

Desde 1970, estudos já reportam a quitina e quitosana como agentes aceleradores de cicatrização, por induzirem a formação de fibras de colágenos (Kojima et al., 2004). Alguns estudos têm demonstrado que a quitosana tem sido eficaz no tratamento de hemorragias e utilizada como componente de ataduras,

a carga positiva interage com as membranas e plaquetas carregadas negativamente, ativando a coagulação (Baldrick, 2010).

Silva e Stamford (2015) comprovaram o potencial antimicrobiano da nanopartícula de quitosana, através do estudo que concluiu que houve inibição do crescimento de bactérias patogênicas testadas, com efeito estático. Sendo assim, o emprego dessa substância apresenta-se como uma alternativa promissora para a prevenção de contaminações em diferentes fases do processamento de alimentos, principalmente diante do seu caráter atóxico e biocompatível. A característica catiônica da quitosana é atribuída como fator atrativo para tipos de vírus que têm cargas de superfície negativas, podendo atuar como agente de inativação viral (Ciejka et al., 2017).

Com base no exposto, o emprego da quitosana como elemento filtrante de respiradores faciais tem o potencial de aumentar a eficácia deste tipo de EPI. Esse aspecto é relevante, principalmente no âmbito da prevenção da contaminação de profissionais de saúde por diversos microrganismos, incluindo os coronavírus (Projeto Vesta, 2020).

### **3.2.1 Aprovações na Anvisa da quitosana e aplicações**

De acordo com o registro da Anvisa número 409093385, foi obtido a aprovação do uso da quitosana em cápsula sob a alegação e comprovação de que a mesma auxilia na redução da absorção de gordura e colesterol. No entanto, seu consumo deve estar associado a uma alimentação equilibrada e hábitos de vida saudáveis, sendo que, pode ser utilizada desde que a porção do produto pronto para consumo forneça no mínimo 3g de quitosana. Somando-se a isso, de acordo com a Anvisa (2016), em sua publicação sobre alegações de propriedade funcional ou saúde, os ingredientes fonte de quitosana devem atender às especificações estabelecidas para “*Chitosan*” no “*USP Dietary Supplements Compendium 2012*” ou suas atualizações, e pessoas alérgicas a peixes e crustáceos devem evitar o consumo deste produto. Também existem outros registros na Anvisa, como o de número 623580025, no qual trata de alimentos com alegações de propriedades funcional e/ou de saúde.

Logo, vemos várias aplicações benéficas medicamentosas da quitosana para saúde como fármacos já comercializados para:

- Ajudar no emagrecimento (Anvisa, 2021; Trivedi et al., 2015; Moraru et al., 2018; Huang et al., 2018);
- Controlar e prevenir diabetes (Anvisa, 2021; Silva et al., 2013; Bahjiri et al., 2017);
- Prevenir a prisão de ventre (Sandeep et al., 2013);
- Ajudar na cicatrização de feridas (Instituto Federal do Sergipe, 2019);
- Regular os níveis de triglicerídeos e colesterol “ruim” (Anvisa, 2021);

As diferentes propriedades da quitosana determinam sua possibilidade de uso nas mais diversas áreas. A Tabela 2 lista a função da quitosana em diferentes áreas de aplicação:

Tabela 2: Principais aplicações da quitosana – Uso.

Área de aplicação	Função
<b>Cosméticos</b>	Encapsulamento de fragrâncias, pigmentos e ingredientes ativos. Umectante e tonificante para pele. Produtos dentários (cremes dentais). Agente cicatrizante. Tratamento de acne. Redutor de eletricidade do cabelo.
<b>Bio-farmacêuticos</b>	Imunológico. Antitumoral. Hemostático e anticoagulante. Propriedades cicatrizantes. Agente hipotensor. Propriedade bactericida e fungicida.
<b>Agricultura</b>	Aumento da função biológica de defesa em plantas. Material biocompatível e absorvível em tecidos animais e vegetais. Revestimento de sementes.

	Atividade antimicrobiana e fungicida. Modulador do tempo de liberação de fertilizantes e/ou nutrientes no solo.
<b>Lixo</b>	Clarificante e floculante. Removedor de íons metálicos. Redutor de odores.
<b>Alimentos</b>	Fibras dietéticas. Redutor de colesterol. Estabilizante e espessante para molhos. Conservante, bacteriostático e revestimento para frutas. Absorção de gorduras.
<b>Polpa de papel</b>	Aditivo para papel fotográfico comum.

Fonte: (Brangel, 2011; Dressler, 2008).

Em adicional, apesar da ampla utilização da quitosana na purificação de água, no processamento de alimentos e na quelação de íons metálicos, são diversas as potenciais aplicações (Lima, 2015), como também pode ser visto na Tabela 3:

Tabela 3: Resumo das principais aplicações da quitosana.

<b>Setor</b>	<b>Atuação/Ação</b>
<b>Indústria</b>	Purificação de águas residuárias de indústrias. Estabilizantes de gorduras em preparações de alimentos. Estabilizante de aromas. Meio de troca iônica.
<b>Cosméticos</b>	Encapsulação de fragrâncias, pigmentos e ingredientes ativos. Loções e cremes protetores; Umectantes. Produtos dentários; Agentes cicatrizantes. Xampus e condicionadores.
	Agente absorvedor de gorduras; Redução de colesterol LDL. Regeneração de ferimentos.

<b>Saúde/Nutrição</b>	Auxiliar no controle da pressão arterial. Regenerador de estrutura óssea. Redução do nível de ácido úrico. Promoção da perda de peso; Auxilia na redução do colesterol. Inibe a formação de placas dentárias. Aumenta a absorção de cálcio. Membranas artificiais.
<b>Agroindústria</b>	Absorvente na remoção de metais pesados. Proteção bactericida de sementes. Estabilizante de frutas e verduras perecíveis.
<b>Biotecnologia</b>	Suporte de imobilização de enzimas e células microbianas.

Fonte: (Mendes et al., 2011).

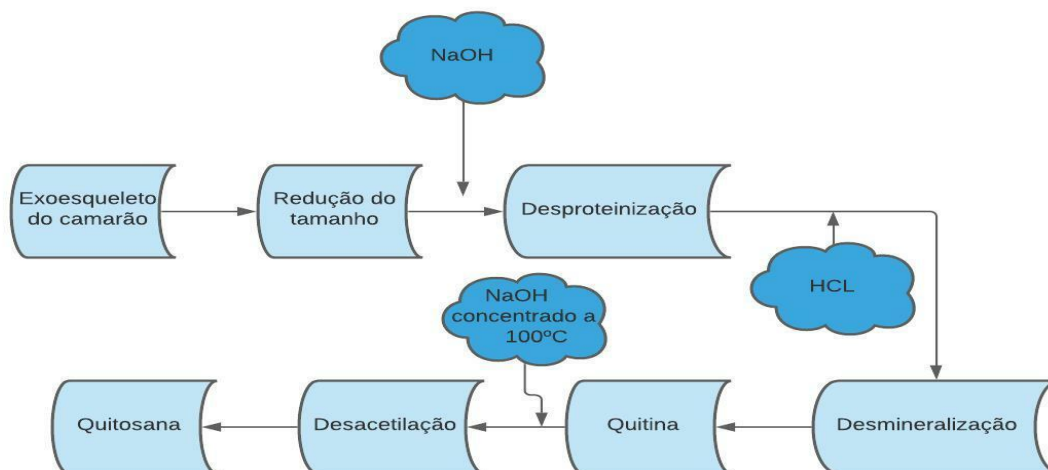
### 3.2.2 Processo de obtenção da quitosana

A quitosana é um aminopolissacarídeo, derivado da desacetilação da quitina, que constitui a maior fração dos exoesqueletos de insetos e crustáceos. Por ser um produto natural, há variação na qualidade e quantidade de quitina encontrada nos organismos, pois a mudança na espécie e o nível de evolução dos organismos variam com o tamanho da cadeia polimérica e a localização dos grupos funcionais (Azevedo et al., 2007). Para obter uma quitina livre de contaminantes como proteínas, carbonato de cálcio, lipídios e pigmentos, é necessário que exoesqueletos e carapaças passem por processos de desmineralização, desproteinização e despigmentação (Streit, 2004).

Para obter a quitosana é necessário desacetilar parcialmente a quitina, que é encontrada e extraída principalmente da casca de crustáceos, lagostas, camarões, e caranguejos. Com a desacetilação, os grupos acetamida ( $\text{NHCOCH}_3$ ) da quitina são transformados em grupos amino ( $\text{NH}_2$ ), em graus variados, originando a quitosana. O nome quitosana é dado ao polímero cujo número de unidades monoméricas contendo o grupo  $\text{NH}_2$  é suficiente para tornar o polímero solúvel em ácidos fracos. A quitosana é reativa e pode ser

caracterizada como um polieletrólito catiônico, sendo geralmente purificada de forma neutra (Streit, 2004). A Figura 2 mostra um fluxograma simplificado do processo usado para obter quitosana do exoesqueleto de camarão.

Figura 2: Fluxograma simplificado do processo de obtenção da quitosana a partir de exoesqueleto de camarão.



Fonte: Figura adaptada de (STREIT, 2004).

### 3.3 Respirador comum tipo N95

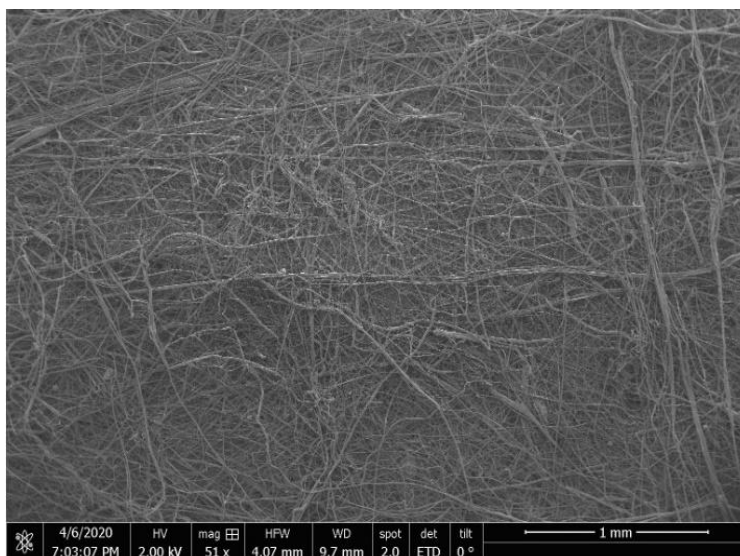
O respirador facial com filtro de partículas N95 tem sido recomendado pelas organizações de saúde pública como uma ferramenta para reduzir a transmissão de doenças infecciosas no ar. A designação numérica '95' indica a capacidade de filtrar pelo menos 95% de partículas líquidas, sólidas e/ou oleosas (Lam et al., 2011; Suen et al., 2019).

Os respiradores N95 existentes no mercado são manufacturados de TNT odonto-hospitalar como definido na ABNT NBR 15052. Seu elemento filtrante geralmente é formado por uma camada de fibras de polipropileno dispostas aleatoriamente. Segundo Sato (2021), o mecanismo por trás dos processos de filtração de um respirador tipo N95/PFF2 não é parecido com uma peneira, como muitos pensam, mas sim com uma teia de aranha. Isso ocorre devido às chamadas “Forças de Van der Waals”, uma força de escala molecular faz com que o material particulado que tente passar pelo filtro da máscara grude em suas fibras não permitindo sua passagem. Possuem várias camadas de fibras, o que



aumenta bastante a capacidade de filtração, como podemos ver na Figura 3, abaixo:

Figura 3: Imagem de microscopia eletrônica de um filtro da máscara N95.

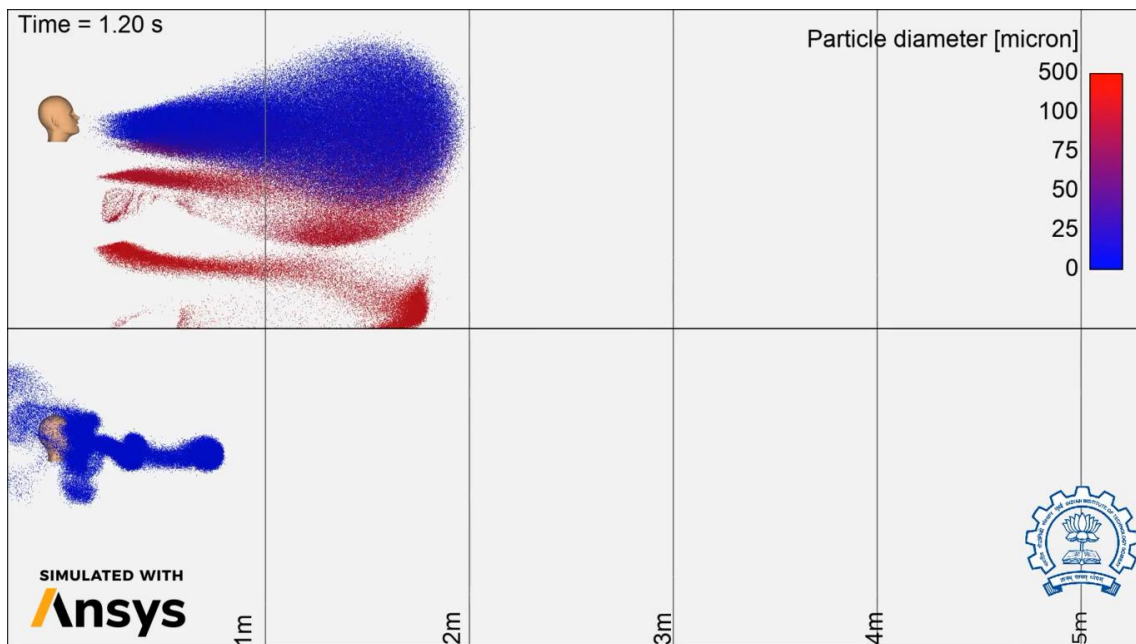


Fonte: (Bandi, 2020).

Reconhece-se que as máscaras de proteção individual são insumos importantes no enfrentamento da pandemia (OMS, 2020; Smith et al., 2016). Desde o início dos casos de coronavírus as medidas de precaução por contato, gotícula e aerossóis foram incentivadas por órgãos de saúde que determinaram a exigibilidade do uso de EPI durante o contato com pacientes da Covid-19. Os estudos iniciais aos surtos de coronavírus deixaram evidente a eficácia e o incentivo para a utilização da máscara N95 (Garcia et al., 2021).

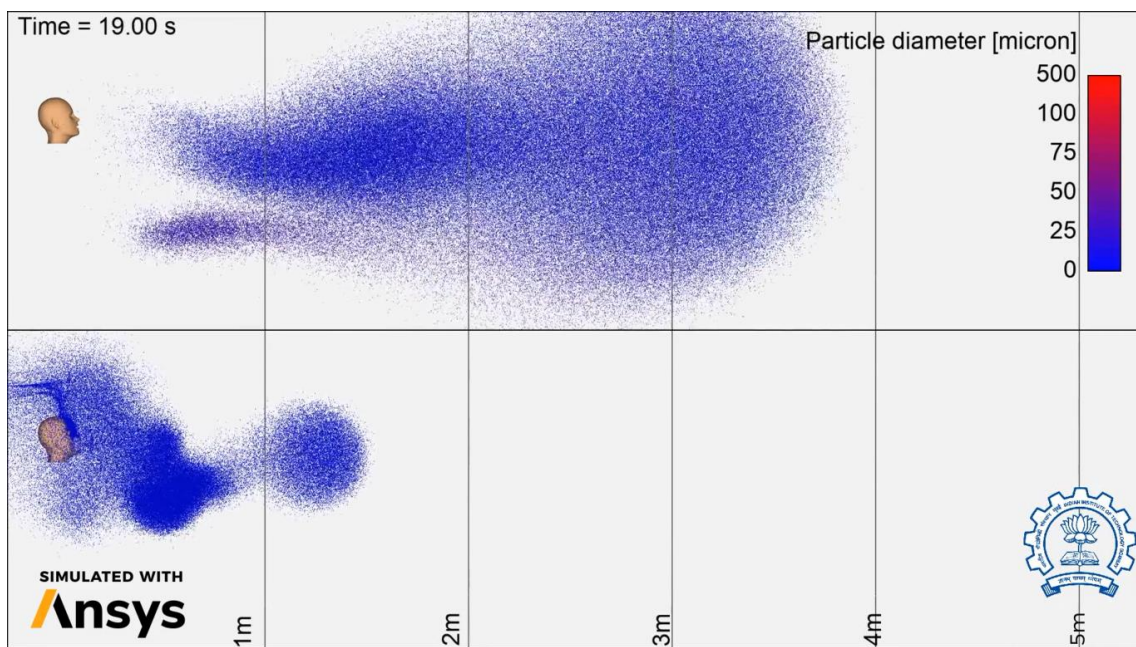
No pico da pandemia, devido à recomendação das autoridades e a falta de recursos, as pessoas estavam recorrendo a máscaras caseiras de pano reutilizáveis como medida de proteção para reduzir o risco de transmissão da Covid-19. Estudos comprovam a efetividade da proteção e as simulações da *Ansys Corporation* ilustram que as máscaras de pano têm o potencial de limitar a propagação de gotículas de espirros e tosses e eliminar o alcance de gotículas maiores e mais perigosas. A Figura 4 ilustra o processo de filtração das partículas maiores e mais pesadas, que são retidas pela máscara de pano, já a Figura 5 ilustra a distância percorrida pelas gotículas em uma pessoa sem usar máscara em comparação com um usuário, fazendo uso do software *Ansys Computational Fluid Dynamics* (CFD).

Figura 4: Comparação entre um usuário de máscara de pano e uma pessoa sem nenhuma, retenção das partículas maiores (em vermelho).



Fonte: (Ansys, 2020).

Figura 5: Comparação entre um usuário de máscara de pano e uma pessoa sem nenhuma, alcance das gotículas (em azul).



Fonte: (Ansys, 2020).

As simulações mostram que embora a chance de transmissão seja reduzida, medidas de proteção não podem evitar que as partículas de tossir, espirrar, falar ou mesmo respirar se espalhem no ambiente. Os resultados

mostram que o uso de máscaras evita que as gotículas contaminadas sejam borrifadas para frente, se espalhem e contaminem locais. De acordo com a Figura 4 algumas partículas podem ser expelidas em até quatro metros de distância, quando não se usa nenhuma máscara. Com a proteção de pano essa distância é reduzida pela metade, até dois metros de distância (Ansys, 2020).

### **3.4 Respirador Vesta**

O processo de desenvolvimento do respirador Vesta envolve uma série de etapas e avaliações até atingir a meta da utilização. Os respiradores Vesta são 100% desenvolvidos no Brasil, oferecem maior proteção aos profissionais de saúde e essa tecnologia também traz autonomia de produção nacional e reduz a necessidade de importação.

#### **3.4.1 Histórico**

No cenário pandêmico, em decorrência do coronavírus, foi visto a suma importância das máscaras e um detalhe muito importante, do ponto de vista da ciência e tecnologia brasileira foi o trabalho da Universidade de Brasília (UnB) no desenvolvimento de um novo tipo de máscara N95.

Conforme entrevista com o pesquisador e professor, colaborador Dr. Mário Fleury Rosa, para a Rádio Câmara, a ideia da nova máscara iniciou-se com a emergência sanitária da pandemia da Covid-19. Juntamente com a professora e pesquisadora, Dra. Suélia de Siqueira Rodrigues Fleury Rosa e demais colaboradores, (alunos de níveis de graduação e pós-graduação, profissionais liberais e outros) trabalharam em conjunto para realizar pesquisas, desenvolvimento e inovação na UnB, na área de Engenharia Biomédica, também em conjunto de uma rede nacional, envolvendo as universidades e centros de pesquisa (Máscara Vesta. Rádio Câmara, Brasília, 2021).

No início de março de 2021, a UnB foi provocada pela Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de Goiânia, pela Secretária Municipal, Dra. Fátima Mrué, a qual já previa o tamanho do impacto da pandemia para os profissionais de saúde. Como já era de conhecimento desta, as parcerias que a universidade mantinha, foi solicitado auxílio para invento de algum EPI que pudesse auxiliar na proteção destes profissionais da linha de frente.

Após essa solicitação, o grupo mencionado acima observou as pesquisas que já estavam em andamento e começou a identificar oportunidades em proteger os profissionais de saúde através de um EPI que fosse não somente protetivo, como também com condições de ser fabricado em território nacional, levando em conta a matéria prima de uso. Desta forma, surgiu a ideia de unir duas tecnologias já consolidadas, inclusive na indústria, as quais eram a máscara modelo N95, e a nanotecnologia de quitosana que é derivada do camarão, carapaças de crustáceos, como descrito anteriormente. Neste momento, surge então a ideia da máscara modelo N95, com nanotecnologia, que realiza a retenção e filtragem do vírus SARS-CoV-2.

Em 2020 surgem 2 projetos na UnB, onde buscavam contornar a fragilidade das máscaras N95 e sua escassez na época. Um deles foi o projeto Égide, que tinha a proposta de criar uma máscara aperfeiçoada com nanotecnologia para não só barrar, mas também inativar o vírus, conforme reportagem na Figura 6. O outro previa a criação de um dispositivo específico para descontaminar as máscaras e garantir que elas fossem reaproveitadas com total segurança.

A máscara N95 possui um nível de barreira elevado para elementos nanométricos e sua proteção é consolidada. A nanotecnologia de quitosana, que é um nanofilme (como se fosse uma película), reforça essa barreira, aumentando mais a qualidade na barreira da máscara N95. Esta diminui a trama da máscara, fazendo a retenção dos vírus, através da dificuldade destes passarem entre as camadas da máscara e a quitosana, nanotecnologia, desativa o vírus da Covid-19, como também fora explicado. Logo, ela duplica a proteção da máscara N95.

Nesta linha, surge o aspecto inovador do respirador Vesta, agrega dois elementos consolidados cientificamente em um único EPI, potencializando o efeito de proteção, capaz de inativar o novo coronavírus, como parte do projeto Égide.

Figura 6: Reportagem do respirador Vesta sobre o projeto Égide na UnB.



Fonte: (Revista Novo Tempo, 2021).

### 3.4.2 Definição e características

Como podemos ver na Figura 7, o design do Vesta segue recomendação da resolução RDC Nº 356/2020 onde é previsto que o mesmo deve ter o acabamento livre de rebarbas e cantos vivos. São seguidos os moldes de respiradores N95 classe PFF2 já existentes no mercado, o respirador Vesta é fixado na face por dois elásticos laterais e a vedação na face é reforçada pelo clipe nasal. A peça é composta por três camadas de material filtrante, sendo que a camada 2 é o elemento filtrante contendo a nanotecnologia (Projeto Vesta, 2020).

No elemento filtrante há deposição de nanopartículas de material biodegradável polimérico conhecido como quitosana. Ciejka et al., (2017), especificou que a quitosana pode atuar como superfície de adsorção e de inativação viral. Desse modo funciona não somente como uma barreira física, tanto para partículas sólidas e líquidas a base de água, mas também com uma barreira bioquímica que favorece a filtração e inativação de vírus.

Figura 7: Fotografia de perfil do respirador Vesta.

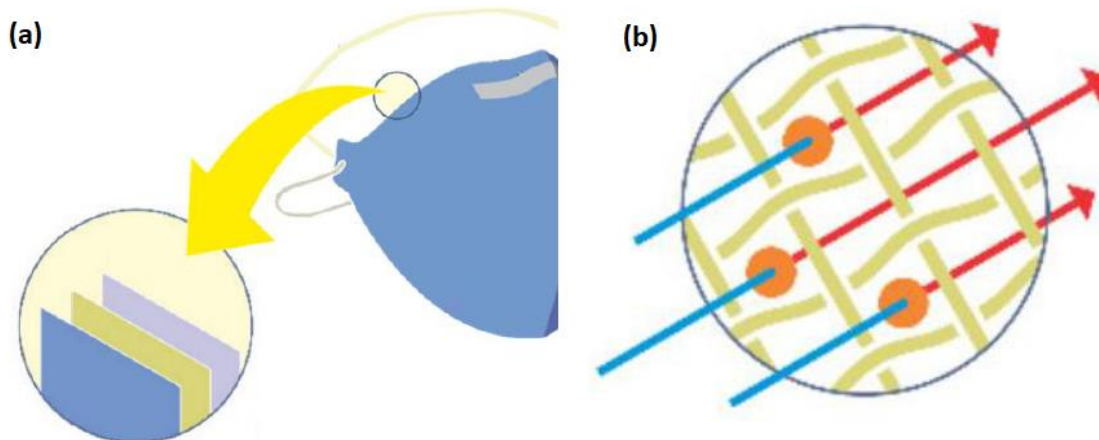


Fonte: (Projeto Vesta, 2020).

A peça semifacial é composta por três camadas de material filtrante, sendo que a camada 2 é o elemento filtrante contendo a nanotecnologia. O respirador foi confeccionado de modo a se encaixar perfeitamente ao rosto do usuário e vedar em todos os pontos de contato. O respirador é composto de duas metades que se abrem, formando um invólucro adequado para respiração. Os elásticos laterais certificam a vedação por pressão, e um clipe nasal para garantir o ajuste frontal (Projeto Vesta, 2020). Como ilustração ao exposto, podemos observar as Figuras 8a e 8b, abaixo:

Figura 8a: Vista interna do respirador Vesta com as 3 camadas de material filtrante em evidência.

Figura 8b: Ilustração das nanopartículas de quitosana aderidas ao filtro/camada filtrante do respirador Vesta.



Fonte: (Projeto Vesta, 2020).

### 3.4.3 Diferencial do projeto

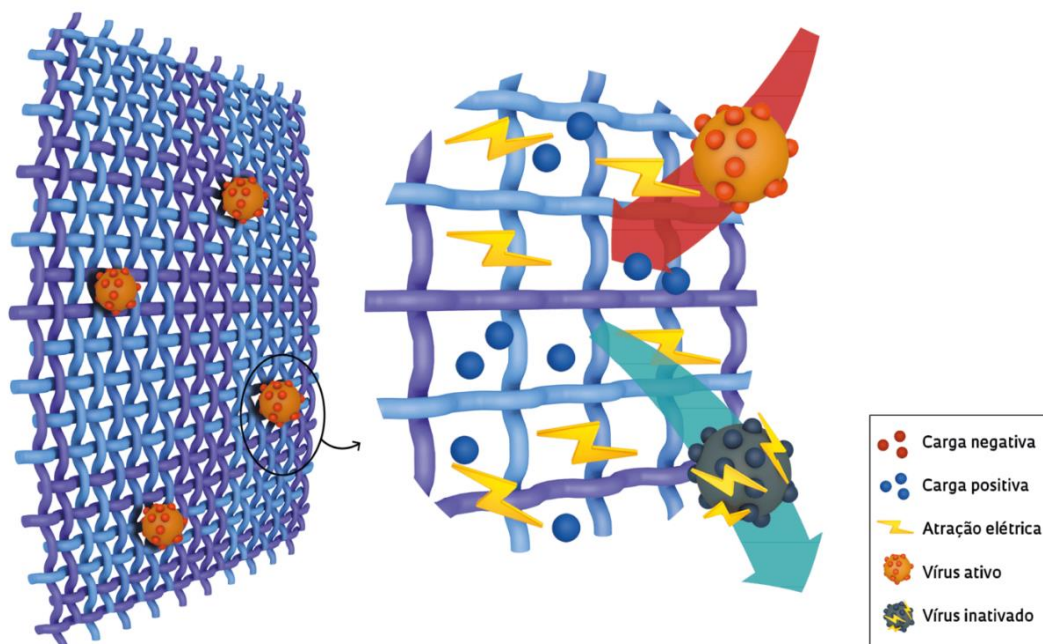
De acordo com Rosenfeld et al. (2006), o desenvolvimento de produtos é um processo cada vez mais crítico devido a internacionalização dos mercados, e ao aumento da diversidade de produtos. Sendo assim novos produtos buscam atender segmentos específicos de mercado, incorporando novas tecnologias e se adequando as diferentes realidades.

A nanotecnologia tem ganhando o mundo e sido aplicada em diversas áreas, na saúde, não poderia ser diferente. Nesse contexto, a nanotecnologia tem sido aplicada para o desenvolvimento de equipamentos mais efetivos (Huang, 2019; Hamming, 2020; Dayem, 2017). O Vesta contém nanopartículas de quitosana em seu elemento filtrante, o qual é manufaturado com um produto de 50 gsm Polipropileno *MeltBlown* tratado com uma carga eletrostática (Projeto Vesta, 2020).

A inovação do VESTA está em sua característica de autolimpeza, pois há aplicação do nanopartículas de quitosana na camada intermediária do respirador favorecendo uma barreira tanto para partículas sólidas e líquidas a base de água. O pressuposto é idêntico aos dos respiradores N95/PFF2 comuns, porém a diferença e melhoria é que a quitosana também influencia na filtração e inativação de vírus, especialmente SARS-CoV-2, foco da pesquisa.

O SARS-CoV-2 é um vírus que possui formato esférico, com 50 a 200nm de diâmetro. É composto por um envelope externo, eletronegativo, com 20nm de comprimento que lhe dão o aspecto de coroa (Schaffer, 2010; Chan, 2019; Shereen, 2020; Chen, 2020). Na Figura 9, é representado um esquema simplificado do processo de inativação viral que ocorre no respirador Vesta.

Figura 9: Esquema simplificado do processo de inativação do SARS-CoV-2 a partir da camada de quitosana depositada sobre camada constituinte do respirador Vesta.



Fonte: (Máscara que inativa o vírus. Revista Pesquisa Fapesp, Brasília, 2021).

Segundo Tavares (2011), durante o processo de inativação viral, descrito pela Figura 9, a quitosana é carregada positivamente e esse campo elétrico atrai partículas de todos os tamanhos em direção aos fios do filtro do respirador. A carga eletronegativa do envelope do vírus ao entrar em contato com a quitosana, o SARS-CoV-2, é inativado após ter sua estrutura desorganizada (Cruzeiro do Sul, 2021). Ou seja, ocorre uma neutralização entre as cargas positivas e negativas inativando o vírus e impedindo sua capacidade de replicação.

De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada RDC Nº 10, de 20 de fevereiro de 2015 da Anvisa, o respirador Vesta possui Classificação Classe I – baixo risco. Por ser um produto Classe 1, não oferece risco ao usuário, o tempo em contato com a superfície da pele é limitado, sem contato com nenhuma área friccionada ou tecido mais sensível.

Ao término deste trabalho, iremos verificar se o respirador semifacial filtrante para proteção das vias respiratórias sem válvulas, denominado respirador Vesta, atende as normas estabelecidas pela NBR 13698 para PFF2.



## 4 MÉTODOS

A pesquisa científica tem como objetivo conhecer e explicar os fenômenos fornecendo respostas às questões significativas para a compreensão da natureza. Para isso, devemos utilizar o conhecimento acumulado e manipular cuidadosamente os diferentes métodos e técnicas para obter resultados pertinentes às suas indagações (Dias e Fernandes, 2000).

Para reunir a literatura relevante sobre respiradores em geral foi realizada uma pesquisa de revisão narrativa. Segundo Lakatos e Marconi (1991), esse método é considerado a base da produção científica, além disso é descrito como a forma mais adequada para descrever e discutir um determinado assunto.

### 4.1 Pesquisas e levantamento de requisitos bibliográficos

A metodologia para esta parte do trabalho foi desenvolvida de acordo com os propósitos da revisão de escopo, que tem o intuito de abordar tópicos específicos, enfocando resultados e aprofundando estudo científico sobre respiradores. Considerando a situação pandêmica, a demanda por informações e a forma de divulgação praticada em todo o mundo, inclui documentos não convencionais. A busca dos estudos foi realizada durante o segundo semestre de 2021 por dois pesquisadores, de forma independente.

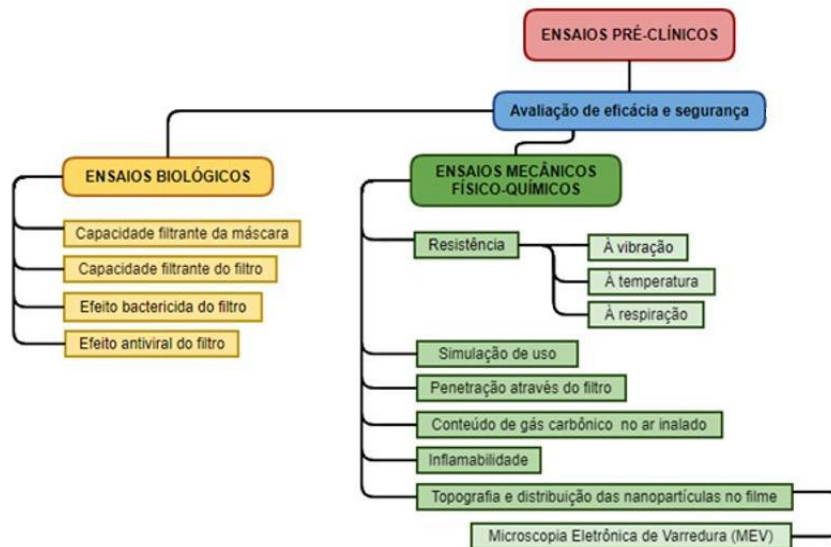
Foram utilizadas as bases de dados conhecidas mundialmente na área da saúde, como: *Medical Literature Analysis and Retrieval System Online* (MEDLINE/PuBMed), *Scientific Electronic Library Online* (SciELO), portal de periodicos que é a Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES), Biblioteca Digital de Teses e Dissertações da UnB (BDTD) e Banco Bibliográfico da Universidade de São Paulo (USP)/Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP)/Universidade Estadual Paulista em Franca (Unesp) que é o (UNIBIBLIWEB). Porém, a principal fonte de dados foram estudos não publicados em periódicos, no qual utilizamos os ensaios, dados e documentos publicados pelo grupo de pesquisa do Projeto Vesta (2020) da UnB, subdividido entre dois projetos internos, como já falado anteriormente.

Com a finalidade de comparar os resultados dos estudos selecionados com as recomendações internacionais sobre o uso de EPI buscou-se os *websites* da OMS e CDC. Além disso, consultamos dados e normas do Ministério da Saúde, Anvisa, Conselho Federal de Enfermeiros (COFEN) e em outros órgãos de saúde para classificar o Vesta como PFF2. Essas bases de informação foram escolhidas por apresentarem reconhecimento na comunidade acadêmica e expressivo número de documentos da área da saúde. Estudos, que respondessem à pergunta de investigação, publicados até dezembro de 2021 foram considerados para a análise. Aplicamos as seguintes palavras-chaves, vinculadas a partir dos operadores booleanos (AND, OR), “*maske*”, “*N95 maske*”, “*reprocessing*”, “*coronavirus*”, “*Coronavirus Infections*”, “*Covid-19*” e “*SARS-CoV-2*”.

## 4.2 Ensaios pré-clínicos

A Figura 10, apresenta o mapa de ensaios pré-clínicos realizados. É necessário um conjunto de ações para validar o produto que, nesta proposta, trata-se do respirador com Nanotecnologia - Vesta. Para a adequação do respirador Vesta à Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) Nº 448 de 15 dezembro de 2020 é necessário a realização dos ensaios mecânicos-físico-químicos, descritos na ABNT NBR 13698 de 2020. Porém, também realizamos outros importantes ensaios: de resistência à tração, rasgamento, gramatura, microscopia óptica e ensaios por infravermelho.

Figura 10: Fluxograma de ensaios pré-clínicos realizados no respirador Vesta.



Fonte: (Projeto Vesta, 2020).

O desenvolvimento de produto envolve o pré-lançamento com todos os projetos e estudos, além do acompanhamento do item após o lançamento, bem como o planejamento da descontinuidade da peça no mercado incorporando estes conceitos na especificação do esquema elaborado atendendo todas as necessidades da concepção e finalidade deste (Rosenfeld et al., 2006).

É necessário um conjunto de ações para validar a mercadoria que, nesta proposta, trata-se do respirador com Nanotecnologia - Vesta. Ensaios não clínicos aplicados ao item de forma a garantir as exigências sanitárias e clínicas são de suma importância nessa parte do desenvolvimento de uma nova veniaga (Projeto Vesta, 2020).

#### 4.2.1 Ensaios descritos na ABNT NBR 13698 de 2020.

A RDC N° 448 de 2020 da ANVISA, dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e comercialização de equipamentos de proteção individual identificados como prioritários, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2. Dessa forma deve-se considerar:

Art. 7º Os respiradores filtrantes para partículas (PFF) classe 2, N95 ou equivalentes devem ser fabricados parcial ou totalmente de material filtrante que suporte o manuseio e uso durante todo o período para qual foi projetado, de forma a atender aos requisitos estabelecidos nas seguintes normas técnicas:

I - ABNT NBR 13698:2011 - Equipamento de proteção respiratória - peça semifacial filtrante para partículas; (RDC Nº 448, de 15/12/2020, p. 171).

Portanto, sabe-se que, para verificar a eficiência do respirador, alguns ensaios físico-mecânicos devem ser realizados de acordo com a norma ABNT NBR 13698:2011. De acordo com essa resolução, os respiradores Vesta só poderiam ser distribuídos após a certificação das exigências descritas no documento. Tal norma, estipula os ensaios descritos na Figura 11.

O Falcão Bauer é um laboratório de Ensaio, localizado em São Paulo - SP, acreditado pela Coordenação Geral de Acreditação (Cgcre) do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro) de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, sob o nº CRL-0003. A Cgcre é signatária do Acordo de Reconhecimento Mútuo da *International Laboratory Accreditation Cooperation* (ILAC).

Figura 11: Ensaios estabelecidos ABNT NBR 13698 DE 2011 para verificar a eficiência de um respirador, de acordo com ensaios mecânicos.



Fonte: (LOPES, CARNEIRO, 2022).

O Laboratório Falcão Bauer foi responsável por realizar todos os testes previstos na norma e nos forneceu um certificado atestando a certificação que o Vesta atende às normas e a ABNT NBR 13698 de 2011 e consequentemente atende a RDC Nº 448 de dezembro de 2020 da Anvisa.

#### 4.2.2 Ensaios de resistência à tração

Foram realizados ensaios de tração, ensaio de rasgamento, de gramatura, ensaio termográfico e avaliação por microscopia óptica pelo Grupo de Mecânica Experimental e Computacional (GMEC/UnB). A norma utilizada foi a *American Society for Testing and Materials (ASTM) D5035* pois há carência de normas para estes tipos de testes. Os testes foram realizados em uma máquina de ensaio universal *Instron 8801*, com célula de carga de 200 N e sensibilidade de 2.0028 mV/V. A velocidade do ensaio de tração foi ajustada em 300 mm/min (Projeto Vesta, 2020).

A Figura 12 apresenta os corpos de prova retirados dos respiradores para a realização dos ensaios já mencionados acima. Podemos visualizar estes na figura abaixo:

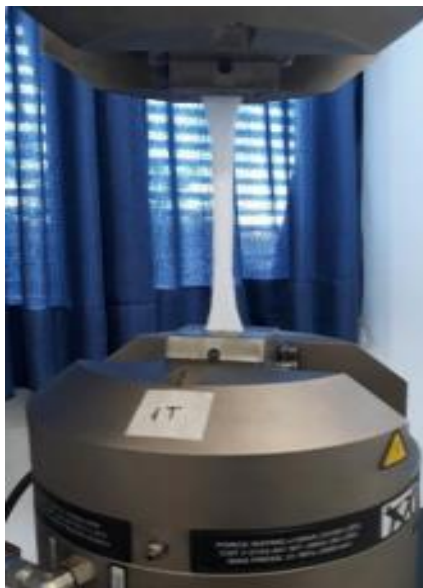
Figura 12: Corpos de prova, retirados dos respiradores Vesta para realização dos ensaios de tração, ensaio de rasgamento, de gramatura, ensaio termográfico e avaliação por microscopia.



Fonte: (Projeto Vesta, 2020).

A Figura 13 apresenta detalhes do procedimento do ensaio de tração:

Figura 13: Detalhe do procedimento de ensaio de tração.



Fonte: (Projeto Vesta, 2020).

Todos os procedimentos de teste foram realizados em quatro respiradores diferentes: um importado da China, um de marca comercialmente disponível no Brasil, uma amostra do Vesta sem nanopartículas e uma amostra com nanopartículas de quitosana (Projeto Vesta, 2020).

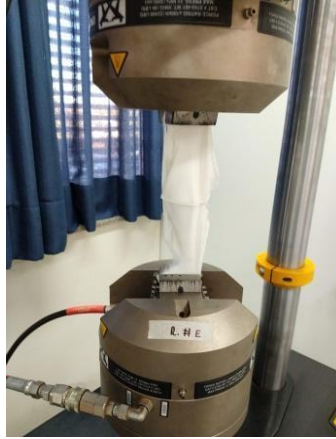
#### 4.2.3 Ensaio de rasgamento

O ensaio de rasgamento é utilizado para determinar a propriedade de Resistência ao Rasgamento, onde a ruptura mecânica é iniciada e propagada no local de uma alta concentração de tensão causada por um corte, defeito, ou deformação localizada. Os testes são guiados e seguem as diretrizes das normas técnicas ASTM D624 e Organização Internacional de Normalização (ISO) 34 (Laboratório Afinko, 2017).

No contexto de respiradores, o ensaio de rasgamento consiste em avaliar a qualidade da costura do respirador. Os ensaios também foram realizados em uma máquina de ensaio universal, *Instron* 8801, no qual também foi realizado o teste de rasgamento em seis amostras de respiradores, sendo três amostras de

Vesta com quitosana e três sem quitosana (Projeto Vesta, 2020), como mostra a Figura 14, abaixo:

Figura 14: Ensaio de rasgamento, para avaliação das características diversas de fios e tecidos, principalmente quanto ao acabamento.



Fonte: Projeto Vesta, 2021.

A Figura 14 apresenta um ensaio de rasgamento. Em contraste com a resistência à tração, que envolve a força necessária para romper grande número de fios simultaneamente, a resistência ao rasgo é consideravelmente afetada por características diversas de fios e tecidos, em especial pelo tipo de acabamento a que o tecido é submetido (Mukhopadhyay, 2008).

#### **4.2.4 Ensaio de gramatura**

O ensaio de determinação da gramatura de não-tecidos segue as diretrizes da norma NBR 12.984 e se utiliza uma balança de precisão para determinação da massa, conforme Figura 15. Esse ensaio consiste em determinar o peso do tecido, em gramas por centímetro quadrado, ou seja,  $\text{g/cm}^2$ , por meio de corpos-de-prova com dimensões padronizadas (Laboratório Afinko, 2017).

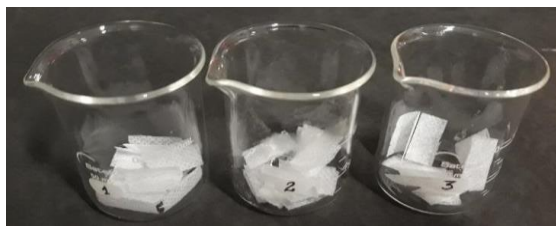
Figura 15: Ensaio de gramatura de TNT para determinação do peso do tecido – utilizando-se balança de precisão.



Fonte: (Projeto Vesta, 2021).

Para o ensaio de gramatura as amostras do tecido não tecido foram preparadas de acordo com as especificações da norma ASTM D5035 de forma alternativa a NBR ASTM D5035 por não constar este tipo de procedimento, conforme Figura 16. Foram preparados os corpos de prova, amostra do material do respirador, de dimensões 2 cm de comprimento por 2 cm de largura, além disso as camadas foram separadas. Feito isso, foi pesado em uma balança de precisão.

Figura 16: Corpos de prova – amostras do material do respirador com dimensões 2 cm x 2 cm.



Fonte: (Projeto Vesta, 2021).

Para este ensaio, novamente, foram avaliados quatro tipos de respiradores: respirador n95 vendido no Brasil, respirador importado Chinês, respirador Vesta sem nanopartícula de quitosana e respirador Vesta com as nanopartículas de quitosana.



#### **4.2.5 Ensaio de microscopia óptica**

Aproveitando as amostras colhidas para o ensaio de gramatura, também foi realizado um ensaio de microscopia. As amostras do material foram ensaiadas com microscópio e imagens foram obtidas por microscopia óptica com lentes objetivas de aumento de 40 e 100x realizadas para a camada intermediária de cada um dos respiradores analisados.

#### **4.2.6 Ensaio por infravermelho**

Sabemos que o respirador Vesta, com e sem quitosana, possui uma maior gramatura. Essas características, aliadas à fatores biológicos, poderiam levar à um desconforto térmico durante o uso. Para descartar essa hipótese, outro tipo de análise será necessário, sendo a avaliação da temperatura na face do usuário ao usar os respiradores Vesta com e sem quitosana. O foco consistiu em determinar a existência de desconforto térmico durante o uso dos respiradores Vesta (Projeto Vesta, 2020).

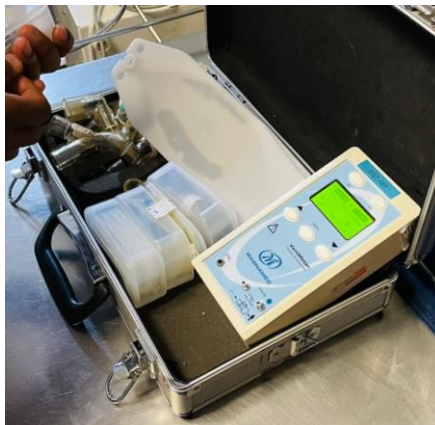
Foram feitos dois testes para os ensaios de temperatura facial via infravermelho, sendo o primeiro com o uso do respirador Vesta, sem quitosana, e o segundo, Vesta, com quitosana. As aquisições de temperatura facial foram realizadas a cada 30 minutos de uso, a temperatura da sala no dia do experimento era de 24°C, a emissividade foi ajustada em 0,98, conforme a especificação para a pele humana (Projeto Vesta, 2020).

#### **4.2.7 Percentual de O<sub>2</sub> durante a inspiração**

O ensaio foi feito utilizando um analisador de ventiladores pulmonares. Esse equipamento permite fazer a medição da: concentração de oxigênio em um

fluxo de ar, frequência respiratória, volume (inspirado e expirado) e pressão do fluxo de ar, conforme apresentado na Figura 17. O usuário foi submetido a um fluxo de ar contínuo com 100% de oxigênio, através do ventilador pulmonar, exposto na Figura 18.

Figura 17: Célula analisadora de oxigênio.



Fonte: Autoria própria.

Figura 18: Ventilador pulmonar, utilizado como gerador de fluxo de ar contínuo.



Fonte: Autoria própria

O sensor foi instalado dentro do respirador com uma adaptação para que não houvesse vazamentos. A cada ciclo de respiração, o analisador mede o percentual de oxigênio durante a inspiração que fica dentro do respirador Vesta durante o uso.

### 4.3 Pesquisa com usuários

A prática que envolve usuários deste trabalho, trata-se de um estudo clínico controlado e aleatório, realizado com profissionais de saúde, enfermeiros ou técnicos de enfermagem. Eles eram expostos ao SARS-Cov-2 diariamente, atuavam em setores de atendimento de urgência e emergência, enfermarias, e UTI, considerando-se os processos de triagem/acolhimento, ações em isolamento, recepção, dentre outros. Os participantes foram recrutados no Hospital Materno Infantil de Brasília (HMIB) e acompanhados por um plantão de aproximadamente 12 horas consecutivas, utilizando o Vesta.

Ao término desse período, os participantes foram avaliados e responderam os questionários da pesquisa de usabilidade e do ensaio de vedação qualitativa. Os desfechos principais desse estudo foram:

- Usabilidade e conforto dos respiradores;
- Adesão ao uso por parte dos profissionais;
- Verificação da vedação;
- Aprovação do modelo e tamanho do respirador;
- Análise das sugestões de melhorias por parte do público;

Os voluntários receberam uma cartilha com orientações e um treinamento de uso e manuseio correto dos respiradores, Vesta e N95. Destaca-se que o estudo não alterou a rotina dos participantes, tendo em vista que os mesmos já seguem instruções para uso de EPI e a intervenção proposta seguiu todas as normativas e orientações locais para uso e conservação dos EPIs e respiradores faciais.

### 4.3.1 Ensaio de vedação qualitativo

Enquanto discutimos o importante papel dos materiais sobre a eficácia da máscara, prestamos menos atenção ao ajuste. Vestindo uma máscara mal ajustada da mais alta qualidade, ela não protegerá adequadamente o usuário. Estudos mostram que usar uma máscara bem ajustada pode reduzir o risco de contaminação em até seis vezes (Ansys, 2020).

Diz o Programa de Proteção Respiratória (PPR) da Fundação Jorge Duprat Figueiredo (Fundacentro) que, para garantir a efetividade da proteção respiratória dos respiradores, os usuários devem ser submetidos ao teste de vedação. Esse teste qualitativo, é realizado para selecionar Equipamentos de Proteção Respiratória (EPR) de tamanho e formato adequados ao rosto de cada usuário. O ensaio investiga possíveis falhas de vedação entre o respirador e a face do usuário que resultarão em vazamentos de ar e conseqüentemente a exposição do operador ao agente nocivo à saúde, mesmo com a utilização dos respiradores.

Durante a utilização do Vesta a equipe foi disposta em uma sala fechada, sem ventilação externa. Cada usuário foi exposto à duas substâncias, o Bitrex (amargo) e a sacarina (doce), esses agentes que promoveriam irritabilidade ou alterações no olfato e/ou paladar, como a sensação de sabor doce ou amargo quando houvesse falha de vedação. Esse teste qualitativo segue as normas padrão de proteção respiratória proposto pela *Occupational Safety and Health Administration* (OSHA), registro 29 CFR 1910:134, dos órgãos governamentais americanos.

Para a realização do teste, o usuário deveria executar durante a exposição: uma respiração normal, respiração profunda, movimento com a cabeça de um lado para o outro, movimento com a cabeça para cima e para baixo, falar, se curvar e simular uma caminhada. O usuário deveria indicar caso sentisse o agente reativo durante o ensaio de vedação, logo, o respirador seria aprovado caso o voluntário não detectasse o agente reativo.

#### 4.4 Modelagem matemática de difusão de umidade

Os mecanismos de transmissão de vapor de água através de tecidos porosos envolvem difusão de vapor de água através das porosidades do tecido e das fibras individuais (Lee, 2012). Avaliamos a absorção do vapor d'água pelo material que compõe o respirador Vesta. O material estudado recebeu um fluxo de vapor d'água, de tal forma que a água penetrou no sólido por um lado. A formulação mais comumente utilizada para a modelagem da difusão é descrita pela 2ª Lei de Fick, que é baseada no princípio de que o fluxo de umidade é proporcional ao gradiente de concentração (Rezende et al., 2011).

Segundo Silva (2014), o modelo matemático consiste da equação de difusão de água em três dimensões, pois temos um fluxo de ar passando por uma área. Equação da Difusão:

$$\frac{\partial}{\partial t}(\lambda\phi) = \nabla \cdot (\gamma^{\phi}\nabla\phi) + S^{\phi}$$

Equação 1 – Equação da Difusão.

#### 4.5 Permeabilidade ao vapor d'água

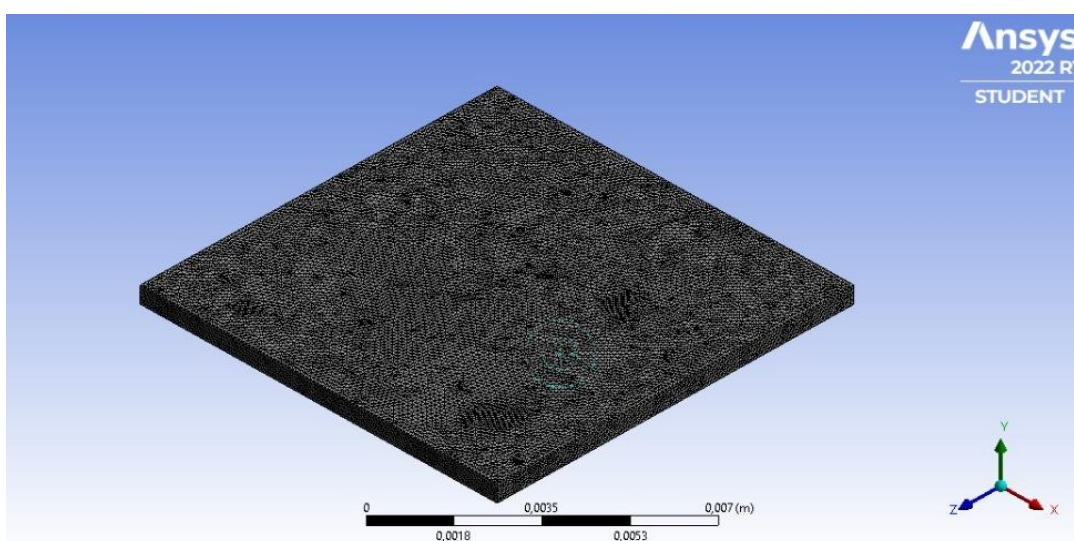
A permeabilidade é uma medida macroscópica que indica a maior ou menor facilidade com que um fluido submetido a um gradiente de pressão percola os vazios em um meio poroso. Portanto, uma adequada descrição de permeabilidade deve combinar aspectos do fluido, da estrutura porosa e do escoamento (FREITAS; MANEIRO; COURY, 2003).

Para a construção do modelo geométrico de prova, foi utilizado o *software* Ansys Computational Fluid Dynamics (CFD). Depois do desenvolvimento, caracterizamos o material como material poroso, de acordo com as características de porosidade e resistência à respiração do respirador Vesta. Para a construção do modelo e da malha foi necessário considerar uma pequena parte do material que compõe o respirador, no qual utilizamos os dados obtidos no ensaio de gramatura.

A simulação seguiu a norma ASTM D6830-02<sup>o</sup>, o software controla o tempo de filtração, número de ciclos de filtração, pressão residual média, temperatura do gás, massa total retida e massa total passante. As variáveis controladas foram:

- Taxa de alimentação de pó: 0,03 g/s;
- Velocidade do pulso de entrada de particulado: 8,3 cm/s;
- Velocidade do pulso de limpeza: 7, 12 e 17 cm/s;
- Pressão constante de 20 mm de coluna d'água

Figura 19: Configuração geométrica do problema físico.



Fonte: LOPES, CARNEIRO, 2022.

O corpo de prova, conforme a imagem acima, Figura 19, é composto por uma geometria cúbica de dimensões: 1 cm x 1 cm x 0,5 mm. As gramaturas foram somadas, logo, considerou-se apenas como um único material uniforme. De acordo com Silva (2014), para o modelo simulado da transferência de umidade para o respirador, foram assumidas as seguintes hipóteses:

- a) Sólido homogêneo e isotrópico;
- b) Difusão líquida é o único mecanismo de transporte no material;
- c) Efeito de capilaridade desprezível;
- d) Coeficiente de difusão variável durante todo o processo de difusão;
- e) Nenhuma geração de massa de água ocorre no interior do sólido;
- f) Condição de contorno de equilíbrio com o exterior na superfície do sólido.

## **5 RESULTADOS E DISCUSSÕES**

O Processo de Desenvolvimento de Produtos, pode ser definido como um conjunto de atividades por meio das quais se busca, a partir das necessidades do mercado e das possibilidades, levando-se em conta as estratégias competitivas e de produto da empresa, chegar às especificações de projeto de um produto e de seu processo de produção, para fabricá-lo (Faria, 2008).

A parte fundamental do desenvolvimento de um novo produto é o projeto e os testes, os quais são essenciais para garantir eficiência e segurança do insumo desenvolvido. Os ensaios mecânicos fazem parte desses testes e trazem benefícios ao produto de diversas maneiras. Nesse cenário, a união das diversas áreas de conhecimento pode contribuir com suas distintas áreas de domínio e ferramentas experimentais.

### **5.1 Requisitos de fabricação e comercialização**

A resolução da Anvisa RDC N° 448 de 15 dezembro de 2020 dispõe, de forma extraordinária e temporária sobre os requisitos para a fabricação, importação e comercialização de EPI, identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2, de acordo com seu primeiro artigo. Nos próximos parágrafos serão tipificados demais requisitos, dentro da norma, aplicáveis para os requisitos de fabricação e/ou comercialização do respirador Vesta, de acordo com esta RDC, como pode ser observado abaixo:

Art. 2° A fabricação de máscaras cirúrgicas, respiradores particulados N95, PFF2 ou equivalentes, óculos de proteção, protetores faciais, vestimentas hospitalares descartáveis (impermeáveis e não impermeáveis), gorros e propés para uso em serviços de saúde ficam excepcional e temporariamente dispensadas da notificação à Anvisa (RDC n° 448, 15/12/2020, p. 171).

Art. 4° O fabricante ou importador é responsável por garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos produtos fabricados e importados em conformidade com esta Resolução (RDC n° 448, 15/12/2020, p. 171).

§ 1º Os produtos fabricados ou importados nos termos desta Resolução estão sujeitos ao monitoramento analítico da qualidade por parte da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária – RNLVISA (RDC nº 448, 15/12/2020, p. 171).

§ 2º As empresas devem garantir a rastreabilidade dos produtos fabricados ou importados e permitir a identificação dos responsáveis pela comercialização (RDC nº 448, 15/12/2020, p. 171).

Art. 5º As máscaras cirúrgicas devem ser confeccionadas em material Não Tecido para uso odonto-médico-hospitalar, possuir, no mínimo, uma camada interna e uma camada externa e, obrigatoriamente, um elemento filtrante (de forma consolidada ou não), de forma a atender aos requisitos estabelecidos nas seguintes normas técnicas (RDC nº 448, 15/12/2020, p. 171):

I - ABNT NBR 15052:2004 - Artigos de não tecido de uso odonto-médico-hospitalar - Máscaras cirúrgicas - Requisitos; e

II - ABNT NBR 14873:2002 – Não tecido para artigos de uso odonto-médico-hospitalar - Determinação da eficiência da filtração bacteriológica.

§ 1º A camada externa e o elemento filtrante devem ser resistentes à penetração de fluidos transportados pelo ar (repelência a fluidos) (RDC nº 448, 15/12/2020, p. 171).

§ 2º A máscara deve ser confeccionada de forma a cobrir adequadamente a área do nariz e da boca do usuário, possuir um clipe nasal constituído de material maleável que permita o ajuste adequado do contorno do nariz e das bochechas (RDC nº 448, 15/12/2020, p. 171).

§ 3º O Não tecido utilizado deve ter a determinação da eficiência da filtração bacteriológica pelo fornecedor do material, cujo elemento filtrante deve possuir eficiência de filtragem de partículas (EFP) 98% e eficiência de filtragem bacteriológica (BFE) 95% (RDC nº 448, 15/12/2020, p. 171).

§ 4º É proibida a confecção de máscaras cirúrgicas com tecido de algodão, tricoline, TNT ou outros têxteis que não sejam do tipo "Não tecido de uso odonto-médico-hospitalar" para uso pelos profissionais em serviços de saúde (RDC nº 448, 15/12/2020, p. 171).

Art. 7º Os respiradores filtrantes para partículas (PFF) classe 2, N95 ou equivalentes devem ser fabricados parcial ou totalmente de material filtrante que suporte o manuseio e uso durante todo o período para qual foi projetado, de



forma a atender aos requisitos estabelecidos nas seguintes normas técnicas (RDC nº 448, 15/12/2020, p. 171):

I - ABNT NBR 13698:2011 - Equipamento de proteção respiratória - peça semifacial filtrante para partículas; e

II - ABNT NBR 13697:2010 - Equipamento de proteção respiratória - Filtros para partículas.

§ 1º Os materiais utilizados não podem ser conhecidos como causadores de irritação ou efeitos adversos à saúde, como também não podem ser altamente inflamáveis (RDC nº 448, 15/12/2020, p. 171).

§ 2º Qualquer material liberado pelo meio filtrante e pelo fluxo de ar através deste meio não pode constituir risco ou incômodo para o usuário (RDC nº 448, 15/12/2020, p. 171).

§ 3º Todas as partes desmontáveis, se existentes, devem ser facilmente conectadas e mantidas firmemente na peça (RDC nº 448, 15/12/2020, p. 171).

§ 4º A resistência à respiração imposta pela PFF, com ou sem válvula, deve ser a mais baixa possível e não deve exceder os seguintes valores (RDC nº 448, 15/12/2020, p. 171):

I – 70 Pa em caso de inalação com fluxo de ar contínuo de 30 L/min;

II – 240 Pa em caso de inalação com fluxo de ar contínuo de 95 L/min; e

III – 300 Pa em caso de exalação com fluxo de ar contínuo de 160 L/min;

§ 5º A penetração dos aerossóis de ensaio através do filtro da PFF não pode exceder em momento algum a 6% (RDC nº 448, 15/12/2020, p. 171).

§ 6º A válvula de exalação, se existente, deve ser protegida ou ser resistente às poeiras e danos mecânicos (RDC nº 448, 15/12/2020, p. 171).

§ 7º A concentração de dióxido de carbono no ar inalado, contido no volume morto, não pode exceder o valor médio de 1% (em volume) (RDC nº 448, 15/12/2020, p. 171).

Art. 9º A Anvisa poderá convocar empresas a fornecerem informações sobre produtos por elas fabricados, importados e adquiridos nos termos desta Resolução (RDC nº 448, 15/12/2020, p. 171).

Art. 11. A vigência desta Resolução e as anuências excepcionais concedidas cessam automaticamente a partir do reconhecimento pelo Ministério da Saúde de que não mais se configura a situação de Emergência em Saúde Pública de

Importância Nacional declarada pela Portaria nº 188/GM/MS, em 4 de fevereiro de 2020 (RDC nº 448, 15/12/2020, p. 171).

Parágrafo único: O prazo para esgotamento do estoque remanescente de produtos fabricados e importados nos termos dessa Resolução, e que estejam dentro do prazo de validade, será de 120 dias após o término de sua vigência (RDC nº 448, 15/12/2020, p. 171).

Art. 12. Fica estabelecido o prazo de 120 dias para esgotamento do estoque remanescente fabricado e importado nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 356, de 23 de março de 2020, contados a partir da vigência desta Resolução, desde que os produtos estejam dentro do prazo de validade (RDC nº 448, 15/12/2020, p. 171).

Art. 13. As empresas fabricantes dos equipamentos de proteção individual previstos no art. 2º dispõem de 30 dias para protocolar o licenciamento sanitário junto ao órgão sanitário competente para a atividade de fabricação de produtos para saúde (RDC nº 448, 15/12/2020, p. 171).

Parágrafo único: Após a entrega do Relatório de Inspeção Sanitária atestando a satisfatoriedade das condições técnicas e operacionais, as empresas dispõem de 30 dias para protocolar o pedido de Autorização de Funcionamento de Empresa junto à Anvisa (RDC nº 448, 15/12/2020, p. 171).

Art. 14. Fica proibida a fabricação, distribuição, comercialização e uso dos produtos sem regularização quando constatado o não cumprimento da legislação sanitária aplicável (RDC nº 448, 15/12/2020, p. 171).

## **5.2 Ensaio pré-clínicos**

Grande parte dos dados foram retirados do estudo denominado Projeto de Pesquisa Detalhado com o título de *“Eficácia de um respirador facial com nanopartículas de quitosana (Vesta) para redução da incidência da contaminação e infecção por SARS-CoV-2 em profissionais da saúde”*. A equipe do projeto Vesta tinha como pesquisador responsável o Professor Doutor Rodrigo Luiz Carregaro e, mais tarde, a equipe passou a ser supervisionada pela Professora Doutora Suélia de Siqueira Rodrigues Fleury Rosa.

Foram realizados ensaios de tração, ensaio de rasgamento, de gramatura, ensaio termográfico e avaliação por microscopia óptica pelo Grupo de Mecânica Experimental e Computacional (GMEC/UnB). Ensaios exigidos pela ABNT NBR 13698 de 2020, foram realizados pelo Laboratório Falcão Bauer.

### **5.2.1 Ensaios descritos na ABNT NBR 13698 de 2020.**

As Peças Faciais Filtrantes (PFF 1, 2 ou 3) são EPIs e o Vesta é da classe PFF2, ou seja, filtra 95% das partículas. Desse modo, os fabricantes e importadores podem comercializar esse EPI somente mediante ao certificado de aprovação do cumprimento das exigências estabelecidas na NBR 13698:2011.

Essa norma lista as exigências e a metodologia para a realização de ensaios. Tem de ser, obrigatoriamente, seguida e realizada por laboratório acreditado pela Cgcre do Inmetro, que comprova o atendimento aos requisitos técnicos normativos. A Falcão Bauer é o único laboratório do Brasil que atende a exigência de acreditação, sob o nº de registro na Cgcre CRL 0003, os resultados dos ensaios seguem listados abaixo.

#### **5.2.1.1 Inspeção visual**

A NBR 13698:2011 diz que, para a inspeção visual, deve-se observar ou avaliar visualmente as marcações, informações fornecidas pelo fabricante, instruções de uso, características dos materiais utilizados e a ocorrência ou não de alterações nas características após a realização dos ensaios, conforme especificado nessa Norma.

A inspeção visual aprecia requisitos que não permitem avaliações qualitativas através de ensaios quantitativos. Para isso, o ensaio foi dividido conforme listado nos tópicos abaixo.

### 5.2.1.1.1 Requisitos gerais

A inspeção visual é o ensaio mais comum e mais difundido na indústria, que se realiza a todos os momentos de produção, e que proporciona indicações imediatas, que frequentemente não precisam de uma interpretação elaborada. É um ensaio simples, rápido de executar e de resultados imediatos.

Tabela 4: Requisitos gerais da inspeção visual.

Requisito	Resultado obtido amostra n.º L-0326158/2		
	S1	S2	S3
A PFF é feita de material que suporta o manuseio e uso durante o período de uso para a qual foi projetada.	SIM	SIM	SIM
Os materiais que entram em contato com a pele não causam irritações ou efeitos adversos à saúde.	SIM	SIM	SIM
Poeira liberada pelo meio filtrante não constitui perigo ou incômodo ao usuário.	SIM	SIM	SIM
A PFF está livre de rebarbar ou cantos vivos.	SIM	SIM	SIM
Partes desmontáveis são de fácil remoção e recolocação.	SIM	SIM	SIM
Após o condicionamento térmico não houve colapso da PFF.	SIM	SIM	SIM
Após o condicionamento térmico não houve danos que comprometam seu desempenho, como rasgos e deformação.	SIM	SIM	SIM
O tirante é fabricado de forma que a PFF possa ser colocada e retirada facilmente, mantendo-a firme e confortável.	SIM	SIM	SIM
O tirante é suficientemente robusto para manter a PFF firme na posição de uso.	SIM	SIM	SIM

Fonte: (Falcão Bauer, 2021).

Primeiramente, foram analisados aspectos simples, a parte visual da máscara e os elásticos de fixação. A Tabela 4 apresenta o que foi analisado nessa primeira parte de avaliação visual e a aprovação é representada pela palavra “SIM” na coluna resultado obtido. Como foi visto, o Vesta foi aprovado de maneira unanime.

### 5.2.1.1.2 Verificação na embalagem

As principais funções para embalagens são: proteção ao conteúdo do produto, sem por ele ser atacado, resguardar o produto contra os ataques ambientais, favorecer ou assegurar os resultados dos meios de conservação,

melhorar a apresentação do produto, possibilitar melhor observação do produto, favorecer o acesso ao produto, facilitar o transporte e educar o consumidor (Evangelista, 2003).

Segundo Mota (2004), embalagem pode ser definida como todo acondicionante que exerça funções de proteção da matéria-prima, temporária ou permanente, no decorrer de suas fases de obtenção, elaboração e armazenamento. Desse modo, é essencial uma embalagem correta para garantir todas as funcionalidades do Vesta na hora do uso. A Tabela 5 apresenta o que foi avaliado na embalagem e a aprovação é representada pela palavra "SIM", enquanto "NÃO" representa a não conformidade na coluna resultado obtido.

Tabela 5: Requisitos da verificação de embalagem para o respirador Vesta.

Requisito	Resultado obtido amostra n.º L-0326158/2		
	S1	S2	S3
Contém embalagem.	SIM	SIM	SIM
A embalagem proporciona proteção contra danos mecânicos e influência do meio ambiente e evita sinais de contaminação antes do uso, visualmente detectáveis.	SIM	SIM	SIM
Identificação do fabricante.	NÃO	NÃO	NÃO
Contém a classe (PFF-1, PFF-2 ou PFF-3).	NÃO	NÃO	NÃO
Contém letra S ou SL.	NÃO	NÃO	NÃO
Contém a sentença: "Veja informações fornecidas pelo fabricante", ou equivalente, ou utilizando um pictograma.	NÃO	NÃO	NÃO
Contém data de fabricação (mês e ano).	NÃO	NÃO	NÃO
Contém prazo de validade ou fim do prazo de validade (mês e ano), ou utilizando um pictograma, onde o código mm/aaaa indica mês e o ano.	NÃO	NÃO	NÃO
Contem condições de armazenamento, ou pictograma equivalente.	NÃO	NÃO	NÃO

Fonte: (Falcão Bauer, 2021).

A embalagem precisa ser hermética para evitar que o produto absorva umidade da atmosfera ou se contamine. Também, a embalagem deve dar informações sobre o produto, o pacote deve estar de acordo com a legislação, descrever corretamente o produto e maneira correta de utilização (Booth, 1990).

O Vesta não apresentou alguns requisitos obrigatórios e por isso foi reprovado nesse quesito do ensaio. Por se tratar de um projeto piloto, não possui tantas informações como deveria, porém, são partes simples de correção.

Apenas com uma reformulação da embalagem, para conter todas as informações relevantes, o problema já é resolvido.

### 5.2.1.1.3 Verificação da marcação

De acordo com a NBR 13698:2011, as PFF têm de conter marcações e todas devem ser legíveis e indelévels. A Tabela 6 apresenta as marcações obrigatórias solicitadas pela ABNT, a aprovação é representada pela palavra “SIM”, enquanto “NÃO” representa a não conformidade.

Tabela 6: Resultado das Marcações no respirador Vesta exigidas pela Norma.

Requisito	Resultado obtido amostra n.º L-0326158/2		
	S1	S2	S3
Contem marcações.	SIM	SIM	SIM
As marcações são legíveis e indelévels.	SIM	SIM	SIM
Contém a classe (PFF-1, PFF-2 ou PFF-3).	NÃO	NÃO	NÃO
Contém letra S ou SL.	NÃO	NÃO	NÃO
Contem identificação do fabricante	NÃO	NÃO	NÃO
Contem lote de fabricação	NÃO	NÃO	NÃO

Fonte: (Falcão Bauer, 2021).

Novamente o Vesta não apresentou alguns requisitos obrigatórios e por isso foi reprovado nesse quesito do ensaio. Por se tratar de um projeto piloto, o Vesta não possui todas as marcações exigidas pela norma. Novamente é um problema simples de resolução, apenas com uma reformulação no sistema de marcação, para conter todas as marcações exigidas, o problema já é resolvido.

### 5.2.1.1.4 Verificação das instruções de uso

A menor embalagem comercialmente disponível deve ser acompanhada de instruções de uso em português, claras e compreensíveis, contendo no mínimo as seguintes informações da Tabela 7.

Tabela 7: Resultado da Verificação de instruções de uso no respirador Vesta.

Requisito	Resultado obtido amostra n.º L-0326158/2		
	S1	S2	S3
Contém instruções de uso.	NÃO	NÃO	NÃO
As instruções estão em português.	NÃO	NÃO	NÃO
As instruções estão claras e compreensíveis.	NÃO	NÃO	NÃO
Contém Identificação do fabricante.	NÃO	NÃO	NÃO
Contém a classe (PFF-1, PFF-2 ou PFF-3).	NÃO	NÃO	NÃO
Contém letra S ou SL.	NÃO	NÃO	NÃO
Contém aplicações e limitações de uso.	NÃO	NÃO	NÃO
Contém Informação que a PFF deve ser descartada após um turno de uso.	NÃO	NÃO	NÃO
Contém modo de colocação e ajuste de vedação.	NÃO	NÃO	NÃO
Contém orientação sobre substituição da PFF (uso).	NÃO	NÃO	NÃO
Contém informações sobre manutenção (respirador sem manutenção).	NÃO	NÃO	NÃO
Contém condições de armazenamento e de guarda.	NÃO	NÃO	NÃO
Contém advertência sobre a vedação facial antes do uso.	NÃO	NÃO	NÃO
Contém advertência sobre deficiência na vedação devido a características faciais, barba e cicatrizes presentes no rosto do usuário na área da vedação da PFF.	NÃO	NÃO	NÃO
Contém advertência sobre a qualidade do ar (presença de contaminantes, ou de deficiência de oxigênio).	NÃO	NÃO	NÃO
Contém explicação sobre os símbolos e siglas utilizados.	NÃO	NÃO	NÃO

Fonte: (Falcão Bauer, 2021).

Mais uma vez o Vesta não apresentou alguns requisitos obrigatórios e por isso foi reprovado nesse quesito do ensaio. É necessária uma reformulação da embalagem para adequação.

### 5.2.1.2 Resistência à respiração

Nesse ensaio é medida a queda de pressão, diferença entre as pressões dos dois lados do filtro que o meio filtrante proporciona. Essa queda de pressão é traduzida em Resistência à Respiração, dificuldade da passagem de ar. A norma brasileira estabelece limites máximos para esses parâmetros testados em laboratório (Projeto Vesta, 2020).

Estes limites são estabelecidos por testes laboratoriais, os quais não representam fielmente a realidade nos locais de trabalho. Os testes são

realizados em condições extremas, logo, sendo o filtro aprovado terá um bom desempenho no campo. A Tabela 8 apresentada abaixo expõe os resultados obtidos para os ensaios desse tipo realizados (Falcão Bauer, 2021).

Tabela 8: Resultados do ensaio de Resistência à respiração no respirador Vesta.

Amostra n.º L-0326158/2	Sentido do fluxo	Condicionamento	Vazão (L/min)	Resistência à respiração		±U (Pa)
				Requisito	Resultado obtido	
S1	Inalação	Conforme recebido	30	70 máximo	38	2,06
S2					31	
S3					46	
S4					39	
S5					39	
S6					41	
S1		Condicionamento térmico	95	240 máximo	114	
S2					96	
S3					132	
S4					123	
S5					110	
S6					126	
S1	Exalação	Conforme recebido	160	300 máximo	136	
S2					115	
S3					168	
S4		Condicionamento térmico			164	
S5					135	
S6					152	

Fonte: (Falcão Bauer, 2021).

Quando especificado na Norma, as PFF devem ser submetidas ao condicionamento térmico. Após o condicionamento térmico, as PFF não podem apresentar sinais de danos que comprometam seu desempenho, como rasgos e deformações e devem satisfazer os requisitos de resistência à respiração conforme Tabela 8. O Vesta apresentou resultados positivos e foi aprovado nesse ensaio.

### 5.2.1.3 Penetração através do filtro

Consiste em um teste de laboratório onde um contaminante particulado é forçado a passar pelo meio filtrante e com isso mede-se a porcentagem de partículas que conseguiram atravessá-lo. É simulado em laboratório situações



extremas de uso do respirador, ao final do teste é calculado a porcentagem de penetração das partículas.

Tabela 9: Resultados do Ensaio de penetração no respirador Vesta.

Amostra n.º L- 0326158/2	Condicionamento	Resistência à respiração		±U (%)
		Requisito	Resultado obtido	
S1	Conforme recebido	6% máximo	3,18	0,02
S2			3,64	
S3			3,26	
S4	Condicionamento térmico		1,00	
S5			1,16	
S6			1,68	
S7	Condicionamento à vibração		2,93	
S8			3,02	
S9			3,18	

Fonte: (Falcão Bauer, 2021).

A norma brasileira estabelece limites máximos para estes valores, que constam juntamente com os resultados desses ensaios na Tabela 9. O Vesta também foi aprovado nesse teste, com valores bem abaixo do máximo permitido.

#### 5.2.1.4 Inflamabilidade

A principal função do ensaio de inflamabilidade, assim como qualquer outro teste de certificação de produtos, é avaliar se o item atende a todas as normas estabelecidas pela ABNT. Serve para garantir segurança ao usuário, avaliando se o produto está pronto para desempenhar sua função e garantindo o sucesso em situações extremas, e neste caso, os resultados para o Vesta estão demonstrados na Tabela 10, abaixo:

Tabela 10: Resultado do ensaio de Inflamabilidade no respirador Vesta.

Amostra n.º L- 0326158/2	Condicionamento	Tempo após a passagem da chama	A amostra apresentou queima, após o tempo de ensaio?
S10	Conforme recebido	5s máximo	NÃO
S11			NÃO
S12	Condicionamento térmico		NÃO
S13			NÃO

Fonte: (Falcão Bauer, 2021).

O material utilizado na confecção da PFF não pode representar risco para o usuário e não pode ser altamente inflamável. O Vesta não queimou ou continuou a queimar por mais de 5s depois de removida da chama, logo, apresentou resultados favoráveis nesses quesitos, portanto foi aprovando.

### 5.2.1.5 Avaliação da Conformidade

Segundo a Associação Brasileira de Avaliação da Conformidade (ABRAC), (2021), a Avaliação da Conformidade é, em resumo, o meio pelo qual um produto, processo, sistema ou serviço é avaliado e comparado com uma referência, de forma a propiciar um adequado grau de confiança de que o mesmo atende aos requisitos pré-estabelecidos em padrões, normas e regulamentos técnicos.

Os principais objetivos da avaliação da conformidade são: informar e proteger o consumidor, em particular quanto à saúde e segurança, e estimular a melhoria contínua da qualidade. Desse modo se torna fundamental para um produto passar por esse processo. Abaixo, na Tabela 11, segue os resultados para o respirador Vesta, no sistema de avaliação da conformidade segundo a norma NBR 13697 de 2011 que tem como objetivo fixar condições mínimas exigidas para as Peças Semifaciais Filtrantes (PFF).

Tabela 11: Especificação de ensaio e avaliação da conformidade.

Ensaio	Especificação	Atende as especificações?
Inspeção Visual	NBR-13698:2011	NÃO
Resistência à respiração com fluxo contínuo		SIM
Penetração através do filtro		SIM
Inflamabilidade		SIM

Fonte: (Falcão Bauer, 2021).

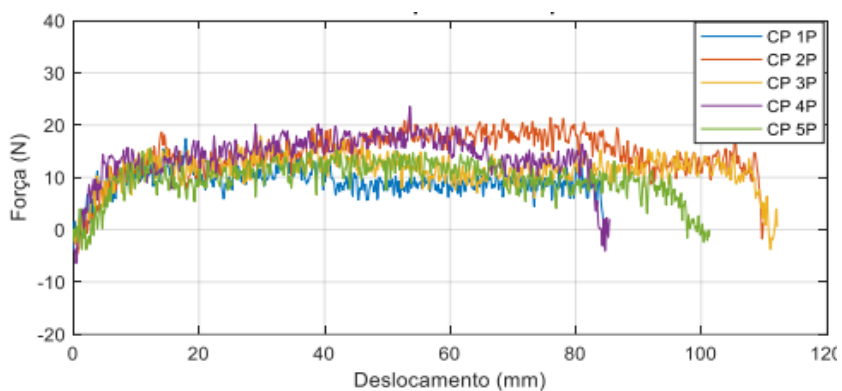
Foram destacados estes quatro ensaios porque são fundamentais para a determinação da eficiência do equipamento de proteção respiratória. Os dois primeiros avaliam se o meio filtrante possui alta eficiência sem grandes prejuízos a respiração e o terceiro verifica se a peça facial proporciona uma adequada proteção contra os riscos para os quais é indicada. De um modo prático, com

base nos conceitos de eficiência do meio filtrante, conforto na respiração e eficiência de vedação é que devemos selecionar um respirador.

## 5.2.2 Ensaios de resistência à tração

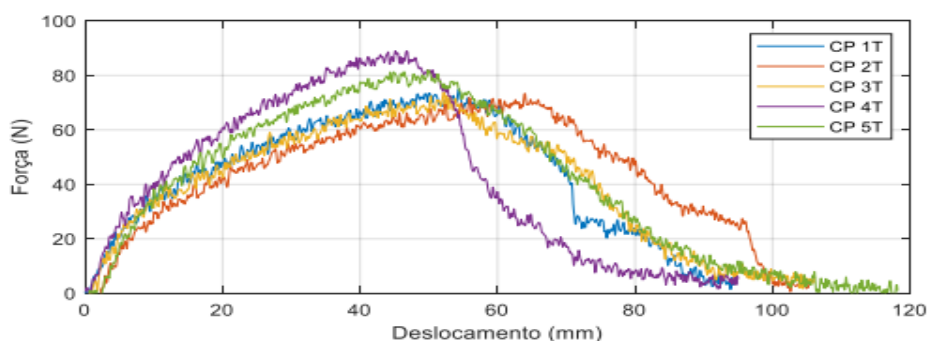
Um outro ponto que foi ensaiado nos modelos selecionados conforme norma foi a aplicação do ensaio de resistência à tração. Abaixo, nas Figuras 20, 21, 22 e 23, seguem os gráficos de tensão pela deformação durante os ensaios de tração.

Figura 20: Gráficos de força-deformação para respirador vendido no Brasil.



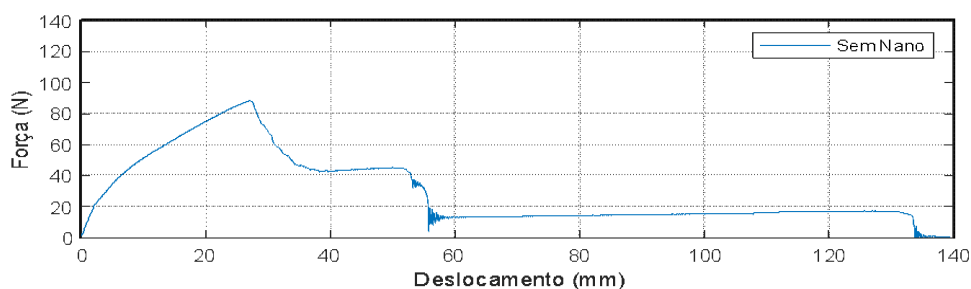
Fonte: (Projeto Vesta, 2020).

Figura 21: Gráficos de força-deformação para respirador importado chinês.



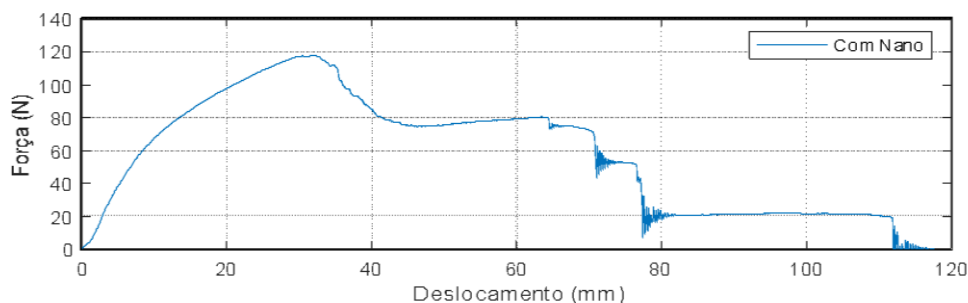
Fonte: (Projeto Vesta, 2020).

Figura 22: Gráficos de força-deformação para respirador Vesta sem quitosana.



Fonte: (Projeto Vesta, 2020).

Figura 23: Gráficos de força-deformação para respirador VESTA com quitosana.



Fonte: (Projeto Vesta, 2020).

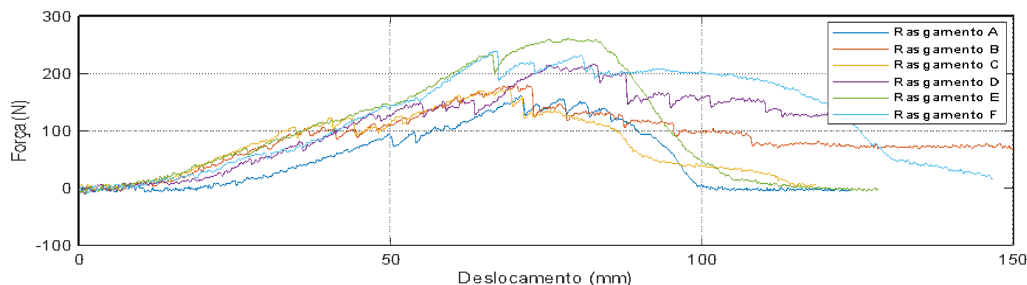
Analisando os gráficos de força-deformação para cada um dos respiradores, conforme Figuras 20, 21, 22 e 23 é possível notar que o respirador vendido no Brasil (Figura 20) expôs uma resistência mecânica média de 20 N. O respirador chinês (Figura 21) exibiu uma resistência média de 60 N. O respirador Vesta sem quitosana (Figura 22) mostrou uma resistência de 88 N e o respirador Vesta com quitosana (Figura 23) apontou uma resistência mecânica de 118 N.

### 5.2.3 Ensaio de rasgamento

O ensaio de rasgamento é representado na Figura 24, em que as curvas A, B e C representam as amostras do Vesta sem quitosana, enquanto as curvas D, E e F são os resultados do teste com as amostras do Vesta com quitosana.

Abaixo segue gráfico da tensão pela deformação durante os ensaios de rasgamento.

Figura 24: Ensaio de rasgamento no respirador Vesta com quitosana.



Fonte: (Projeto Vesta, 2020).

De acordo com o gráfico de tensão de rasgamento, ilustrado na Figura 24, é possível verificar que os respiradores Vesta com a quitosana apresentam uma qualidade superior no quesito resistência ao rasgamento da costura. O que já era de se esperar, uma vez que também apresentou uma maior resistência mecânica. Nenhuma das amostras dos respiradores Vesta apresentou falha na região da costura.

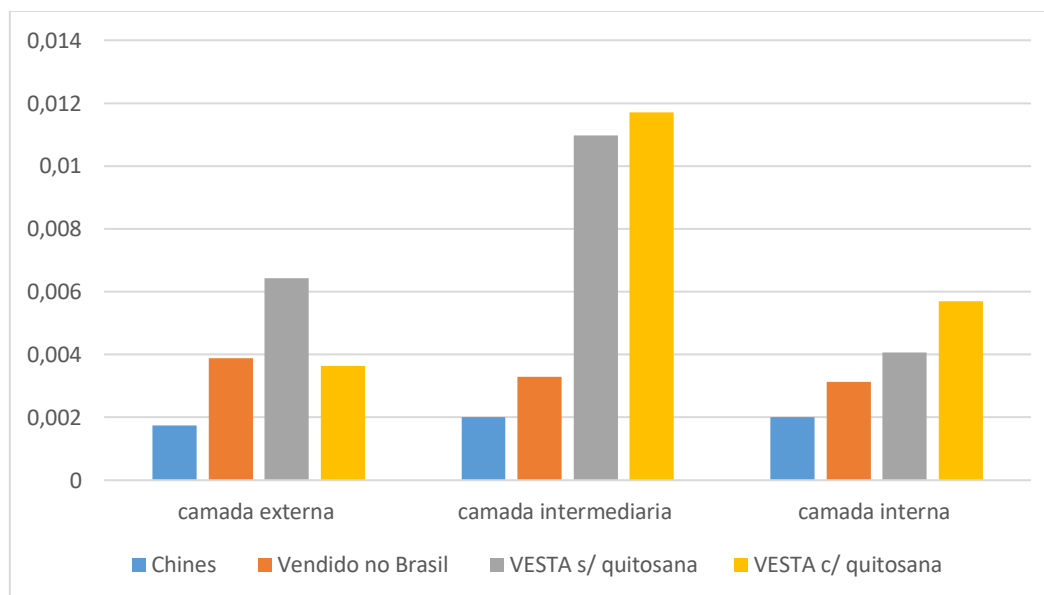
#### 5.2.4 Ensaio de gramatura

Os valores mensurados da gramatura para cada um dos corpos de prova são apresentados conforme a Tabela 12, abaixo e na Figura 25, é apresentado um comparativo entre as gramaturas de cada camada por tipo de respirador ensaiado. O gráfico foi construído utilizando os valores apresentados na Tabela 12, os quais foram resultados mensurados em laboratório e publicados no projeto detalhado de pesquisa do respirador Vesta.

Tabela 12: Resultados das massas dos corpos de prova e cálculo da gramatura.

Massa dos corpos de prova de 2cm X 2cm												
Nº de amostra	Vendida no Brasil			Chinesa			VESTA s/ quitosana			VESTA c/ quitosana		
	externa	meio	interna	externa	meio	interna	externa	meio	interna	externa	meio	interna
1	0,0043	0,0069	0,0064	0,0154	0,0165	0,0123	0,0276	0,0458	0,0159	0,0157	0,0523	0,0150
2	0,0058	0,0086	0,0072	0,0159	0,0129	0,0156	0,0260	0,0385	0,0154	0,0145	0,0443	0,0133
3	0,0048	0,0051	0,0094	0,0160	0,0108	0,0117	0,0246	0,0395	0,0175	0,0160	0,0484	0,0137
4	0,0102	0,0090	0,0089	0,0153	0,0144	0,0105	0,0242	0,0480	0,0184	0,0134	0,0469	0,0135
5	0,0092	0,0095	0,0074	0,0166	0,0118	0,0096	0,0244	0,0446	0,0156	0,0146	0,0493	0,0143
6	0,0068	0,0078	0,0092	0,0146	0,0148	0,0122	0,0245	0,0376	0,0145	0,0147	0,0499	0,0140
7	0,0080	0,0095	0,0079	0,0165	0,0106	0,0128	0,0266	0,0406	0,0157	0,0128	0,0450	0,0130
8				0,0143	0,0135	0,0151	0,0239	0,0491	0,0165	0,0153	0,0407	0,0135
9							0,0240	0,0461	0,0148	0,0136	0,0446	0,0137
10							0,0308	0,0449	0,0190	0,0147	0,0471	0,1035
11							0,0260	0,0478	0,0158			
<b>Média</b>	<b>0,0070</b>	<b>0,0081</b>	<b>0,0081</b>	<b>0,0156</b>	<b>0,0132</b>	<b>0,0125</b>	<b>0,0257</b>	<b>0,0439</b>	<b>0,0163</b>	<b>0,0145</b>	<b>0,0469</b>	<b>0,0228</b>
<b>gramat. (g/cm<sup>2</sup>)</b>	<b>0,00175</b>	<b>0,00201</b>	<b>0,00201</b>	<b>0,00389</b>	<b>0,00329</b>	<b>0,00312</b>	<b>0,00642</b>	<b>0,01097</b>	<b>0,00407</b>	<b>0,00363</b>	<b>0,01171</b>	<b>0,00569</b>

Fonte: (Projeto Vesta, 2020).

Figura 25: Comparativo de valores da Gramatura em g/cm<sup>2</sup>.

Fonte: (Projeto Vesta, 2020).

Infere-se dos valores presentes na Tabela 12 e do gráfico comparativo presente na Figura 25 que o respirador Vesta com nanopartículas de quitosana

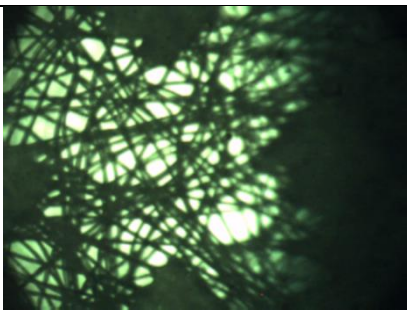
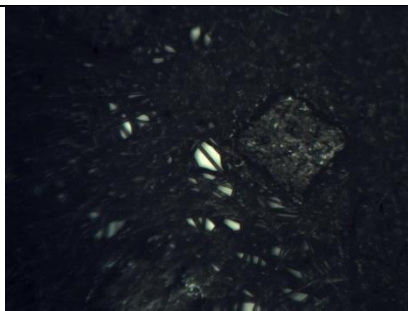
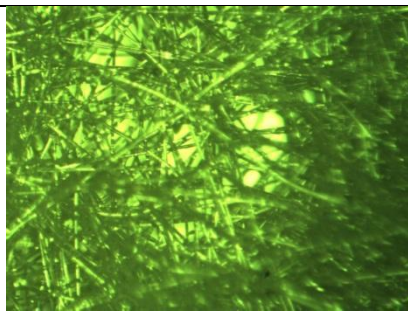
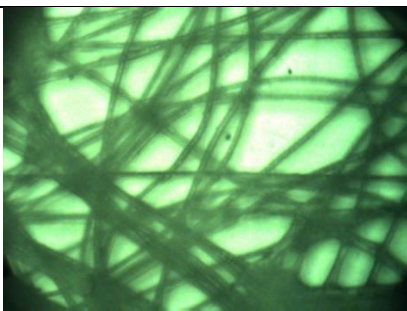
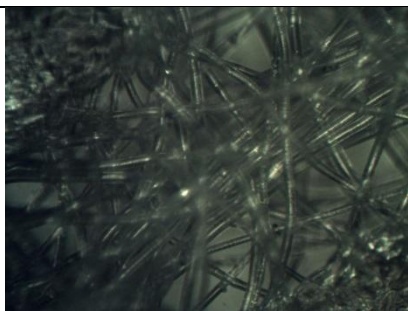
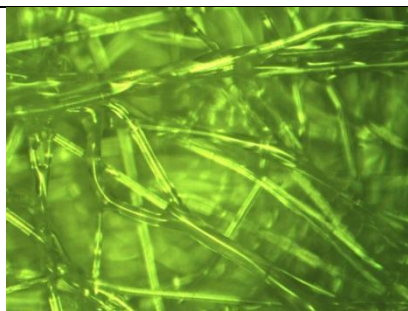
apresenta uma gramatura superior aos demais respiradores analisados na camada intermediária e interna.

De acordo com Pinheiro et al., (2013), a densidade dos fios interfere diretamente na gramatura, o que por sua vez, interfere diretamente na resistência ao rasgo do tecido. Essa observação confirma os resultados obtidos nos ensaios, onde a amostra com a maior gramatura apresenta, também, uma maior resistência a tração e conseqüentemente uma maior resistência ao rasgo.

### 5.2.5 Ensaio de microscopia óptica

Na Figura 26 exibida abaixo, seguem imagens obtidas por microscopia óptica com lentes objetivas de aumento de 40 e 100x:

Figura 26: Imagens microscópicas para verificação da disposição das fibras TNT para cada uma das amostras analisadas.

Aumento	Vendido no Brasil	Chinesa	VESTA sem nanopartículas
40 x			
100 x			

Fonte: (Projeto Vesta, 2020).

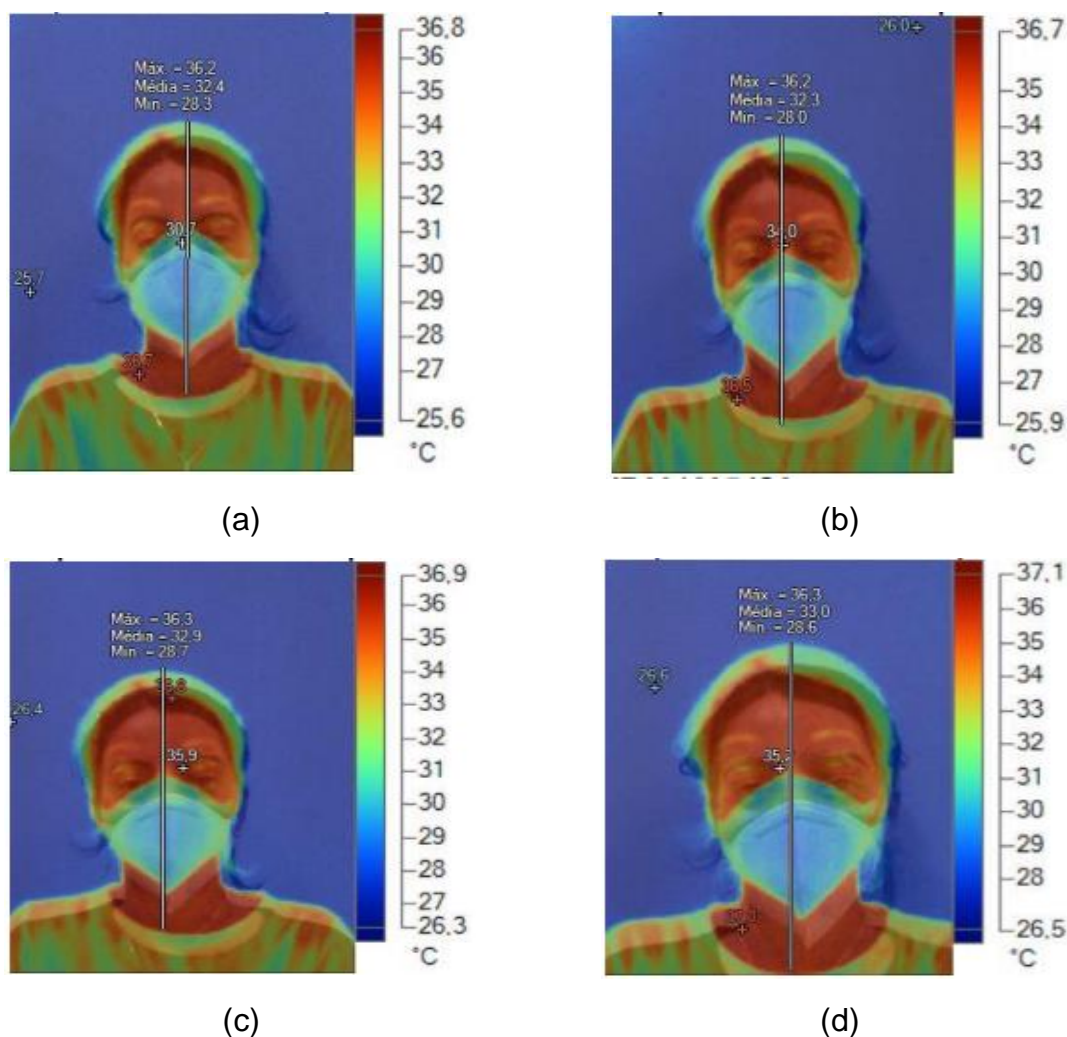
Em uma breve comparação, é possível observar a diferença das disposições das fibras de TNT para cada amostra. A densidade linear das fibras também é

um parâmetro importante para se observar, é possível verificar que o respirador comercial vendido no Brasil apresenta fibras distribuídas com um maior espaçamento entre elas. Porém, o Vesta apresenta fibras dispostas mais juntas.

### 5.2.6 Ensaio por infravermelho

É apresentado a seguir, nas Figuras 27 e 28, os gráficos com a evolução do campo de temperatura facial para o usuário com respirador VESTA com e sem quitosana, respectivamente. Os dados obtidos constam na Tabela 13 e Tabela 14.

Figura 27: Imagens termográficas obtidas durante o uso do respirador Vesta sem quitosana.



Fonte: (Projeto Vesta, 2020).

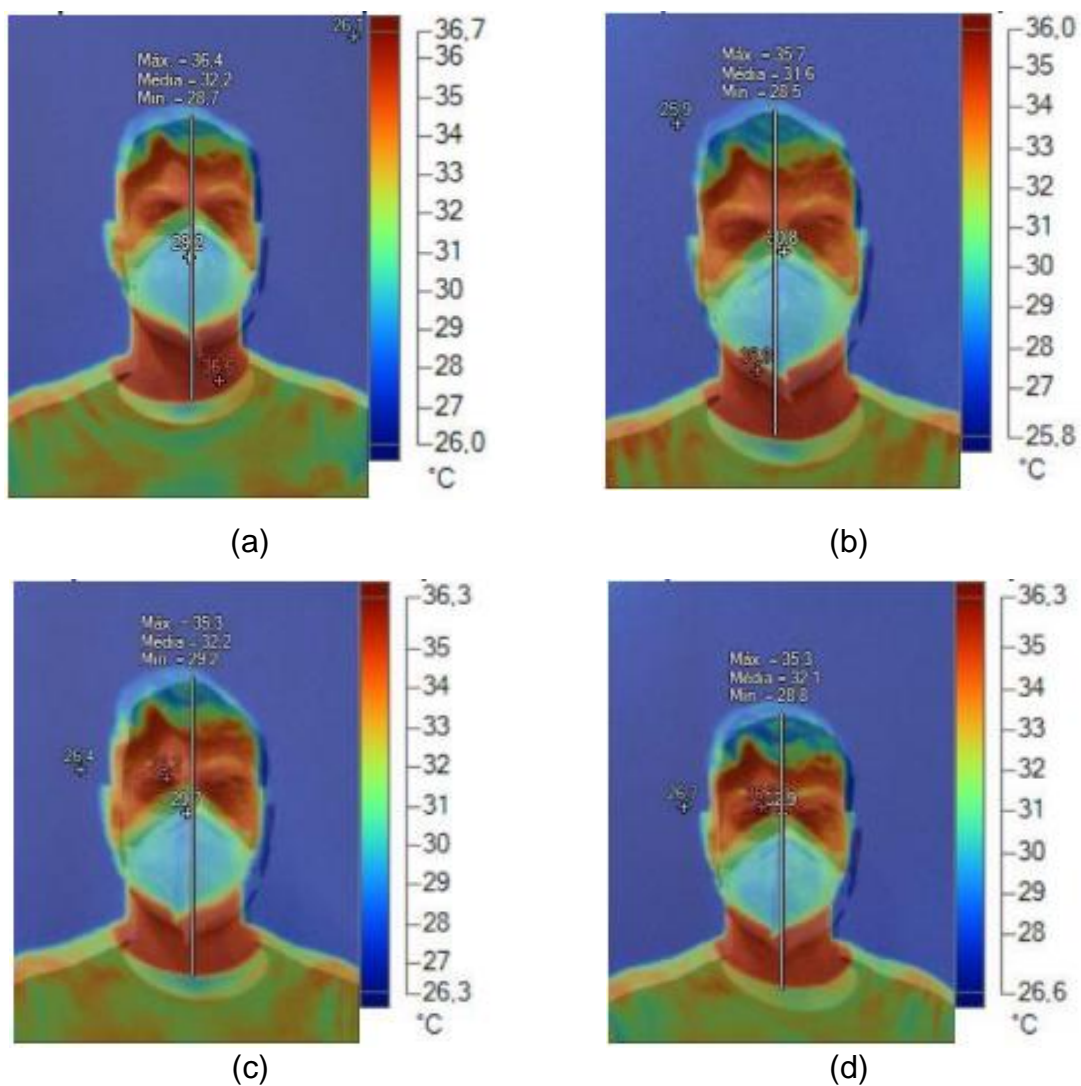


Tabela 13: Resultados mensurados das imagens termográficas obtidas durante o uso do respirador Vesta sem quitosana.

Vesta sem quitosana		
Rótulo da imagem	Hora de aquisição	Evolução da temperatura
a	10:45:58	36,7 °C
b	11:20:28	36,5°C
c	11:50:59	36,8°C
d	12:44:04	37°C

Fonte: (Projeto Vesta, 2020).

Figura 28: Imagens termográficas obtidas durante o uso do respirador Vesta com quitosana.



Fonte: (Projeto Vesta, 2020).

Tabela 14: Resultados mensurados das imagens termográficas durante o uso do respirador Vesta com quitosana.

Vesta com quitosana		
Rótulo da imagem	Hora de aquisição	Evolução da temperatura
a	10:46:33	36,6°C
b	11:20:10	35,9°C
c	11:51:18	36,2°C
d	12:44:18	36,2°C

Fonte: (Projeto Vesta, 2020).

Com base nos resultados obtidos, apresentados nas Tabelas 13 e 14, observamos que nos campos de temperatura da face, devido ao tempo de uso dos respiradores, não sofreram nenhuma diferença significativa. Não foi observado diferença significativa entre os tipos de respirador e tampouco foi relatado desconforto térmico por parte dos usuários (Projeto Vesta, 2020).

### 5.2.7 Percentual de O<sub>2</sub> durante a inspiração

Durante o transporte do ar através dos poros do tecido, parte da energia do ar é usada para vencer o atrito do fluido sobre o tecido e o restante para ultrapassar as forças de inércia. Quando o tamanho dos poros diminui, o atrito do fluido no tecido aumenta (Borelli, 2013). Este ensaio está representado nas figuras 29a e 29b, respectivamente:

Figura 29: Método de medição do O<sub>2</sub>, utilizando a célula analisadora de oxigênio.

Figura 29b: Resultado para a medição de oxigênio no interior da máscara.



Fonte: Autoria própria.

A permeabilidade ao ar é um parâmetro importante para o desempenho de alguns materiais, especialmente para tecidos técnicos, ou utilizados em práticas esportivas de alta performance, no qual caracteriza-se pelo volume de ar que passa pelo tecido sob um diferencial de pressão (Crepaldi, 2017).

Ensaio realizado para medir o percentual de  $O_2$  durante uma inspiração normal durante o uso. Ou seja, durante o fluxo de ar da inspiração do usuário medimos o percentual de  $O_2$  presente dentro do respirador. Como mostra a Figura 29b o resultado do ensaio de medição foi um percentual de 59,9% de oxigênio, presente no interior da máscara, medido com a célula analisadora de oxigênio, exposta na Figura 17, a partir de um fluxo de ar contínuo com 100% de oxigênio, através do ventilador pulmonar, exposto na Figura 18.

### **5.3 Pesquisa com usuários**

Sabemos que as avaliações são fatores que influenciam diretamente na aquisição de um material. Dessa forma, uma pesquisa com os usuários é muito eficiente para que haja a percepção de que outras pessoas se envolveram com o produto. Assim, a confiança aumenta e, conseqüentemente, amplia as chances do item ser escolhido e colocado em uso. Em consonância é necessário saber a opinião do usuário também sobre a qualidade da peça, eficiência, durabilidade e conforto. Porém o mais importante é transformar esses dados em melhorias para a mercadoria.

Foi realizado um ensaio com profissionais de saúde que possuem contato com ambientes e pacientes contaminados pelo SARS-CoV-2. Foram recrutados seis participantes, enfermeiros do Hospital Materno Infantil de Brasília (HMIB), e acompanhados por um plantão de aproximadamente 12 horas consecutivas, utilizando o Vesta. Os desfechos principais desse estudo estão listados abaixo.

### 5.3.1 Usabilidade e conforto dos respiradores

Segundo Preece et al., (2005), a usabilidade é considerada como o fator que assegura que os produtos são fáceis de usar, eficientes e agradáveis, do ponto de vista do usuário. Já para Paschoarelli et al., (2004), compreendem a usabilidade como a maximização da funcionalidade de um produto, na interface com seu usuário.

Ergonomia, segundo Couto et al., (1995), é um conjunto de ciências e tecnologias que procura a adaptação confortável e produtiva entre o ser humano e seu trabalho, procurando adaptar as condições de trabalho às características do ser humano. Buscamos verificar se o Vesta é um produto ergonomicamente correto, para isso verificamos as verdadeiras necessidades do usuário, por meio dessa pesquisa, disponível na Figura 30. Para que além de obedecer às normas de segurança do trabalho, com *design* moderno e prático, o respirador também ser um produto ergonomicamente correto e confortável.

Figura 30: Pergunta sobre usabilidade com foco no conforto do respirador Vesta – O que você espera da máscara Vesta em comparação com máscaras já utilizadas no ambiente hospitalar?



Fonte: Autoria própria.

Observa-se que o produto apresenta facilidade de operação e entendimento, é confortável e também passa maior segurança ao usuário. Cabe ressaltar que o trabalhador necessita de conforto para executar seus trabalhos com eficiência, segurança e ganhos de produtividade, e que a usabilidade

considera que um produto abrange mais do que sua forma física e suas funções (Mont'Alvão; Damazio, 2008).

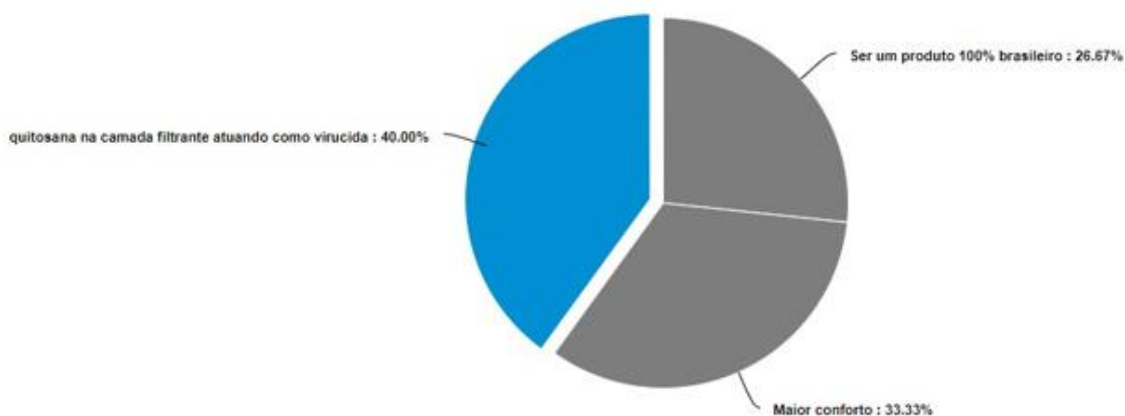
### **5.3.2 Adesão ao uso por parte dos profissionais**

A construção e manutenção de um ambiente de trabalho seguro e saudável não é uma tarefa fácil, requer disciplina, dedicação, convencimento e capacitação técnica. Os riscos associados ao exercício profissional têm uma ampla variedade de agentes, com atuação permanente no ambiente de trabalho. Antecipar, reconhecer, avaliar e controlar esses riscos é obrigação legal do empregador e compromisso dos profissionais especializados em segurança e saúde (Fernandes et al., 2013).

EPI, segundo Cunha (2006), é um equipamento de uso pessoal com a finalidade de neutralizar certos acidentes e proteger contra possíveis doenças causadas pelas condições de trabalho. Deve ser utilizado em situações específicas e legalmente previsto, como o caso em que medidas de proteção coletiva são inviáveis ou casos de emergência (Lopes Neto; Barreto, 1996).

No atual cenário pandêmico mundial o uso dos EPI, sobre tudo máscara N95/PFF2, demonstrou ser de suma importância na proteção dos profissionais de saúde. Desse modo, questionamos a adesão do profissional ao novo respirador Vesta em detrimento ao uso do respirador N95/PFF2 tradicional e os resultados seguem na Figura 31, abaixo:

Figura 31: Pergunta sobre adesão ao Vesta e percentual das respostas – O que te faria usar a máscara Vesta ao invés da N95 comum?



Fonte: Autoria própria.

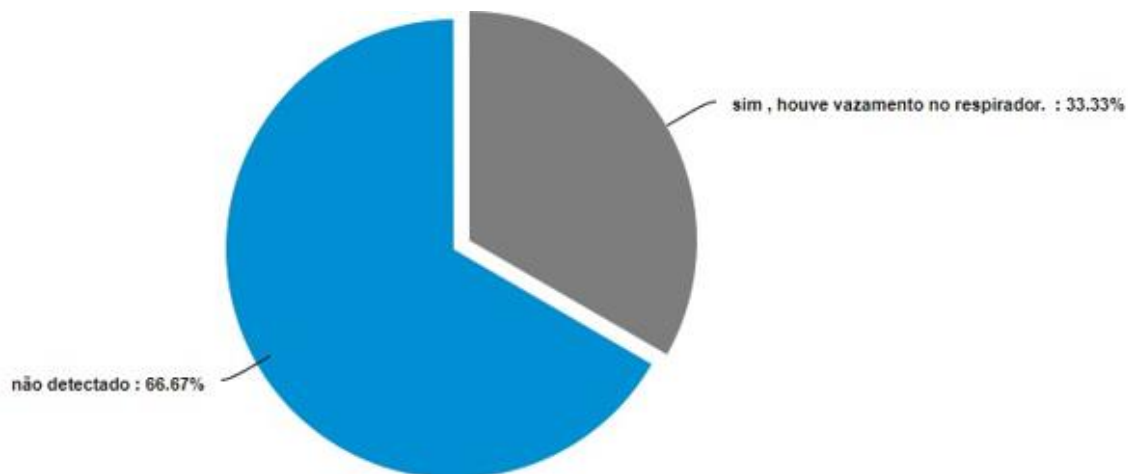
O resultado evidencia por parte do usuário, uma preocupação com a segurança oferecida pelo respirador com sua característica virucida, mas também uma preocupação com o conforto. Como já dito, o conforto influencia diretamente na usabilidade do produto, o que também reflete na segurança uma vez que por um desconforto esse usuário pode ficar exposto à um agente patológico. Por isso a importância de o Vesta ser um produto inovador, sobretudo seguro, porém confortável e ergonômico.

### 5.3.3 Ensaio de vedação qualitativo

A seleção e o uso de equipamentos de proteção respiratória devem cumprir as previsões do PPR. Existem diversos formatos de rosto, e muitos modelos de máscara, desse modo, o ensaio de vedação é fundamental para verificar a adequação do respirador selecionado à face do usuário (Tornoli et al., 2002).

A eficiência do meio filtrante, do EPR, foi estabelecida pelo ensaio de penetração através do filtro e aprovado. É neste ponto que se tem a grande importância do ensaio de vedação, pois, não basta se ter um excelente filtro, mas temos que garantir que o equipamento trabalhe de uma forma que faça que todo o ar inspirado passe pelo meio filtrante. Em suma, deseja-se que o respirador fique totalmente ajustado ao usuário e ocorra uma excelente vedação, logo, este foi o objeto de pesquisa da Figura 32.

Figura 32: Pergunta sobre ensaio qualitativo de vedação submetido a seis profissionais do HMIB – Durante a utilização, houve a percepção de sabores externos, doces ou amargos?

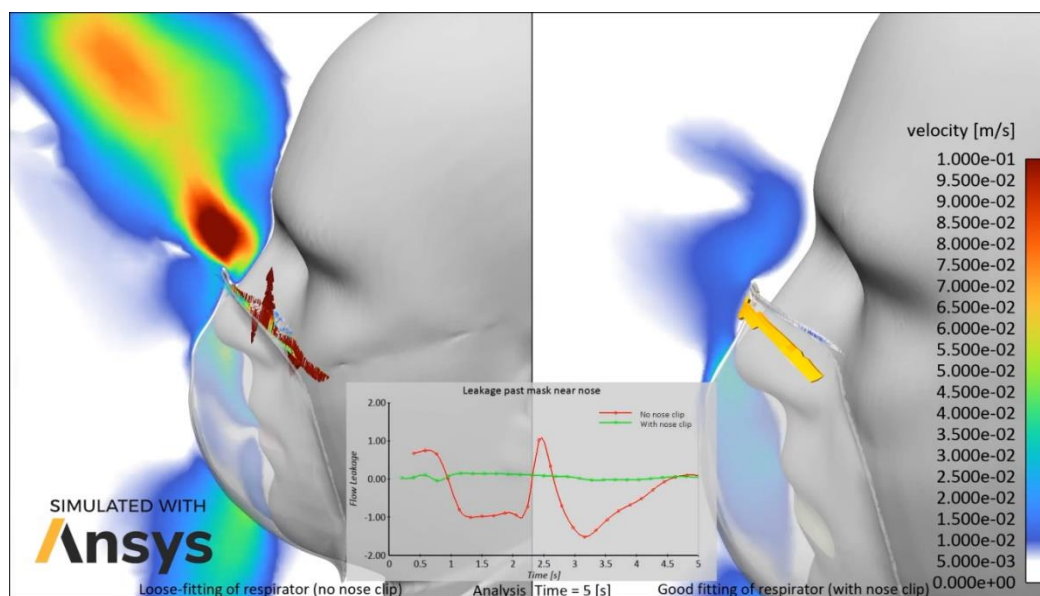


Fonte: LOPES, CANEIRO, 2022.

A Figura 32 apresenta o resultado do ensaio qualitativo de vedação submetido a seis profissionais do HMIB, os quais 67% não relataram sentir sabores e 33% relataram sentir os sabores doce e/ou amargos durante a utilização do respirador Vesta.

Um estudo da Ansys Corporation, utilizando dinâmica de fluidos computacional (CFD) usando o Ansys Fluent, demonstrou as diferenças no fluxo de ar e vazamentos ao usar uma máscara respiratória folgada versus uma máscara respiratória ajustada adequadamente. As simulações revelaram a presença de vazamento de fluxo ao redor das bordas da máscara e, principalmente, perto do nariz (região no modelo do respirador folgado), como mostra a Figura 33. Em contraste, os resultados mostram muito pouco vazamento de fluxo nas bordas do respirador devidamente ajustado.

Figura 33: Distribuição de fluxo dentro do encaixe da máscara e vazamento de fluxo próximo ao nariz (direita); e simplifica emergindo das lacunas entre o rosto e máscara (esquerda).



Fonte: (Ansys, 2020).

Conseguir um ajuste e uma vedação adequados é crucial para obter a máxima proteção de seu respirador. Dessa forma, o Vesta deve ser minimamente ajustado para o rosto do usuário e algumas variações devem ser construídas (versões maiores ou menores), para alcançar um maior número de usuários com diferentes tipos de rosto.

#### 5.3.4 Aprovação do modelo e tamanho do respirador

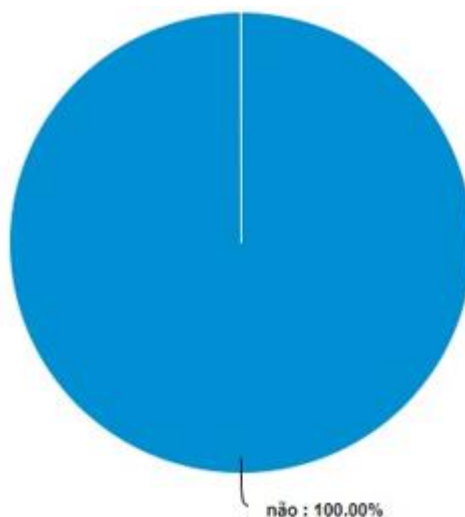
Para Montenegro e Santana (2012) o trabalhador será mais receptível ao EPI quanto mais confortável e de seu agrado. Para isso, os equipamentos devem ser práticos, proteger bem, ser de fácil manutenção, fortes e duradouros. A ergonomia é a qualidade de adaptação de um dispositivo para o operador e à tarefa que se realiza. A usabilidade se revela quando os usuários empregam o sistema para alcançar seus objetivos em um determinado contexto de operação, sendo caracterizada pelo nível de eficácia, eficiência e satisfação alcançado pelo usuário durante o seu uso (ISO 9241:11).

Devido à quantidade de equipamentos e os diferentes ambientes de uso, há uma necessidade grande de avaliação do EPI utilizado pelos trabalhadores,



para que se possa protegê-lo sem perder na produtividade (Vendrame, 2012). Também é necessário ouvir os trabalhadores e entender suas demandas, além de verificar a aprovação por parte de quem usa. A Figura 34 exibe o resultado da pesquisa para a provação do respirador durante o uso de 12 horas.

Figura 34: Pergunta do questionário e percentual de respostas sobre a aprovação do modelo e tamanho do respirador – Houve necessidade de trocar a máscara durante o uso de 12 horas?



Fonte: LOPES, CANEIRO, 2022.

O resultado de que a troca da máscara não foi necessária durante o plantão teve unanimidade. Esse desfecho demonstra que os usuários estão satisfeitos com o respirador Vesta. O que facilita as operações de trabalho onde necessitam realizar tarefas com grau de risco biológico e melhoraria no desempenho, uma vez que o equipamento é único e dessa forma pode-se evitar contaminações durante as trocas.

### 5.3.5 Análise das sugestões de melhorias por parte do público alvo

A ergonomia e a usabilidade devem auxiliar o desenvolvimento de novos produtos desde o projeto de sua concepção. No entanto, é comum que a preocupação com a usabilidade ocorra apenas ao final do processo, quando o

produto já está finalizado, de forma que sua implementação implique em custos elevados (Moraes, 2001).

Manter um padrão de qualidade de um produto é um dos grandes desafios das empresas atualmente. Em um mercado saturado, nem sempre o melhor preço vence, muitas vezes a qualidade prevalece e é considerado um diferencial. A qualidade de um serviço inevitavelmente está ligada aos processos tomados para a realização dele (Schwarzer, 2014).

Por isso, com o intuito de melhorar o seu produto, qualquer empresa deve se atentar aos seus clientes que propõe alguma sugestão de melhoria e encaminhar para uma breve análise, afim de verificar se as modificações são necessárias. Abaixo, na Tabela 15, seguem as sugestões de melhorias expostas pelos usuários do Vesta, que participaram no nosso ensaio.

Tabela 15: Críticas e sugestões de melhorias no respirador Vesta pelos voluntariados durante a obtenção de dados para esta pesquisa.

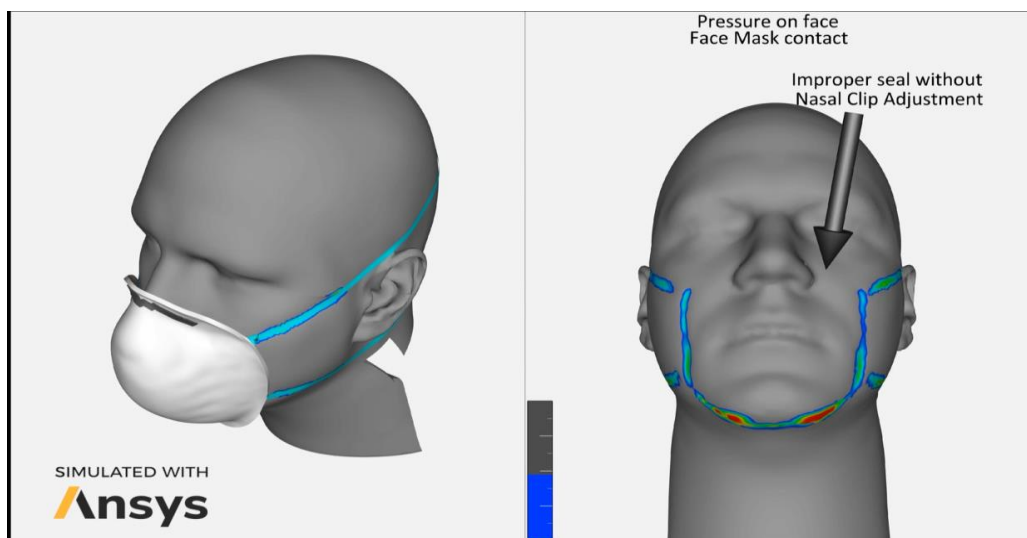
Parte do respirador	Crítica ou sugestão de melhoria
Clipe nasal	Um clipe nasal que vedasse melhor, se adaptando a superfície do rosto.
Elástico	Ter opções do Vesta com elásticos de fixação por trás da orelha. Para facilitar a parametrização das usuárias.
Elástico	Elásticos com uma menor abrasão. Houve irritação na pele devido ao atrito
Clipe nasal	Clipe nasal mais maleável, para o ar quente não sair pela parte superior da máscara e embaçar os óculos de proteção.
Clipe nasal	Clipe nasal causou desconforto
Material	Utilizar um material com maior escoamento de ar, para evitar a sensação de abafar.

Fonte: LOPES, CANEIRO, 2022.

O objetivo desta pesquisa qualitativa vem a ser uma maneira de proporcionar melhor visão e compreensão do cenário de utilização do respirador e desenvolver uma abordagem, para melhoria contínua do produto. Como visto acima, a maioria das reclamações e sugestões foram a respeito do clipe nasal. Para maximizar a eficácia de uma máscara, os usuários devem ajustá-la com intuito de melhorar a vedação e reduzir o desconforto.

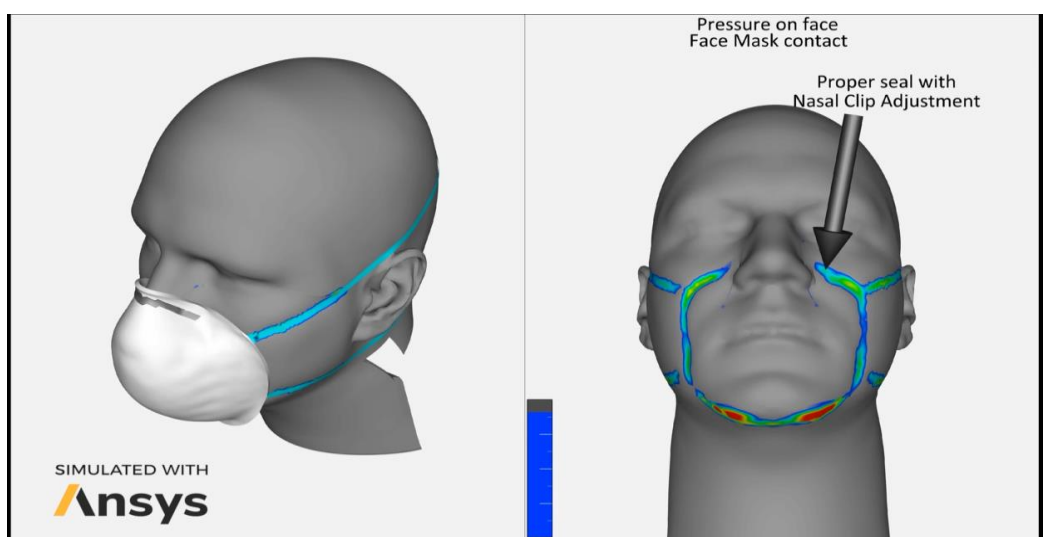
O clipe nasal é um importante ponto no respirador e deve ser usado para personalizar o ajuste da máscara ao contorno facial do usuário, reduzindo assim o vazamento de ar ao redor dos pontos adjacentes as narinas. A comparação entre as condições com e sem ajuste adequado do clipe nasal foi feita pelos engenheiros da *Ansys* utilizando a tecnologia de simulação de dinâmica de fluidos para prever a fração de ar perdida através de lacunas no limite da máscara-face.

Figura 35: Pressão de contato sem o ajuste do clipe nasal.



Fonte: (Ansys, 2020).

Figura 36: Pressão de contato com o ajuste do clipe nasal.



Fonte: (Ansys, 2020).

A pressão de contato no rosto foi então registrada antes (Figura 35) e depois (Figura 36) do ajuste ao clipe nasal. Áreas com pressão de contato zero podem indicar locais de vazamento, os resultados da pressão de contato mostram que o clipe nasal adequado ajustado pode reduzir muito o tamanho e o número dos espaços entre a máscara do respirador e o rosto (Ansys, 2020).

#### 5.4 Modelagem matemática

Podemos melhorar a equação geral utilizada pelo *Ansys*, para isso devemos considerar:  $\lambda = \rho$ , a densidade (massa por unidade de volume);  $\Phi = M$ , a concentração por unidade de massa;  $\Gamma^\Phi = D_\Phi$ ; a difusividade cinemática para o escalar, e  $S^\Phi = S_M$ , a geração de massa (Silva, 2014). Dessa forma a equação de difusão de água em materiais compósitos (Lei de Fick) assume a forma:

$$\frac{\partial(\rho M)}{\partial t} = \nabla \cdot (\rho D_\Phi \nabla M) + S_M$$

Equação 2: Equação de difusão de água em materiais compósitos – Lei de Fick.

Considerando que não há geração de massa  $S_M = 0$ , e que as propriedades do material são constantes, pode-se escrever a Equação 2, como segue:

$$\frac{\partial M}{\partial t} = \nabla \cdot (D \nabla M)$$

Equação 3: reescrevendo a Equação 2, considerando que não há geração de massa e que as propriedades do material são constantes.

Em coordenadas cartesianas a equação diferencial, Equação 3, descreve um fenômeno difusivo aplicada ao respirador e assume seguinte forma:

$$\frac{\partial M}{\partial t} = \frac{\partial}{\partial x} \left( D \frac{\partial M}{\partial x} \right) + \frac{\partial}{\partial y} \left( D \frac{\partial M}{\partial y} \right)$$

Equação 4: Equação 3 em coordenadas cartesianas.

Para resolver a equação diferencial, Equação 4, necessitamos atender algumas condições de contorno na posição e no tempo. Precisamos estabelecer

condições de iniciais e, para isso, considerar que o material está totalmente seco no início do processo, ou seja, podemos fazer o uso da seguinte Equação 5, abaixo:

$$M(t = 0) = 0$$

Equação 5: Equação de condições iniciais para contorno na posição e no tempo, aplicada a Equação 4.

Para a condição de contorno, podemos considerar que o material entra em equilíbrio com o meio externo imediatamente. Dessa forma, temos a Equação 6:

$$M(x = 0, \quad y, \quad t) = M(x, \quad y = 0, \quad t) = M_e$$

Equação 6: Equação de equilíbrio com o meio externo, para a condição de contorno apresentada.

Dessa forma, conseguiu-se melhorar a equação geral utilizada no *software* já mencionado, obtendo então as condições ideais para a condição de contorno, no entanto, considerando que o material entra em equilíbrio com o meio externo, imediatamente.

## 5.5 Permeabilidade ao vapor d'água

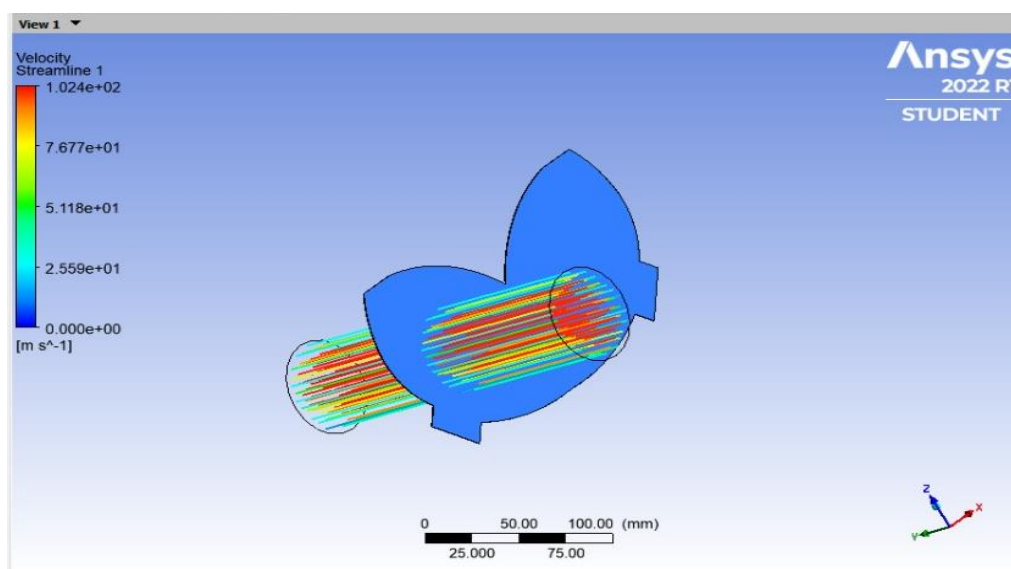
O transporte de vapor de água tem um papel significativo na determinação do conforto térmico de um tecido, uma vez que representa a capacidade de transferir a transpiração do corpo (Borelli, 2013). A difusão de vapor de água através dos espaços vazios é controlada pelo gradiente de pressão do vapor d'água entre os dois lados do tecido. Os poros em tecidos planos podem ser entre os fios e interfibras, assim, a taxa de difusão é governada pela estrutura do fio e do tecido, incluindo o tamanho e concentração desses poros e da espessura do tecido (Lee, 2012).

Durante o uso há circulação do vapor de água para a superfície do respirador e é essencial saber as informações sobre o comportamento de seu material nessas condições. Dessa forma, surge o interesse nas propriedades de permeabilidade do material que compõe o Vesta durante a utilização. Vários

produtos são suscetíveis à deterioração devido ao ganho de umidade como: medicamentos, alimentos e materiais de construção. O aumento da umidade de alguns alimentos pode acarretar outros efeitos indesejáveis como crescimento de microrganismos e alterações de cor e sabor (Projeto Vesta, 2020).

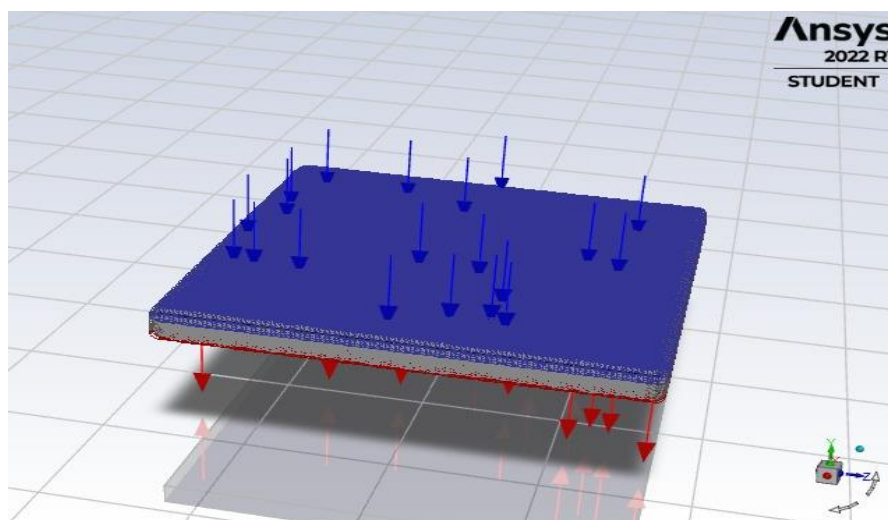
Segundo a ASTM E96-95 permeabilidade é a taxa de transmissão de vapor de água por unidade de área através do filme, de espessura conhecida, induzida por um gradiente de pressão entre duas superfícies específicas, de umidade relativa e temperatura especificada (ASTM E96-95, 1990).

Figura 37: Simulação fluxo de ar passando pelo Vesta.



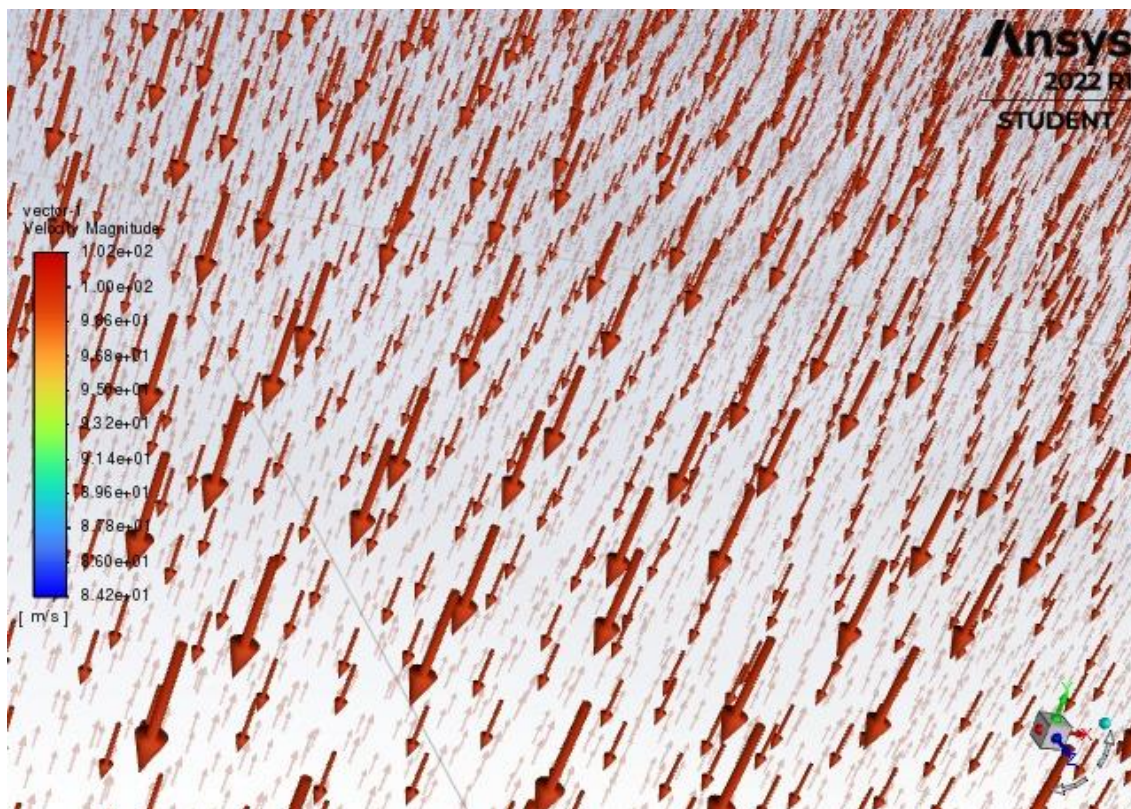
Fonte: LOPES, CARNEIRO, 2022.

Figura 38: Fluxo de ar passando pela parte infinitesimal do respirador.



Fonte: Autoria própria.

Figura 39: Detalhe dos vetores representando o fluxo de ar.



Fonte: Autoria própria.

Tabela 16: Resultados obtidos em simulação.

Especificação	Valor
Gramatura	88 g/m <sup>2</sup>
Espessura	0,80 mm
Permeabilidade	4,10 L/min x cm <sup>2</sup>

Fonte: Autoria própria.

Observa-se pelos dados da Tabela 16 que o material do respirador Vesta tem uma permeabilidade ao vapor d'água de 4,10 L/min x cm<sup>2</sup>. Durante a simulação, pelo corpo de prova de 1cm<sup>2</sup> passou um volume de pouco mais de quatro litros de um fluido submetido a um gradiente de pressão constante de 20 mm de coluna d'água.

## 6 CONCLUSÃO

Segundo Machado e Toledo (2008), o desenvolvimento de produto corresponde a uma série de atividades que tem como finalidade transformar um conceito de item em um produto acabado tangível. O processo de desenvolvimento inicia com uma percepção de oportunidade de negócio e finaliza com a fabricação, venda e entrega de um produto.

A atuação da Engenharia, no geral, para o enfrentamento da pandemia do coronavírus consiste principalmente no desenvolvimento de novos produtos, na avaliação de tecnologias, na qualificação de equipamentos eletrônicos de saúde, na manutenção corretiva e preventiva de forma emergencial e sobre tudo procura e desenvolvimento de métodos de proteção e de esterilização e limpeza.

Apesar das dificuldades associadas e das limitações de recursos para o desenvolvimento do protótipo, foi possível compreender a importância das várias etapas propostas no processo de desenvolvimento de produtos como a geração da ideia a partir de uma necessidade decorrida da pandemia, a pesquisa de mercado, os projetos preliminares e detalhados, a definição do processo de produção e principalmente todos os processos de validação e testes realizados.

Neste trabalho foi realizado um estudo prático e analítico sobre um novo produto, desenvolvido por uma equipe multidisciplinar e coordenado por professores de engenharia. Foram obtidos dados dos ensaios mecânicos de quatro respiradores e feito a comparação entre eles, várias informações sobre o Vesta foram revisadas e um estudo teórico sobre a permeabilidade ao vapor d'água do material que compõe o respirador foi elaborado.

Considerando os resultados obtidos verifica-se que:

- a) O respirador Vesta com nanopartículas de quitosana apresenta uma gramatura superior aos demais respiradores analisados, a densidade dos fios interfere diretamente na gramatura, o que por sua vez, interfere diretamente na resistência ao rasgo do tecido. Essa observação confirma os resultados obtidos nos ensaios, onde a amostra com a maior gramatura apresenta, também, uma maior resistência a tração e conseqüentemente uma maior resistência ao rasgo.



- b) Conclui-se que o respirador Vesta apresenta a melhor resistência mecânica entre os quatro tipos de respiradores testados. A quitosana aumenta a resistência mecânica da estrutura, o que pode ser traduzido como uma maior resistência à rasgos e desgastes das partes do respirador.
- c) Constatou-se que, novamente, o Vesta é superior e apresenta uma melhor disposição das fibras de TNT, com menor espaçamento, o que gera uma maior densidade linear das fibras. Com a maior densidade há uma maior gramatura que interfere diretamente no aumento da resistência mecânica e conseqüentemente aumenta a resistência ao rasgo.
- d) O respirador foi aprovado em todos ensaios realizados pelo laboratório Falcão Bauer, exceto na Inspeção Visual, por não apresentar alguns requisitos obrigatórios na marcação e na embalagem. Por se tratar de um projeto piloto, não apresenta tantas informações como deveria ter. Apenas com uma reformulação da embalagem, para conter todas as informações relevantes, o problema é resolvido e deve estar sendo feito para o lançamento do produto no mercado. Com base nos testes de eficiência do meio filtrante, conforto na respiração e eficiência de vedação o Vesta foi aprovado.
- e) A pesquisa evidenciou satisfação dos usuários envolvidos. Porém, houve ainda preocupações com segurança e conforto. De um modo geral, foi satisfatória, comprovou a usabilidade do respirador, e deu maior segurança e proteção ao usuário. Houve ainda muitas sugestões de melhorias bem pertinentes.
- f) Durante o ensaio de vedação vimos que o respirador é correto para quase 70% dos usuários da pesquisa, ou seja, tiveram uma completa vedação. Sobre a parcela de usuários que relatou sentir algum tipo de sabor, podemos dizer que houve um vazamento, e não houve uma completa vedação, pois existem diversos tamanhos e formatos de rostos. Dessa

forma, se faz necessário futuramente o desenvolvimento de respiradores Vesta com diferentes tamanhos.

Podemos classificar o novo respirador Vesta contendo nanopartículas de quitosana como do tipo PFF2/N95 de acordo com o parametros estabelecidos pela norma ABNT NBR 13698 de 2011. Ressalta-se, porém, a necessesidade da equação da embalagem para os critérios estabelecidos na mesma norma. O Vesta foi aprovado em todos os ensaios laboratorias, apenas não continha as informações necessarias de marcação e rotulagem.

Concluimos que para a Adequação do Respirador Vesta à RDC Nº 448, de 15 dezembro de 2020, é necessário apenas uma reformulação da embalagem e remarcação do produto. Algo relativamente simples de se fazer, e acreditamos que ja está sendo feito para o lançamento do produto no mercado consumidor.

Como sugestões futuras e melhorias ao projeto, pode-se citar:

- ✓ Fabricação de vespiradores com tamanhos variados, para a adequação ao maior número possível de rostos.
- ✓ Clipes nasais com maior maleabilidade para melhor vedação.
- ✓ Fabricação do respirador com outro sistema de fixação ao rosto, com elásticos presos atrás das orelhas.

## 7 REFERÊNCIAS

1. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 04/2020: ORIENTAÇÕES PARA SERVIÇOS DE SAÚDE: MEDIDAS DE PREVENÇÃO E CONTROLE QUE DEVEM SER ADOTADAS DURANTE A ASSISTÊNCIA AOS CASOS SUSPEITOS OU CONFIRMADOS DE INFECÇÃO PELO NOVO CORONAVÍRUS (SARS-CoV-2). 4 ed. Brasília, 2021. 118 p. Disponível em: [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/notas-tecnicas/nota-tecnica-gvims\\_ggtes\\_anvisa-04\\_2020-25-02-para-o-site.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/notas-tecnicas/nota-tecnica-gvims_ggtes_anvisa-04_2020-25-02-para-o-site.pdf). Acesso em: 30 out. 2021.
2. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/DIRETORIA COLEGIADA. RDC Nº 448: RESOLUÇÃO. 1 ed. 2020. 7 p. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-448-de-15-de-dezembro-de-2020-294648890>. Acesso em: 28 out. 2021.
3. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. ISO 9241, Parte 11 – Orientações sobre Usabilidade, Rio de Janeiro, 2000.
4. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. ABNT NBR13698. Equipamento de proteção respiratória - peça semifacial filtrante para partículas. Rio de Janeiro: ABNT; 2011.
5. ASTM International (US). ASTM F2100 -19e01: Standard specification for performance of materials used in medical face masks. West Conshohocken, PA: ASTM; 2019. F2100:19.2019.4p. doi: 10.1520/F2100-19E01
6. AZEVEDO, V. V. C.; CHAVES, S. A.; BEZERRA, D. C.; FOOK, M. V. Lia; M.COSTA, A. C. F.. Quitina e Quitosana: aplicações como biomateriais. Revista Eletrônica de Materiais e Processos, Campina Grande, v. 2, n. 2, p. 27-34, 24 dez. 2007. Mensal. Unidade Acadêmica de Engenharia de Materiais – Universidade Federal de Campina Grande. Disponível em: [https://www2.ibb.unesp.br/Museu\\_Escola/4\\_diversidade/alimentacao/Textos/Quitina\\_Quitosana.pdf](https://www2.ibb.unesp.br/Museu_Escola/4_diversidade/alimentacao/Textos/Quitina_Quitosana.pdf). Acesso em: 12 nov. 2021.
7. BALDRICK, Paul. The safety of chitosan as a pharmaceutical excipient. Regulatory Toxicology And Pharmacology, North Yorkshire - Reino Unido, v. 3, n. 53, p. 390-399, abr. 2010.
8. BENNET-WOODS D. In: Nanotechnology: Ethics and Society. Hornyak G, editor. Taylor-Francis Group CRC Pres; 2008. pp. 7–18.pp. 179–183.
9. BRASIL. Casa Civil. Ministério da Saúde. Medidas adotadas pelo Governo Federal no combate ao coronavírus - 9 de abril. 2020. Em parceria com Correios e Pátria Voluntária, Ministério lança ação para confecção de materiais de prevenção ao coronavírus. Disponível em:

<https://www.gov.br/casacivil/pt-br/assuntos/noticias/2020/abril/medidas-adotadas-pelo-governo-federal-no-combate-ao-coronavirus-9-de-abril>. Acesso em: 05 de novembro de 2021.

10. COULLIETTE A. D., PERRY K. A., EDWARDS J.R., NOBLE-WANG J. A. Persistence of the 2009 pandemic influenza A (H1N1) virus on N95 respirators. *Appl Environ Microbiol.* 2013 Apr;79(7):2148-55. doi: 10.1128/AEM.0312. Epub 2013 Jan 18. PMID: 23335770; PMCID: PMC3623216.
11. CREPALDI, E. A. Influência do fator de cobertura nas propriedades de permeabilidade de tecidos planos. 2017. 90 f. Dissertação (Mestrado em Ciências) – Escola de Artes Ciências e Humanidades, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2017. Versão Original
12. CRUZEIRO DO SUL: Universidade desenvolve máscara a partir de crustáceos, que inativa o coronavírus. Sorocaba, 31 mar. 2021.
13. DIAS, C., FERNANDES, D. Pesquisa e método científicos. 2000. 10 f, Universidade de Brasília, Brasília, 2000.
14. ERNANDES, C. A. et al. DIRETRIZES DE USABILIDADE PARA EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL. In: ENCONTRO NACIONAL DE ENGENHARIA DE PRODUÇÃO, XXXIII., 2013, Salvador. A Gestão dos Processos de Produção e as Parcerias Globais para o Desenvolvimento Sustentável dos Sistemas Produtivos [...]. Salvador : Ufsc, 2013.
15. FARIA, Adriana Ferreira de; PINTO, Ana Carolina de Abreu; RIBEIRO, Maressa Nunes; CARDOSO, Tatiane Silva; RIBEIRO, João Paulo C.. PROCESSO DE DESENVOLVIMENTO DE NOVOS PRODUTOS: UMA EXPERIÊNCIA DIDÁTICA. In: ENCONTRO NACIONAL DE ENGENHARIA DE PRODUÇÃO, 28., 2008, Rio de Janeiro. A integração de cadeias produtivas com a abordagem da manufatura sustentável. Viçosa: ., 2008. v. 1, p. 1-14.
16. FIOCRUZ (Brasil). Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde. NT AS/ INCQS recomenda uso das máscaras N95/PFF2: protocolo de manejo clínico para o novo coronavírus. Protocolo de Manejo Clínico para o Novo Coronavírus. 2021. Por Maria Fernanda Romero. Disponível em: [https://www.incqs.fiocruz.br/index.php?option=com\\_content&view=article&id=2447:nt-as-incqs-recomenda-uso-das-mascaras-n95-pff2&catid=42&Itemid=132](https://www.incqs.fiocruz.br/index.php?option=com_content&view=article&id=2447:nt-as-incqs-recomenda-uso-das-mascaras-n95-pff2&catid=42&Itemid=132). Acesso em: 30 out. 2021.
17. Food and Drug Administration (US). Enforcement policy for face masks and respirators during the coronavirus disease (Covid-19) public health emergency (revised); guidance for industry and food and drug administration

staff. Silver Spring (MD): FDA; 2020 [cited 2020 Apr 2]. Disponível em: <https://www.fda.gov/media/136449/download>

18. GARCIA G. P. A, FRACAROLLI I. F. L., SANTOS H. E. C., SOUZA V. R. S., CENZI C. M., MARZIALE M. H. P. Utilização de equipamentos de proteção individual para atendimento de pacientes com covid-19: revisão de escopo. Revista Gaúcha de Enfermagem, Porto Alegre, v. 20200150, n. 42, p. 1-23, doi: 10.1590/1983- 1447.2021.20200150

19. GREGORCIC, A., VIEIRA, A.V., PAZ, C.R.P., PINTO, D.M., SOUZA, D., BERGSTEN, E., PEREIRA, F.V., MARCOMINI, L., VICENTE, M.G., VEROTTI, M.P., et al. Cartilha de Proteção Respiratória contra Agentes Biológicos para Trabalhadores de Saúde; 2006;

20. HERRON J. B. T, HAY-DAVID A. G. C, GILLIAM A. D., BRENNAN P. A. Personal protective equipment and Covid 19: a risk to healthcare staff? Br J Oral Maxillofac Surg. 2020;58(5):500-2. doi: 10.1016/j.bjoms.2020.04.015

21. Hilary Arksey & Lisa O'Malley (2005) Scoping studies: towards a methodological framework, International Journal of Social Research Methodology, 8:1, 19-32, DOI: 10.1080/1364557032000119616

22. IIDA, I (2005). Ergonomia: Projeto e Produção. 2. ed. São Paulo: Edgard Blucher

23. KOJIMA, Kazuo; OKAMOTO, Yoshiharu; KOJIMA, Kazuya; MIYATAKE, Katsuyuki; FUJISE, Hiroshi; SHIGEMASA, Yoshihiro; MINAMI, Saburo. Effects of chitin and chitosan on collagen synthesis in wound healing. Journal Of Veterinary Medical Science. Tottori, p. 1595-1598. dez. 2004.

24. LABORATÓRIO AFINKO (São Carlos). Ensaios Mecânicos. 2017. Disponível em: <https://afinkopolimeros.com.br/servicos/ensaios-laboratoriais/ensaios-mecanicos/>. Acesso em: 01 dez. 2021.

25. LAKATOS, Eva Maria & MARCONI, Marina de Andrade. Fundamentos de metodologia científica. 3. ed. rev. ampl. São Paulo : Atlas, 1991. 270p

26. MACHADO, Marcio C.; TOLEDO, Nilton N. Gestão do processo e desenvolvimento de produto: uma abordagem baseada na criação de valor. São Paulo: Atlas, 2008.

27. MONT'ALVÃO, C., Damazio, V., 2008. Design, Ergonomia e Emoção. Rio de Janeiro: Mauad X: FAPERJ.

28. National Institute for Occupational Safety and Health (US) [Internet]. Washington, DC: NIOSH; c1996-2020 [cited 2020 Apr 2]. NIOSH. Guide to the selection and use of particulate respirators. Disponível em: <https://www.cdc.gov/niosh/docs/96-101/default.html>

29. National Institute for Occupational Safety and Health (US) [Internet]. Washington, DC: NIOSH; c2020 [cited 2020 Apr 20]. Recommended guidance for extended use and limited reuse of N95 filtering facepiece respirators in healthcare settings; Disponível em: <https://www.cdc.gov/niosh/topics/hcwcontrols/recommendedguidanceextuse.html>

30. National Nurse United (US) [Internet]. Silver Spring (MD): NNU; c2020 [cited 2020 Apr 20]. Nurses: Reuse, decontamination of masks endangers health care workers. Disponível em: <https://www.nationalnursesunited.org/press/nurses-reuse-decontamination-masks-endangers-health-care-workers#main-content>

31. OFFICIAL JOURNAL OF THE BRAZILIAN ASSOCIATION OF INFECTION CONTROL AND HOSPITAL EPIDEMIOLOGY P: Reprocessamento de máscaras N95 ou equivalente: uma revisão narrativa. Pontifícia Universidade Católica do Paraná (Puc-Pr), Curitiba, Pr, Brasil., 21 abr. 2020. Disponível em: [file:///C:/Users/mathe/Downloads/300-1294-3-PB%20\(2\).pdf](file:///C:/Users/mathe/Downloads/300-1294-3-PB%20(2).pdf). Acesso em: 28 out. 2021.

32. OSHA; United States Department of Labor Transcript for the OSHA. Training Video Entitled Respirator Fit Testing. Disponível em: [https://www.osha.gov/video/respiratory\\_protection/fittesting\\_transcript.html](https://www.osha.gov/video/respiratory_protection/fittesting_transcript.html).

33. PASCHOARELLI, L. C. et al. Análise Dimensional de pessoas com diferentes biótipos: definindo parâmetros para a antropometria de obesos. In: Congresso Brasileiro de Ergonomia, 13, 2004, Fortaleza. Anais... XIII Congresso Brasileiro de Ergonomia. Fortaleza, 2004. 1 CD-ROM.

34. PASTORE O. D. A., IRAMINA W. S. A influência da temperatura na eficiência de filtros com carga eletrostática usados na proteção respiratória. Revista Brasileira de Saúde Ocupacional, [Internet]. 2009. [citado em 27 de Abril de 2020]. v. 34, n.119, p.28-39. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rbso/v34n119/04v34n119.pdf>

35. PINHEIRO, Gilson Marques; SOUSA, Bruna Caroline Resende; BASÍLIO, Cássia de Paiva Costa; SILVA, Claudiney Alves da; OLIVEIRA, Geraldo Nilton de. Melhoria da resistência ao rasgo de tecido plano através do planejamento de experimentos. Revista Eletrônica Produção & Engenharia, Belo Horizonte, v. 4, n. 1, p. 346-354, jun. 2013. Mensal.

36. PREECE, J., ROGERS, Y. & SHARP, H. Design de Interação: Além da Interação homem computador. Tradução. Viviane Possamai. – Porto Alegre: Bookman, 2005.
37. PROJETO VESTA (Brasília). Pesquisador Responsável: Rodrigo Luiz Carregaro. Eficácia de um respirador facial com nanopartículas de quitosana (VESTA) para redução da incidência da contaminação e infecção por SARS-CoV-2 em profissionais da saúde: projeto de pesquisa detalhado. Projeto de Pesquisa Detalhado. 2020. Universidade de Brasília. Disponível em: [file:///C:/Users/mathe/Downloads/Projeto\\_VESTA\\_Aprovado\\_CONEP%20\(2\).pdf](file:///C:/Users/mathe/Downloads/Projeto_VESTA_Aprovado_CONEP%20(2).pdf). Acesso em: 01 dez. 2021.
38. PROJETO VESTA (Brasília). Universidade de Brasília. Máscara com Nanotecnologia para Filtragem do COVID 19: projeto de pesquisa e inovação e extensão. Projeto de Pesquisa e Inovação e Extensão. 2020. Pesquisadora chefe Suélia de Siqueira Rodrigues Fleury Rosa. Disponível em: [http://repositoriocovid19.unb.br/repositorio-projetos/projeto-de-pesquisa-e-inovacao-e-extensao-mascara-com-nanotecnologia-para-filtragem-do-covid-19-coronavirus-lote-piloto/?utm\\_source=rss&utm\\_medium=rss&utm\\_campaign=projeto-de-pesquisa-e-inovacao-e-extensao-mascara-com-nanotecnologia-para-filtragem-do-covid-19-coronavirus-lote-piloto](http://repositoriocovid19.unb.br/repositorio-projetos/projeto-de-pesquisa-e-inovacao-e-extensao-mascara-com-nanotecnologia-para-filtragem-do-covid-19-coronavirus-lote-piloto/?utm_source=rss&utm_medium=rss&utm_campaign=projeto-de-pesquisa-e-inovacao-e-extensao-mascara-com-nanotecnologia-para-filtragem-do-covid-19-coronavirus-lote-piloto). Acesso em: 10 de novembro de 2021.
39. SILVA, Carlota Joaquina e. Absorção de Água em Materiais Compósitos de Fibra Vegetal: Modelagem e Simulação via CFX. 2014. 114 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Engenharia Mecânica, Centro de Ciências e Tecnologia, Universidade Federal de Campina Grande, Campina Grande, 114.
40. RINAUDO M., DOMARD A. Solution properties of chitosan. In: Skjak-Braek G, Anthonsen T, Sandford P, editors. Chitin and chitosan. Sources, chemistry, biochemistry, physical properties and applications. London and New York: Elsevier;. p. 71–86, 1989
41. ROZENFELD, H.; FORCELLINI, F.A.; AMARAL, D.C.; TOLEDO, J.C.; SILVA, S.L.; ALLIPRANDINI, D.H.; SCALICE, R.K. Gestão de Desenvolvimento de Produtos: uma referência para a melhoria do processo. São Paulo: Saraiva, 2006.
42. SATO, Eduardo Akio. Como funcionam as máscaras N95 / PFF2. 2021. Disponível em: <https://www.blogs.unicamp.br/covid-19/como-funcionam-as-mascaras-n95/>. Acesso em: 10 nov. 2021.
43. SILVA, Jéssica Rodrigues Delmiro Carneiro da; STAMFORD, Thayza Christina Montenegro. ATIVIDADE ANTIBACTERIANA DE NANOPARTÍCULAS DE QUITOSANA EXTRAÍDA DE *Cunninghamella elegans*. In: XXIII CONIC, VII CONITI, IV ENIC, Não use números Romanos ou letras, use somente números Arábicos., 2015, Recife. ARTIGO. Recife:

Moderna, 2015. v. 1, p. 1-4. Disponível em:

[https://www.ufpe.br/documents/616030/867711/Atividade\\_antibacteriana\\_de\\_nanopartículas\\_de\\_quitosana\\_extraídas\\_de\\_cunninghamella.pdf](https://www.ufpe.br/documents/616030/867711/Atividade_antibacteriana_de_nanopartículas_de_quitosana_extraídas_de_cunninghamella.pdf). Acesso em: 15 nov. 2021.

44. TAKAHASHI, S. & TAKAHASHI, V. P. Gestão de inovação de produtos: estratégia, processo, organização e conhecimento. Rio de Janeiro: Editora Campus, 2007.

45. TAVARES, Idylla Silva. Obtenção e caracterização de nano partículas de quitosana. 2011. 56 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Química, Programa de Pós Graduação em Química, Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Natal, 2011.

46. TORNOLI, M., VIEIRA, A.V., AQUINO, J.D. de, ALGRANTI, E. PROGRAMA DE PROTEÇÃO RESPIRATÓRIA: RECOMENDAÇÕES SELEÇÃO E USO DE RESPIRADORES; São Paulo, 2002;

47. VENDRAME, Antônio Carlos (2012). EPI: Não basta fornecer, tem de cumprir a legislação. Disponível em: <<http://www.viaseg.com.br/artigos/epi.htm>> Acesso em 27 de novembro de 2021.

48. Weldingtek - Engenharia e Soldadura - A Importância da inspeção visual no controlo do processo de fabrico. Disponível em: <<http://weldingtek.com/pt/artigos/239/a-importancia-da-inspecao-visual-no-controlo-do-processo-de-fabrico/#:~:text=A%20inspe%C3%A7%C3%A3o%20visual%20requer%20boa>>.

49. World Health Organization (CH). Advice on the use of masks in the context of COVID-19: interim guidance 6 April 2020. Geneva: WHO; 2020 [cited 2020 Apr 3]. Disponível em:

[https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331693/WHO-2019-nCov-IPC\\_Masks-2020.3-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331693/WHO-2019-nCov-IPC_Masks-2020.3-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y)

50. ESPIRITO SANTO. UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESPIRITO SANTO. . Máscaras de Proteção Respiratória: N95, PFF1, PFF2 ou PFF3? 2020. Disponível em: <https://qualidadedoar.ufes.br/conteudo/mascaras-de-protecao-respiratoria-n95-pff1-pff2-ou-pff3>. Acesso em: 26 jul. 2021.

51. VALENTE, Jonas. OMS declara estado de emergência global em razão do coronavírus. 2020. Disponível em: <https://agenciabrasil.ebc.com.br/saude/noticia/2020-01/oms-declara-estado-de-emergencia-global-em-razao-do-coronavirus>. Acesso em: 01 fev. 2022.

52. MEDEIROS, Bartolomeu Garcia de Souza; LUCENA, Valeska Silva; OLIVEIRA, Stéphanhy Sallomé Sousa; PEIXOTO, Maria do Socorro Rocha



Melo. .. In: CONGRESSO BRASILEIRO DE CIENCIAS DA SAUDE, 10., 2020, Fortaleza. NANOESTRUTURAS: DIFERENTES APLICAÇÕES. .: Sbeb, 2021. v. 13, p. 15-15.

53. SANTOS, Vanessa Souza; SANTOS, Vanessa Solfa dos; FERNANDES, Renan da Silva; FERREIRA JÚNIOR, Carlos Roberto; AOUADA, Fauze Ahmad; AMÉRICO-PINHEIRO, Juliana H. Pinê; MOURA, Márcia Regina de. Avaliação e caracterização de biofilme comestível de carboximetilcelulose contendo nanopartículas de quitosana e Cúrcuma longa. Matéria (Rio de Janeiro), [S.L.], v. 26, n. 1, p. 327-345, 11 jun. 2021. Mensal. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/s1517-707620210001.1226>.

54. LARANJEIRA, Mauro C. M.; FÁVERE, Valfredo T. de. Biopolímero funcional com potencial industrial biomédico. Química Nova, Florianópolis, v. 3, n. 32, p. 330-336, 02 jun. 2009. Mensal.

55. AMORMINO JUNIOR, Mauricio. PROFISSIONAIS DE SAÚDE E CUIDADOS PRIMÁRIOS. Brasília: Conass, 2021. 346 slides, color.