

Projeto de Pesquisa e Inovação e Extensão – Máscara com Nanotecnologia para Filtragem do COVID 19 – Coronavírus – LOTE PILOTO

Máscara N95 com revestimento de Nanopartículas para Potencialização da Filtração e indução de efeito biocida contra coronavírus (SARS-CoV-2)

1- Introdução

A máscara VESTA é um respirador do tipo N95 PFF2 contendo uma nanotecnologia a base de quitosana. Ela é um equipamento de proteção individual que cobre a boca, o nariz e o queixo, além de proporcionar uma vedação adequada sobre a face do usuário. A máscara consiste em uma peça facial filtrante composta de três camadas de material TNT de uso odonto-hospitalar [1,2,3], um clip nasal e um elástico de TPE para fixação. A peça facial possui a camada interna e externa manufaturada com um TNT de uso hospitalar-odontológico com hidrorrepelente, atóxico e hipoalergênico de gramatura como listado na tabela 1. A camada central é o elemento filtrante também de TNT onde é depositado a nanotecnologia.

De acordo com a RESOLUÇÃO - RDC Nº 356, DE 23 DE MARÇO DE 2020 [4], a qual dispõe dos requisitos para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos, especifica orientações de funcionalidade do dispositivo respirador do tipo N95 PFF2. O Art. 3º dessa resolução não exime o fabricante de cumprir as exigências aplicáveis ao controle sanitário disposta no documento, realizar controles pós-mercado nem de cumprir a regulamentação aplicável ao pós-mercado. No Art. 4º da resolução impõem a responsabilidade ao fabricante de garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos produtos fabricados em conformidade com este regulamento (ANVISA,2020).

O Art. 7º da resolução RDC 356/2020 prevê que as peças faciais filtrantes para partículas (PFF) classe 2, N95 ou equivalentes devem ser fabricados parcial ou totalmente de material filtrante e que suporte o manuseio e uso durante todo o período para qual foi projetado, de forma a atender aos requisitos estabelecidos nesta resolução. As exigências de projeto e testes do respirador PFF classe 2 N95 com nanofilme denominado VESTA são explicitadas neste documento.

2- Descritivo do Produto: respirador filtrante de partículas (PFF) classe 2 N95 com nanofilme - VESTA

Na resolução RDC Nº 356 Art. 7º estão os requisitos de projeto designando o material e manuseio durante todo o ciclo de vida dos respiradores de forma a atender aos **requisitos estabelecidos nas resoluções e nas normas técnicas ABNT NBR 13698:2011 e ABNT NBR 13697:2010.**

2.1 - Design da VESTA

De acordo com as normas e resoluções preconizadas pelos órgãos reguladores, as máscaras devem possuir uma camada interna, uma camada externa e, obrigatoriamente, um elemento filtrante intermediário como ilustrado nas figuras 1 e 2.

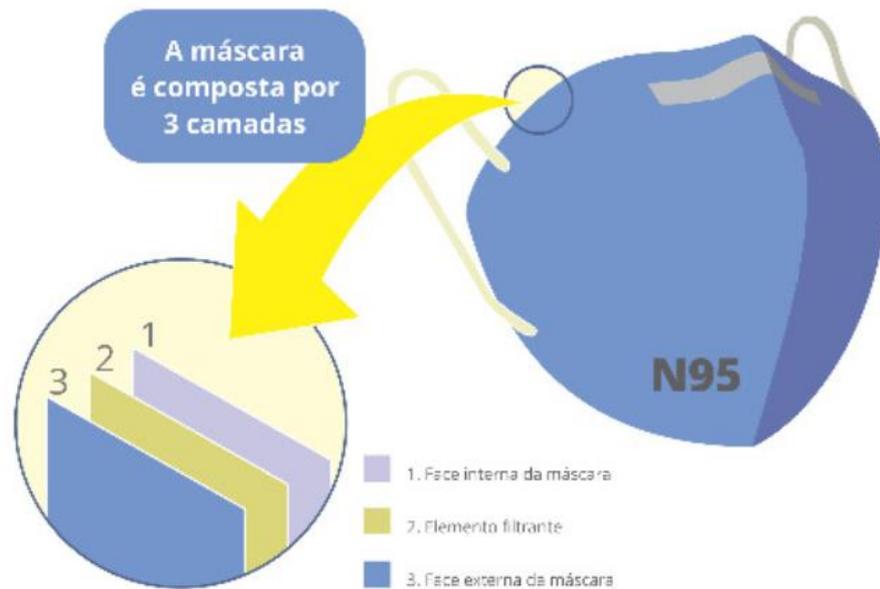


Figura 1. Design da VESTA

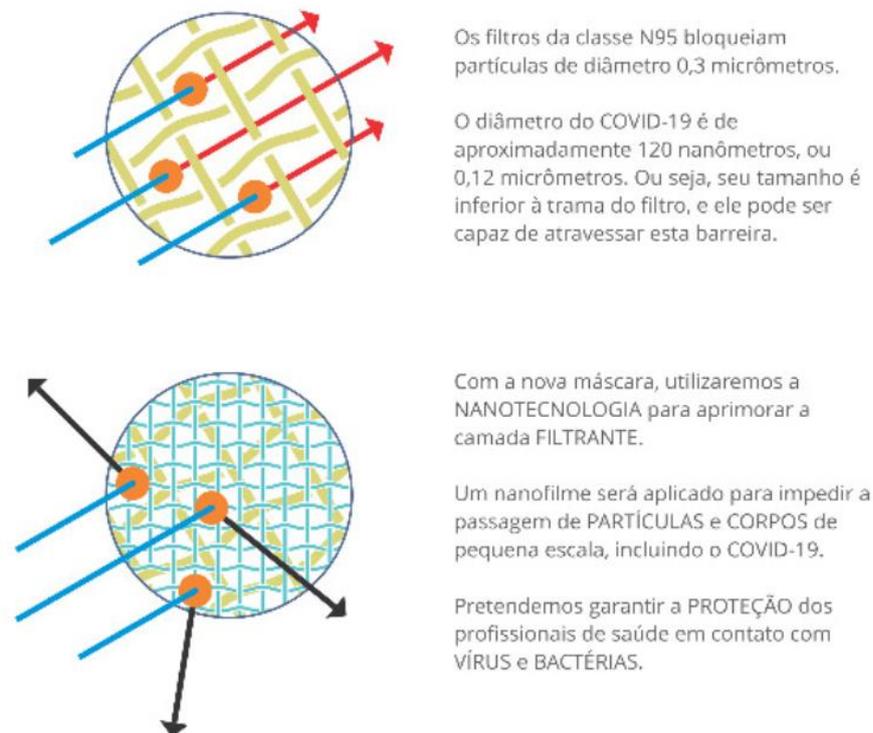


Figure 2. Filtragem da camada filtragem com e sem o nanofilme.

A VESTA é constituída de uma peça semifacial de material filtrante que cobre o nariz, a boca e o queixo de acordo com especificação da NBR 13698:2011. Ela é fixada na face por dois elásticos laterais e a vedação da VESTA na face é reforçada pelo clipe nasal. A peça semifacial é composta por três camadas de material filtrante, sendo que a camada 2 é o elemento filtrante contendo a nanotecnologia. A máscara é feita para se encaixar perfeitamente ao rosto do usuário e vedar em todos os pontos de contato. A máscara é composta 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. O design da VESTA segue as

recomendações onde prevê-se que ela deva ter o acabamento das peças livres de rebarbas e cantos vivos e seguindo a recomendação da resolução RDC Nº 356/2020 Art. 7º parágrafos: “§ 4º A **resistência à respiração** imposta pela PFF, com ou sem válvula, deve ser a mais baixa possível e **não deve exceder** aos seguintes valores: I - 70Pa em caso de inalação com fluxo de ar contínuo de 30L/min; II - 240Pa em caso de inalação com fluxo de ar contínuo de 95L/min; e III - 300Pa em caso de exalação com fluxo de ar contínuo de 160L/min;” e também “§ 5º A **penetração dos aerossóis** de ensaio através do filtro da PFF não pode exceder em momento algum a 6%.” E “§ 7º A **concentração de dióxido de carbono no ar inalado**, contido no volume morto, não pode exceder o valor médio de 1% (em volume).” Além dos itens previstos na RDC Nº 356 Art. 7 está também precisa estar em conformidade com as normas ABNT NBR 13698:2011 e a ABNT NBR 13697:2010.

2.1.1 - Requisitos necessários ao design da VESTA

Os filtros da classe N95 bloqueiam partículas de diâmetro 0,3 - 0,35 micrômetros, aproximadamente. O diâmetro do COVID-19 é na casa de 0,08 - 0,16 nanômetros, sendo inferior à trama do filtro de respiradores N95 disponíveis no mercado. Após a aplicação do nanofilme no elemento filtrante ele será capaz de bloquear a passagem de partículas de escala nanométricas abrangendo os vírus. A figura 2 ilustra o elemento filtrante com e sem aplicação do nanofilme. Assim, para o desenvolvimento da VESTA temos como objetivos específicos:

- Desenvolver uma peça semifacial filtrante cujo elemento filtrante é composto por um nanofilme;
 - Criar uma barreira de proteção viável para o vírus COVID-19 (CoV-sars-2) utilizando materiais acessíveis no mercado local;
 - Criar uma tecnologia baseada em um nanofilme open source, reprodutível e de fácil acesso;
- Para o desenvolvimento do produto foram seguidas as recomendações da ANVISA [4] que delineiam:
- Eficiência de filtragem mínima de 95%;
 - Formar, quando montada, uma câmara de ar com a capacidade de trocar gases, temperatura e umidade;
 - Ter vedação na face: garanta vedação de 95 percentil da população;
 - O suporte precisa ser feito de no mínimo três camadas de material uma interna, uma externa e um elemento filtrante;
 - Possuir uma forma de prender a peça ao rosto;
 - Possuir um clipe nasal de ajuste;
 - Possuir tamanho reduzido quando embalado;
 - Possuir embalagem instrutiva
 - Possuir indicação da classe da peça filtrante em algum local da máscara, lote de fabricação e identificação do fabricante (ABNT NBR 13688 ITEM 8);
 - Os materiais devem ser TNTs de uso odonto-médico-hospitalar com tratamento hidrorrepelente, e que seja atóxico e hipoalergênico;
 - A gramatura da camada interna deve ser 20g/m², feita na técnica spunbonded;
 - A gramatura da camada externa deve ser 40g/m², feita na técnica spunbonded ou meltblown
 - A gramatura da camada filtrante deve ser de 50 g/m² feita na técnica meltblown;

2.2 - Material e desenho da VESTA

Os materiais autorizados pela ANVISA [4] para a manufatura dos respiradores PFF2 N95 devem seguir as especificações descritas no Art. 7º parágrafos, § 1º Os materiais utilizados não podem ser conhecidos como causadores de irritação ou efeitos adversos à saúde, como também **não podem ser altamente inflamáveis**. § 2º Qualquer **material liberado pelo meio filtrante e pelo fluxo** de ar através deste meio não pode constituir risco ou incômodo para o usuário. § 3º Todas as partes desmontáveis, se existentes, devem ser facilmente **conectadas e mantidas firmemente na peça**. Seguindo as recomendações, os respiradores semifaciais como a N95 devem ser confeccionadas em material constituído por camadas de Tecido-Não-Tecido (TNT) com especificação textil para uso odonto-médico-hospitalar com tratamento hidrorrepelente, e que seja atóxico e hipoalergênico. O material das camadas não pode ser inflamável nem causar alergias ou irritação. Dadas as especificações para VESTA definiu-se que a gramatura da camada interna deve ser 20g/m², feita na técnica spunbonded; A gramatura da camada externa deve ser 40g/m², feita na técnica spunbonded ou meltblown. A gramatura da camada filtrante deve ser de 50 g/m² feita na técnica meltblown. As figuras 3-7 ilustram os desenhos de montagem e detalhes da VESTA e Tabela 1 traz a lista de materiais.

Item	Qtd.	Descrição	Material	Tratamento
1	1	Face interna	TNT odonto-hospitalar 20 gsm	Hidrorrepelente

			spunbonded - Poliéster	
2	1	Elemento filtrante	F:malha NT 50 gsm Meltblown polipropileno	Nanofilme; Carga eletrostática
3	1	Clip nasal	Alumínio maleável	
4	1	Face externa	TNT odonto-hospitalar 40 gsm spunbonded - Poliéster	Hidrorrepelente
5	2	Elástico de fixação	TPE	

Tabela 1. Lista de material da VESTA

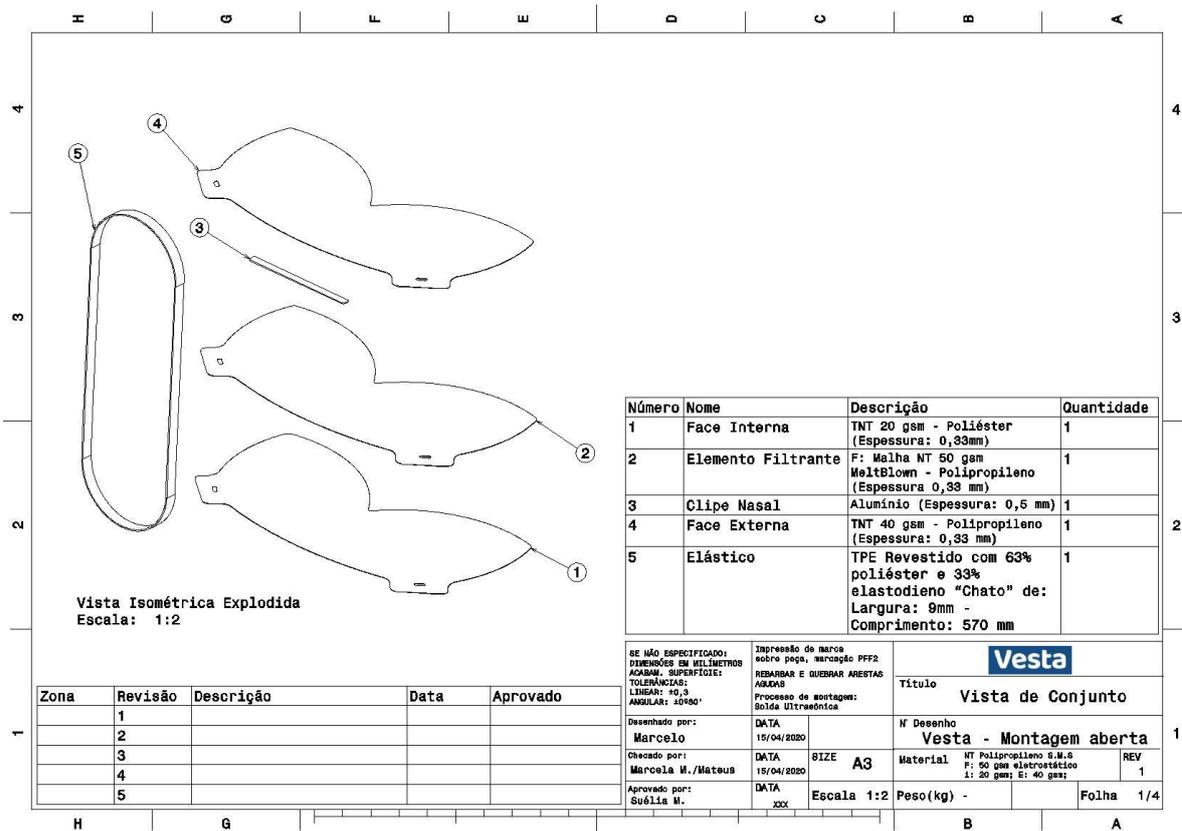


Figure 3. Desenho de montagem da VESTA.

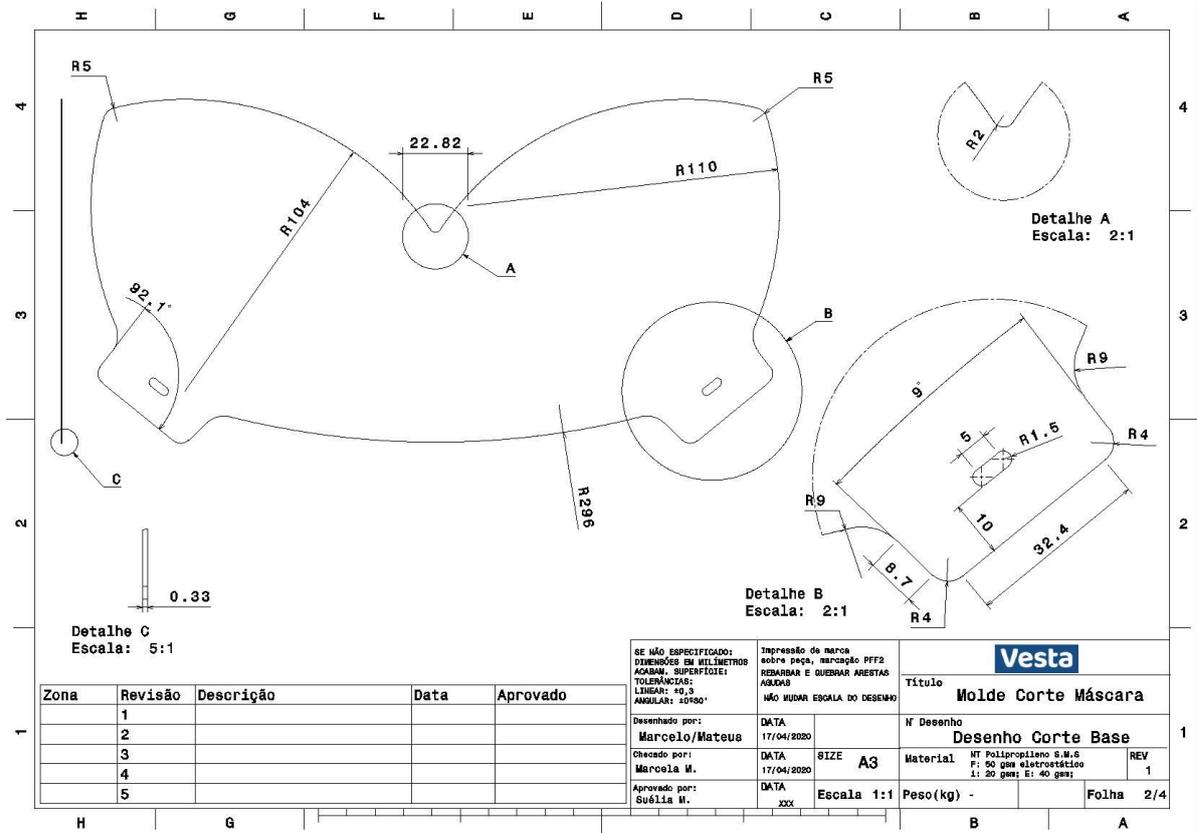


Figure 4. Desenho de detalhe da camada da VESTA.

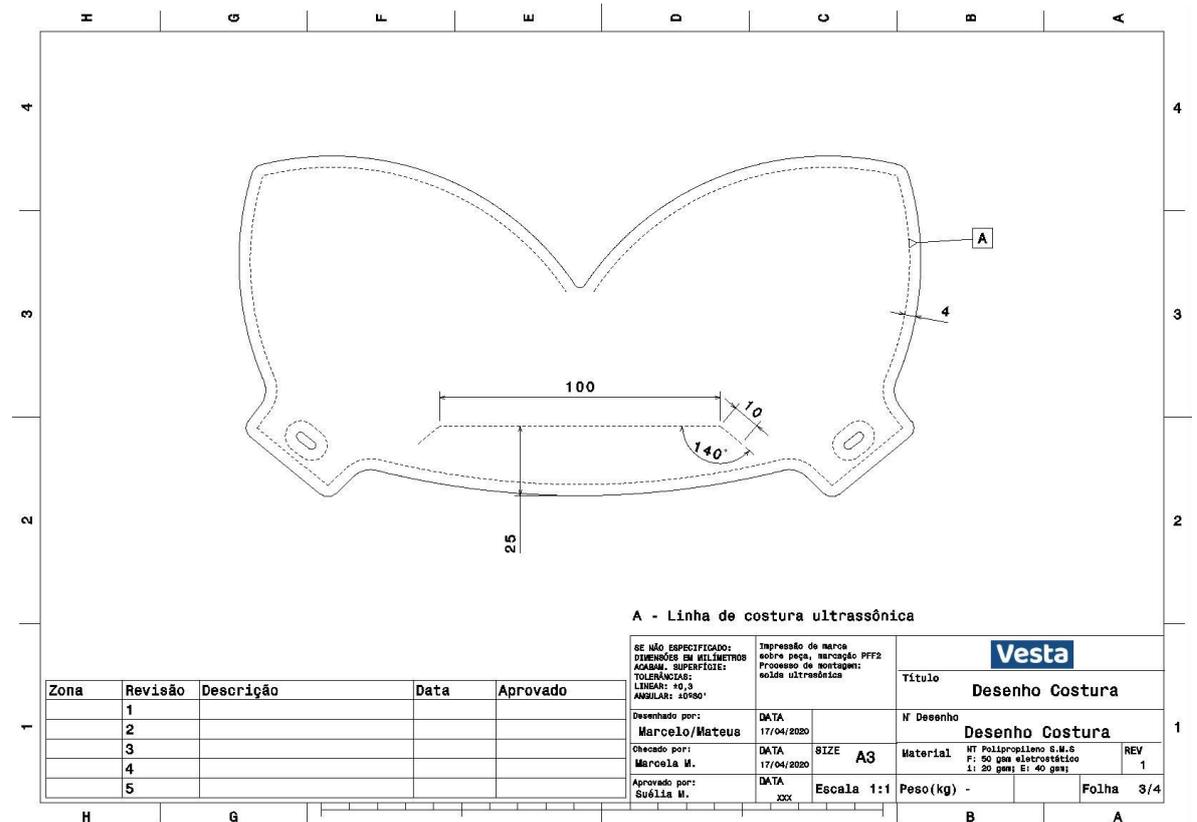


Figure 5. Desenho de detalhe da costura da VESTA.

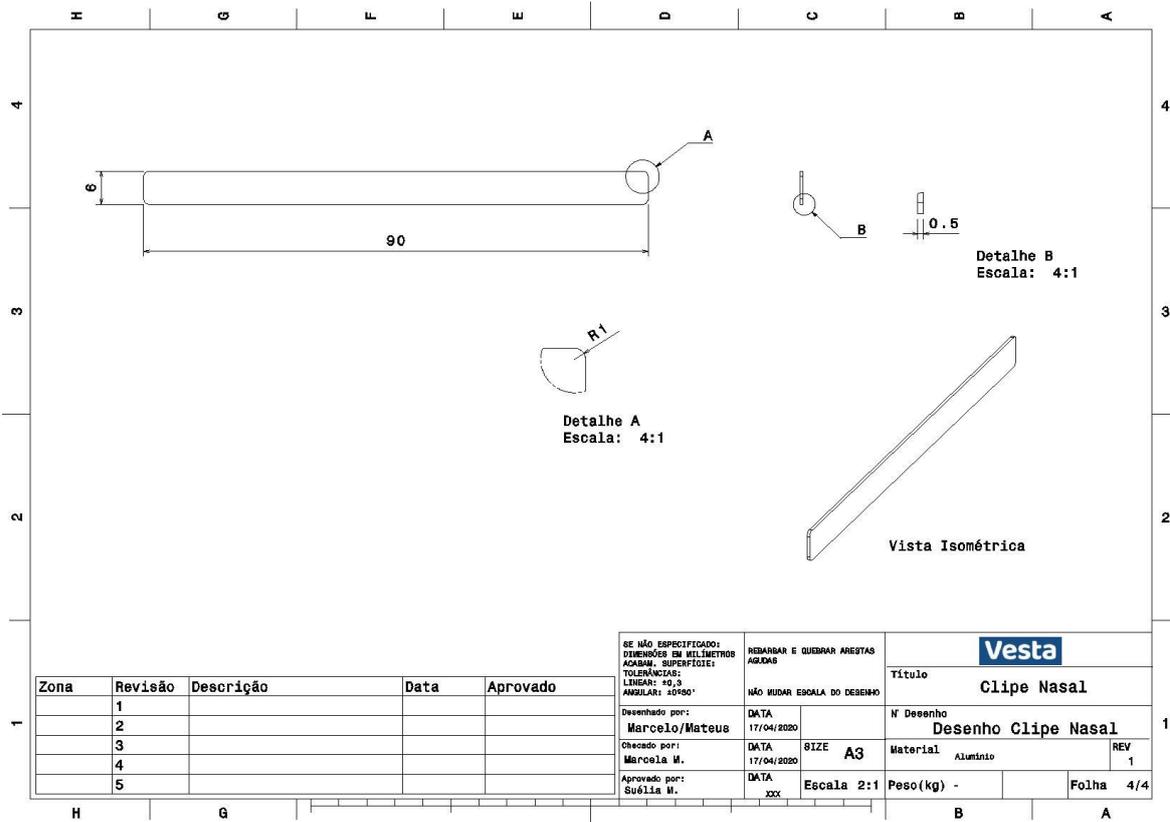


Figure 6. Desenho do clip nasal da VESTA.

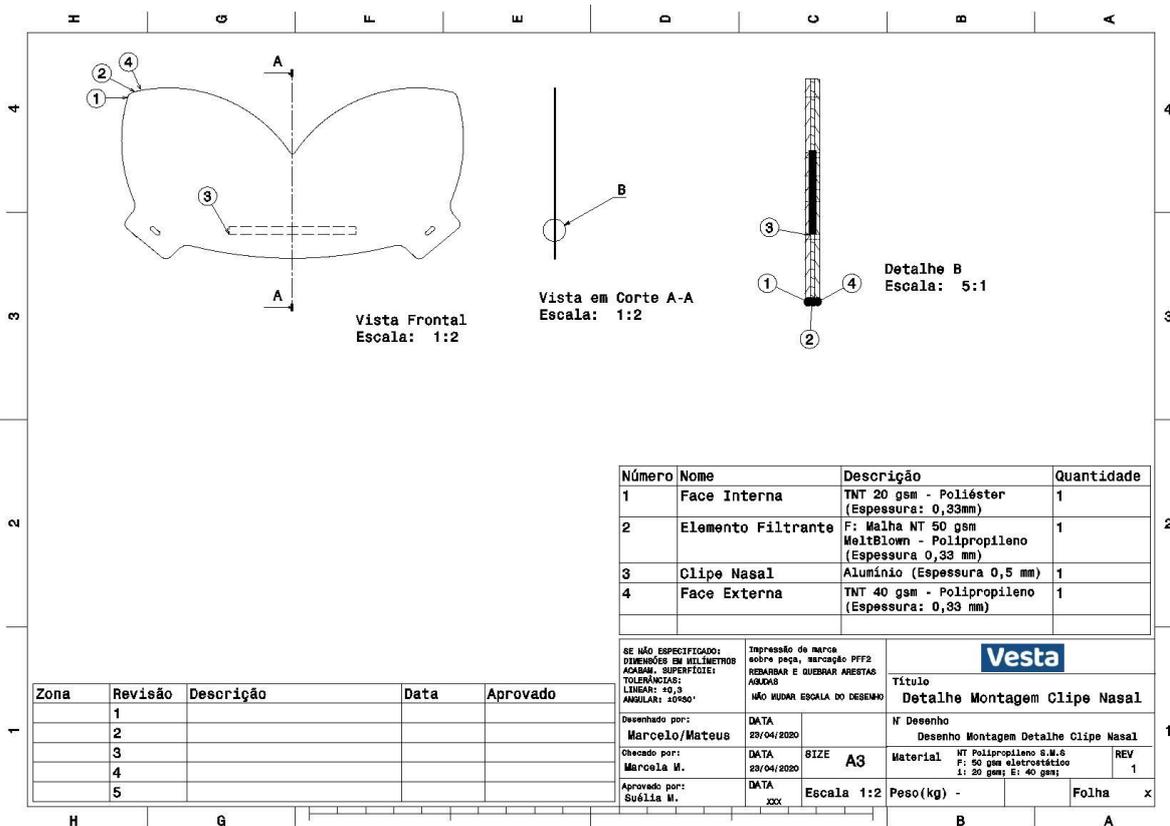


Figure 7. Desenho de detalhe de montagem do clip nasal da VESTA.

2.3 - Nanofilme na VESTA: Filme filtrante de Nanopartículas – ‘substrato’ de proteção contra o vírus SARS-CoV-2

Os sistemas nanoparticulado variam em dimensões de 1 a 1000 nm, tem propriedades únicas devido as suas dimensões em nível atômico, caracterizado pela alta razão entre superfície e volume, a qual promove a melhoria das propriedades mecânicas, de porosidade e degradabilidade dos materiais que as compõem. O material para a produção das nanopartículas aplicadas na VESTA será polimérico (polissacarídeo), a quitosana. Como matéria prima a quitosana, é um polissacarídeo catiônica extraído da quitina presente no exoesqueleto de crustáceos, por isso é considerada uma matriz extracelular biodegradável, biocompatível que imita polímeros com aplicações na engenharia de tecidos, material de curativo de feridas, sistema controlado de entrega de medicamentos, biosensores, e como revestimentos antibacterianos. O grau de desacetilação e o peso molecular da quitosana podem ser modificados para obter diferentes propriedades físico mecânicas e como consequência a produção de sistemas nanoparticulados como nanopartículas, nanofilmes ou nanofibras.

O SARS-CoV-2 pode atingir o rosto e a máscara por meio de gotículas e secreções (tosse, espirro por exemplo) expelidas pelo paciente infectado. Adicionalmente, procedimentos médicos realizados em pacientes infectados que sejam potencialmente geradores de aerossóis também podem contribuir para que o vírus atinja o rosto e a máscara; e nos dois casos pelo contato manual. Na resolução RDC Nº 356 Art. 7º são encontrados os requisitos de projeto designando o material e manuseio durante todo o ciclo de vida dos respiradores de forma a atender aos requisitos estabelecidos nas resoluções e nas normas técnicas ABNT NBR 13698:2011 e ABNT NBR 13697:2010.

2.4 - Inovação associada ao produto VESTA

A VESTA é um respirador que segue os moldes de respiradores N95 classe 2 PFF já existentes no mercado nacional e internacional. A inovação da VESTA está na aplicação de nanopartículas no elemento filtrante, o qual é manufaturado com um produto de 50 gsm Meltblown-polipropileno tratado com uma carga eletrostática. Neste 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. Assim, além da VESTA ser eficiente contra partícula sólidas e líquidas a base de água, similar aos respiradores N95 PFF2, ela pode ser eficaz também na filtração de vírus, especialmente SARS-CoV-2. Na Tabela 2 são listados materiais utilizados na confecção das respiradores N95 e àqueles em que há inovação associada (respirador VESTA), trazendo um comparativo dos dois respiradores.

Respiradores	Componentes	Matéria-prima	Tratamento	Inovação	Eficácia
N95 PFF classe 2 Existente no mercado	Face interna	TNT odonto-hospitalar 20 gsm spunbonded - Poliéster	Hidrorrepelente		Partículas solidas e líquidas a base de água
	Elemento filtrante	F:manta NT 50 gsm Meltblown -Polipropileno	Carga Eletrostática		
	Face externa	TNT odonto-hospitalar 40 gsm spunbonded - Poliéster	Hidrorrepelente		
VESTA	Face interna	TNT odonto-hospitalar 20 gsm spunbonded - Poliéster	Hidrorrepelente		Partículas solidas, líquidas a base de água e filtração de vírus SARS-CoV-2
	Elemento filtrante	F:manta NT 50 gsm Meltblown -Polipropileno	Carga Eletrostática e Nanofilme	Aplicação do nanofilme de quitosana	
	Face externa	TNT odonto-hospitalar 40 gsm spunbonded - Poliéster	Hidrorrepelente		

Tabela 2: Matéria prima utilizados em respiradores e indicação da inovação associada à VESTA.

2.4.1 - Descritivo e grau de inovação

Os respiradores N95 PFF2 existentes no mercado (Figura 8-a) são manufacturados de TNT odontohospitalar como definido na ABNT NBR 15052:2004 e na resolução da Anvisa RDC Nº 356. Seu elemento filtrante geralmente é formado por uma camada de fibras finas de polipropileno dispostas aleatoriamente. Essa configuração faz com que partículas (que constituem os aerossóis) tenham que se deslocar ao longo de uma trajetória extensa e tortuosa em relação ao seu tamanho; aumentando assim a probabilidade das mesmas entrarem em contato com as fibras e ficarem retidas (Brown & Cox 2017; Camargo 2007; Torloni & Vieira 2003). Uma série de mecanismos influenciam na interceptação de partículas pelas fibras do elemento filtrante. Além dos mecanismos de interceptação mecânica, a presença de cargas na superfície do material do filtro pode potencializar a associação de partículas às suas fibras e otimizar a eficiência do respirador (Brown and Cox 2017; Camargo 2007; Torloni & Vieira 2003).

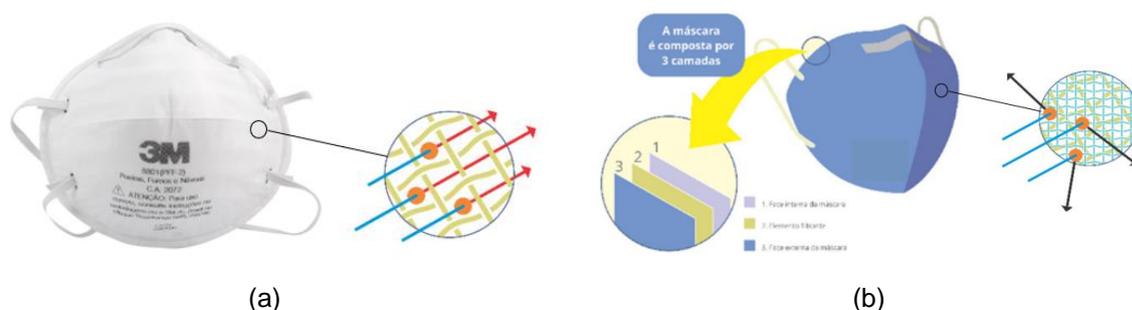


Figura 8: Respirador N95 PFF2 existem no mercado, filtra partículas sólida micrométrica e líquidas a base de água (a); Respirador N95 PFF2 com aplicação de nanofilme de quitosana - VESTA, filtra partículas sólida nanométrica incluindo vírus e líquidas a base de água .

A tecnologia desenvolvida na respirador VESTA (Figura 8-b), busca aprimorar a retenção de gotículas/aerossóis dos filtros PFF2 por meio do recobrimento de suas fibras com um polissacarídeo natural, abundante e de baixo custo, derivado de carapaças de crustáceos, denominado quitosana. A presença de grupos amino carregados positivamente da quitosana confere ao material do filtro propriedades eletrostáticas, resultando em um revestimento de caráter catiônico (Abdou et al. 2008; Hahn et al. 2019; Roy et al. 2017a). Dessa forma é possível aprimorar a eficiência de filtração de partículas, uma vez que o elemento filtrante passa a apresentar tanto propriedades capazes de fazer interceptação mecânica quanto interceptação eletrostática de agentes biológicos patogênicos presentes em gotículas e aerossóis.

A quitosana apresenta propriedades únicas como biocompatibilidade, biodegradabilidade, atividade antimicrobiana e atividade antiviral (Kravanja et al. 2019a; Younes & Rinaudo 2015). Tais características tem atraído a atenção de pesquisadores e indústrias para diversas aplicações biomédicas, incluindo a funcionalização de superfícies a fim de que elas também apresentem as propriedades da quitosana (Abdou et al. 2008; Hahn et al. 2019; Roy et al. 2017a). Outra inovação do respirador VESTA é a utilização da nanotecnologia para produzir o revestimento de quitosana. A nanotecnologia tem sido aplicada em diversas áreas da saúde (Huang, 2019; Hamming, 2020), incluindo a nanotecnologia em respiradores para o combate a agentes contaminantes (Li, 2006; Ye, 2015; Burdusel, 2018; Du, 2018; Morris, 2019). As camadas de quitosana adicionadas estão na forma de nanopartículas distribuídas pelas fibras do elemento filtrante. Devido às suas dimensões nanométricas, nanopartículas apresentam como característica uma razão entre área de superfície e volume maior em relação ao mesmo material organizado em estruturas microscópicas ou macroscópicas. Essa propriedade pode ser aproveitada na construção de superfícies inteligentes (Mattoso, Duran, and Moraes 2006; Roy et al. 2017b; Wu et al. 2019). Sendo assim, o revestimento do material do filtro com nanopartículas de quitosana permite que o mesmo tenha uma área de superfície catiônica maior capaz de interagir com os agentes biológicos de interesse e melhor eficiência da filtração.

Além de aprimorar a barreira de retenção do elemento filtrante, a quitosana também apresenta atividade antimicrobiana (Kravanja et al. 2019b; Kuniyoshi 2012; Souza Neto et al. 2019; Younes and Rinaudo 2015). Parte desses efeitos têm sido atribuídos às interações eletrostáticas entre grupos funcionais de carga positiva da quitosana com superfícies carregada negativamente presentes em microorganismos. Tal interação pode levar à um extravasamento de constituintes internos dos microorganismos induzindo, conseqüentemente, uma inativação dos mesmos (Abdou et al. 2008; Benitoufa et al. 2020; Kravanja et al. 2019a; Li, Wu, and Zhao 2016). Tais atividades já foram descritas para vários tipos de fungos e bactérias (Gram-positivas e Gram-negativas) (Lima et al. 2019; Pereirados Santos et al. 2019).

Adicionalmente, a quitosana também já foi descrita por apresentar atividade virucida e de inativação de componentes virais em vários tipos de vírus, dentre eles vírus entéricos (Davis et al. 2012), vírus sincicial respiratório (Muralidharan et al. 2019), vírus de plantas (Chirkov 2002), calcivírus FCV-F9 bacteriófagos MS2, HPV, HIV (Hao et al. 2019) e diferentes tipos de coronavírus (Hao et al. 2019). Assim como no efeito antibacteriano, a carga catiônica da quitosana é atribuída como fator atrativo para tipos de vírus que têm cargas de superfície negativas, podendo atuar como superfície de adsorção e de inativação viral (He et al. 2019; Iriti and Varoni 2015; Milewska et al. 2016).

Este projeto é condizente com tecnologias pré-existentes certificadas, normatizadas e testadas que têm se mostrado eficazes em sua destinação. A inovação proposta se dá na aplicação do nanopartículas de quitosana na camada central (elemento filtrante) do respirador N95 classe PFF2, com isso além do respirador filtrar partículas sólidas e líquidas ele é eficaz na filtração do coronavírus. A VESTA é indicada para uso como equipamento de proteção individual (EPI) que seja mais seguro e protetivo para profissionais das mais diversas áreas, conforme Tabela 3.

N95 PFF2 Cup - 3M 1860/1860S	N95 PFF2 Flat-fold - 3M 1870 Plus	N95 PFF2 - Vesta
		
<p>Filtra até 95% de micro partículas sólidas e líquida;</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Filtro 3M com tratamento eletrostático. 	<p>Filtra até 95% de micro partículas sólidas e líquida;</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Filtro 3M com tratamento eletrostático. 	<p>Filtra até 95% de nanopartículas sólidas e líquidas;</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Filtro com tratamento eletrostático e nanofilme de quitosana.

Tabela 3: Comparativo de respirador VESTA com respiradores existentes no mercado.

3- Processo de fabricação do respirador VESTA

Os filtros da classe N95 bloqueiam partículas de diâmetro 0,3 - 0,35 micrômetros, aproximadamente. O diâmetro do COVID-19 é na casa de 0,05 - 0,2 micrômetros, sendo inferior à trama do filtro de respiradores N95 disponíveis no mercado. Após a aplicação do nanopartículas no elemento filtrante ele será capaz de bloquear a passagem de partículas de escala manométricas abrangendo os vírus. A figura 2 ilustra o elemento filtrante com e sem aplicação das nanopartículas de quitosana. Assim, para o desenvolvimento da VESTA tem-se peça semifacial filtrante cujo elemento filtrante é composto por uma cobertura contendo nanopartículas de quitosana. Para o desenvolvimento do produto foram seguidas as recomendações da ANVISA que delineiam: Eficiência de filtração mínima de 95%; Formar, quando montada, uma câmara de ar com a capacidade de trocar gases, temperatura e umidade; Ter vedação na face: garanta vedação de 95 % da população; O suporte precisa ser feito de no mínimo três camadas de material uma interna, uma externa e um elemento filtrante; Possuir uma forma de prender a peça ao rosto; Possuir um clipe nasal de ajuste; Possuir tamanho reduzido quando embalado; Possuir embalagem instrutiva; Possuir indicação da classe da peça filtrante em algum local do respirador, lote de fabricação e identificação do fabricante (ABNT NBR 13688 item 8).

3.1 - Processo de fabricação e controle da VESTA

As etapas do processo de produção da VESTA desde o projeto do produto, definição e produção da matéria prima, testes de qualidades, aquisição e transporte da matéria prima, produção dos respiradores, distribuição aos usuários e descarte estão demonstrados no fluxograma geral apresentado na figura 9, onde cada etapa são detalhadas nos fluxogramas de processo na seção 3.2.



Figura 9: Fluxograma geral de processo da VESTA.

O desenvolvimento do produto teve como base respiradores N95 PFF2 existentes no mercado e nanotecnologia à base de quitosana já utilizada para fins antibactericida. Com a junção das duas tecnologias foi desenvolvido um respirador N95 PFF2 com as eficiências dos de mercado e com a eficácia contra o coronavírus. Após o desenvolvimento, uma etapa crucial do fluxo é processo de fabricação. Nesta fase temos a aplicação do nanopartículas no elemento filtrante, que é o material central do respirador, que será realizado pelo laboratório Certbio em Campina Grande e a manufatura da VESTA realizada na MCI localizada em São Paulo, essa logística de transporte do material filtrante contendo a nanotecnologia é uma parte importante e crítica no processo em função da distância entre os fornecedores. Houve o mapeamento de fornecedores e chegou-se a essa configuração otimizada, pois após a fabricação a VESTA será testada pela Falcão Bauer para garantir segurança e qualidade exigida pela resolução da Anvisa RDC Nº 356. O fluxo de processo e a linha de fabricação a VESTA estão ilustrados nas Figuras 10 e 11.

3.1.1 - Descrição dos materiais de partida

Após estudos e pesquisa em normas nacionais e internacionais na fase de design e projeto da VESTA chegou-se nos seguintes materiais:

Do respirador:

- Face interna, TNT odonto-hospitalar 20 gsm spunbonded – Poliéster, Hidrorrepelente;
- Elemento filtrante, F:malha NT 50 gsm Meltblown -Polipropileno, Nanofilme; Carga Eletrostática;
- Face externa, TNT odonto-hospitalar 40 gsm spunbonded – Poliéster, Hidrorrepelente;
- Clip nasal, Alumínio maleável;
- Elástico de fixação, TPE.

Das nanoestruturas:

- Quitosana produzida pelo Laboratório de Avaliação e Desenvolvimento de Biomateriais (CERTBIO) tem média massa molecular, grau de desacetilação (GD) entre 75 e 85%.

Lista dos fornecedores dos Materiais de Partida:

1. Casca de camarão: obtida da empresa Aquamaris, João Pessoa – PB.
2. Quitosana: produzida pelo CERTBIO, Campina Grande – PB.
3. TNT de polipropileno: produzido pela MCI ULTRASONICA, São Paulo – SP.

3.1.2 – Produção das nanopartículas de quitosana e aplicação nas fibras do elemento filtrante

O métodos de Preparação de Sistemas Nanoparticulados de Quitosana, como ilustrado na figura 10, se dá pelas **nanopartículas de quitosana** que serão preparadas pelo método de gelatinação iônica (também chamado de gelatinação ionotrópica, considerado o mais simples de executar e mais econômico para uma escala comercial. A gelação ionotrópica baseia-se na capacidade dos polieletrólitos de se cruzarem na presença de íons contrários para formar nanopartículas. O método é de gelação iônica, o polissacarídeo é dissolvido em solução ácida aquosa para obter a quitosana catiônica, a qual é adicionada à solução de TPP (trifosfato polianiônico) ou PMAA (ácido polimetacrílico), sob agitação contínua. Devido à complexidade entre as cargas opostas (positivas/negativas), a quitosana sofre gelatinação iônica e precipita para formar partículas esféricas.

Para a **Preparação das Nanofibras e Nanofilmes de Quitosana**, o processo de eletrofiação associado com a gelatinação iônica, descrito por Wanj S. e Sup Yu H., é o protocolo mais convencional para fabricar nanofibras e nanofilmes com diferentes morfologias. Após a preparação da solução de quitosana e eletrofiação, com uma tensão de 10-15 KV, e taxa de fluxo de 0,1-0,4 ml/h; os tapetes de nanofibras/nanofilmes são formados, são secos por no mínimo 24 h vácuo na presença de P2O5 ou por 20min a 100 °C ou através do processo simples de secagem, a fim de se livrar de quaisquer possíveis vestígios de umidade residual. Após a preparação dos sistemas nanoparticulados, eles serão dispersados no tecido de escolha como elemento filtrante da máscara. A secagem neste processo pode ocorrer por pressão quente a 100 °C. O nanofilme será aplicado no elemento filtrante, que vai entre as camadas interna e externa do suporte. A aplicação das nanopartículas no elemento filtrante será via técnica de automontagem camada por camada ou *'layer-by-layer (LbL)'* e ou *dip-coating*. As máscaras serão submetidas a imersão no TNT da camada filtrante nas suspensões dos nanomateriais ou por aspersão (método preferencial) dos nanomateriais sobre o tecido, empregado um sistema de spray. A espessura do nanofilme formado será controlada pelo número de ciclos de imersão/aspersão com a suspensão dos nanomateriais.

Para a **caracterização dos Sistemas Nanoparticulados de Quitosana seguem** as morfologias superficiais dos sistemas serão observadas usando um microscópio eletrônico de varredura e o núcleo ou pela microscopia eletrônica de transmissão. Adicionalmente a morfologia pode ser caracterizada por microscopia de força atômica. As medidas das características estruturais foram realizadas com base em análise de imagem e critério descrito por Kazemi e colaboradores. A porosidade geral foi medida pela projeção da rede fibrosa (área sólida) em um plano bidimensional, enquanto a interconectividade foi avaliada pela taxa de bloqueio dos canais abertos na profundidade do perfil da malha. O tamanho dos poros foi estimado pela medição do diâmetro máximo de Feret. O diâmetro médio da fibra foi estimado em 20 medidas para cada malha.

A quitosana produzida pelo Laboratório de Avaliação e Desenvolvimento de Biomateriais (CERTBIO) tem média massa molecular, grau de desacetilação-GD entre 75 e 85% e será utilizada para a obtenção das nanopartículas. Soluções de quitosana de concentração 0,5% (m/v) serão preparadas a partir da dissolução do biopolímero em solução aquosa de ácido acético a 0,75% (v/v), empregando agitação mecânica (10.000 rpm) a 25°C durante 1h. Em seguida, por gotejamento, uma solução de tripolifosfato, 0,2%(m/v), será adicionada na solução de quitosana a 25°C com agitação constante. Subsequentemente, as nanopartículas serão incubadas a 25°C por 30 minutos para estabilização. Logo após, as nanopartículas serão coletadas por centrifugação a 13.000 xg, por 30 min, a 10°C e ressuspendidas em solução aquosa.

As nanopartículas obtidas serão caracterizadas de acordo com metodologias descritas no item 4.3. As nanopartículas serão aplicadas no elemento filtrante, que vai entre as camadas interna e externa do respirador. A aplicação das nanopartículas no elemento filtrante será via técnica de jateamento, ou automontagem camada por camada ou *'layer-by-layer (LbL)'* e ou *dip-coating*. Os respiradores serão submetidas a imersão no TNT da camada filtrante nas suspensões dos nanomateriais ou por aspersão (método preferencial) dos nanomateriais sobre o tecido, empregado um sistema de spray. A espessura do nanofilme formado será controlada pelo número de ciclos de imersão/aspersão com a suspensão dos nanomateriais. Após o recobrimento do elemento filtrante com as nanopartículas de quitosana, os mesmos serão caracterizados de acordo com metodologias descritas no item 10.2.

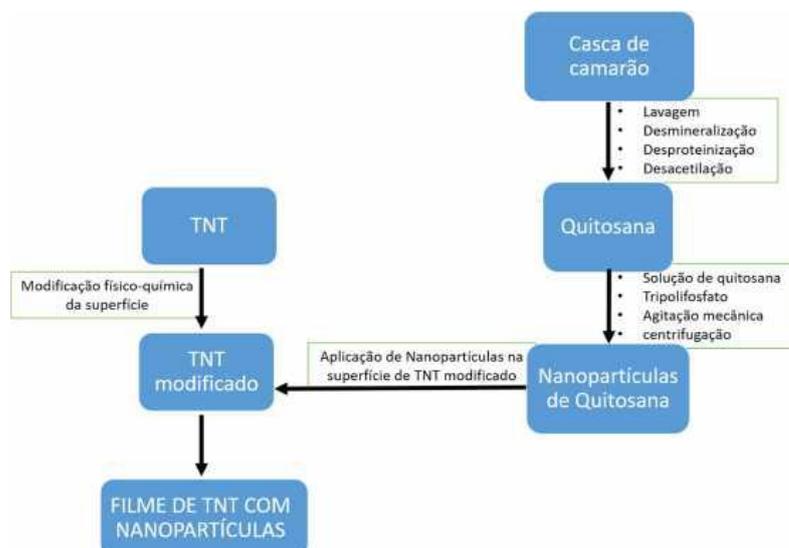


Figura 10: Fluxograma representando desde o processo da obtenção da quitosana à aplicação de nanopartículas no filtro do respirador

3.1.2 – Produção da VESTA

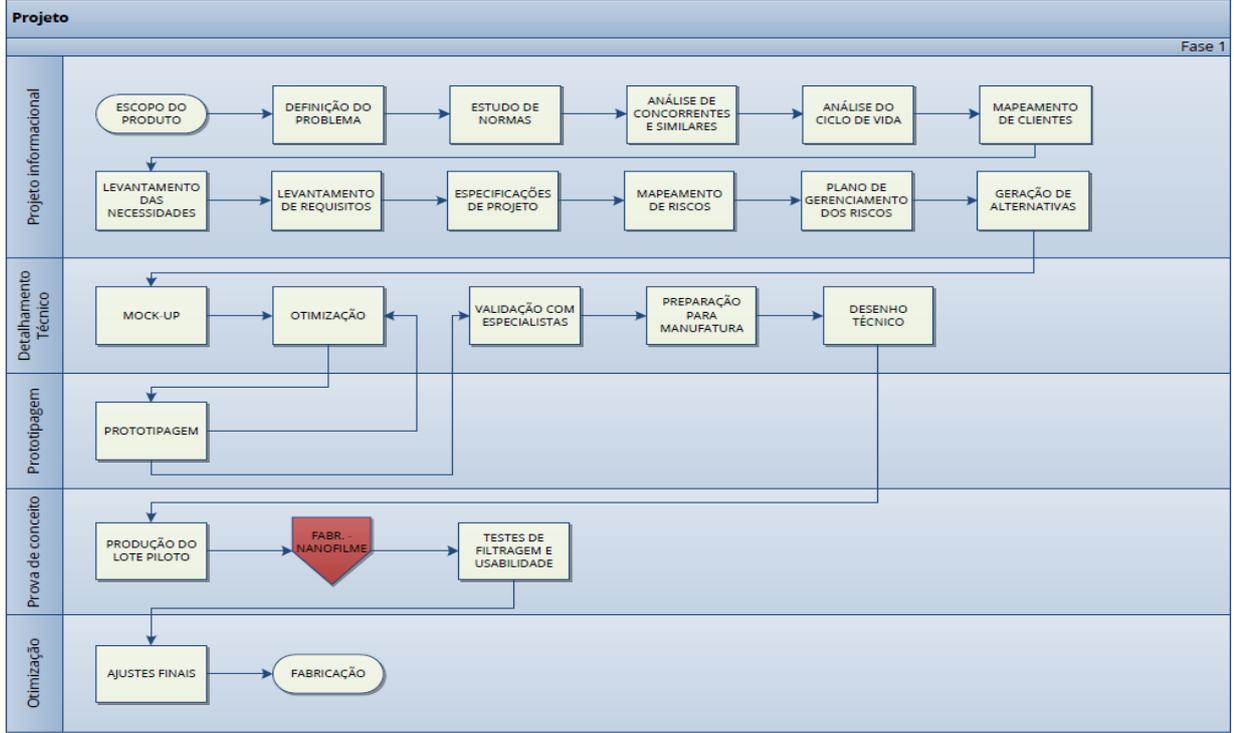
A manufatura da VESTA será realizada na MCI ULTRASONICA localizada em São Paulo. Houve o mapeamento de fornecedores e chegou-se a essa configuração otimizada dos fornecedores, pois após a fabricação a VESTA será testada pela Falcão Bauer para garantir segurança e qualidade exigida pela resolução da Anvisa RDC Nº 356.

No processo de fabricação da VESTA (figure 11), os rolos de TNT odonto-hospitalar de gramaturas definidas no design do projeto são posicionados na puncionadeira e as camadas de TNT dos respiradores montadas e cortadas no modelo projetado no rolo-punção, seguindo pela solda ultrassônica que une as três camadas de material onde a camada central é a que contém o elemento filtrante com a nanotecnologia. Esse processo é realizado em um ambiente controlado, porém há impurezas relacionadas com o próprio processo de fabricação associadas aos mecanismos da puncionadeira e dos rolos alinhadores do TNT. Desde a entrada do material na puncionadeira até o corte e solda ultrassônica dos respiradores existe uma proteção, e não há contato do material com possíveis elementos lubrificantes dos mecanismos e elementos de máquina da puncionadeira, evitando a contaminação do mesmo. Havendo controle do processo de manufatura, não existem impurezas relacionadas a ele.



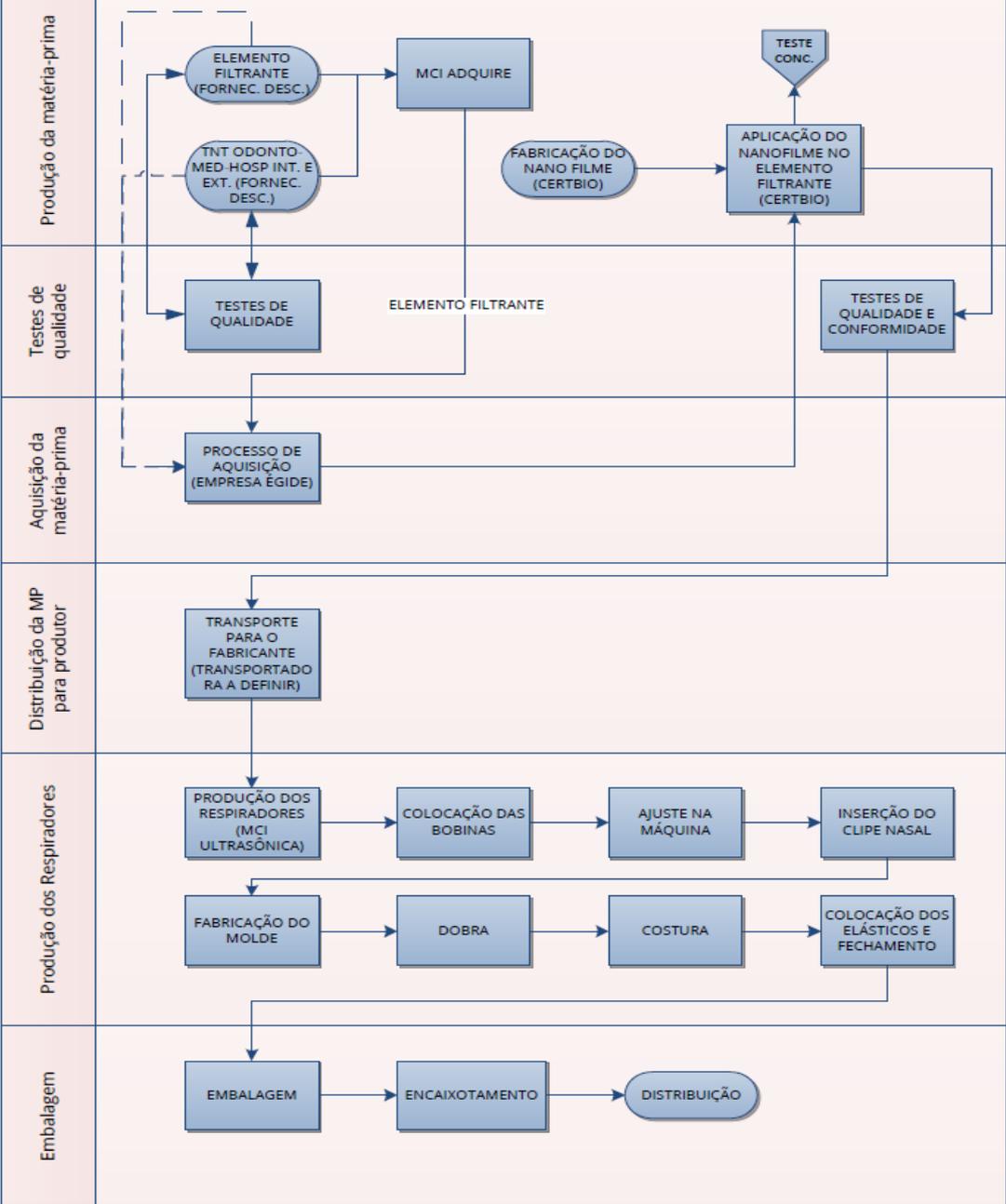
Figura 11: Processo de fabricação de respiradores na MCI LTDA.

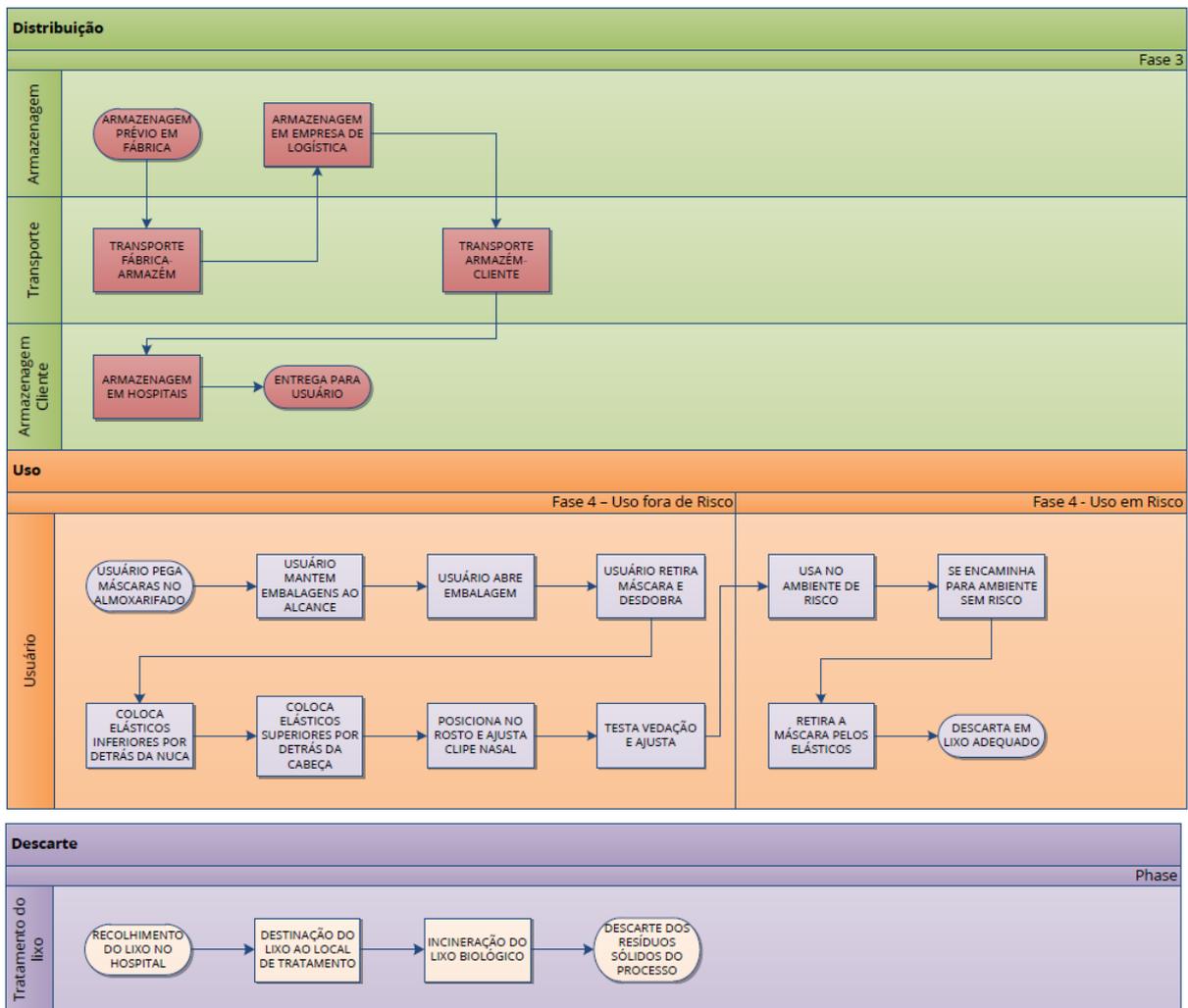
3.2 – Fluxogramas do processo de produção e fabricação



Fabricação

Fase 2 - Opção 1 – MCI Ultrasônica (Manual)





4 – Ensaios não clínico

Como parte de uma etapa fundamental ao se promover o desenvolvimento de um novo produto, os ensaios de bancada e não clínicos são essenciais para garantir a segurança de um Estudo Clínico que envolve seres humanos. Outra razão que também nos motiva é a necessidade de realizar uma ponderação de benefício do produto investigacional de distintas maneiras. Nesse cenário, a união das diversas áreas de conhecimento pode contribuir com seus distintos ferramentas experimentais em um conjunto de ações para validar o produto investigacional que, nesta proposta, trata-se do respirador do tipo PFF2 (N95) com Nanotecnologia - VESTA.

Essa documentação está amparada no GUIA PARA A CONDUÇÃO DE ESTUDOS NÃO CLÍNICOS DE TOXICOLOGIA E SEGURANÇA que segundo a NOTA TÉCNICA N° 004/2016/GGTPS/DIREG/ANVISA “Por motivos técnicos, de forma a comprovar a segurança e eficácia do produto, em razão de potencial risco à saúde pública ou ainda para produtos considerados estratégicos para o Ministério da Saúde. A Figura 12, a seguir apresenta a seleção de ensaios não clínicos aplicados ao produto investigacional de forma a garantir as

exigências sanitárias e Clínicas. Os ensaios mecânicos-físico-químicos serão:

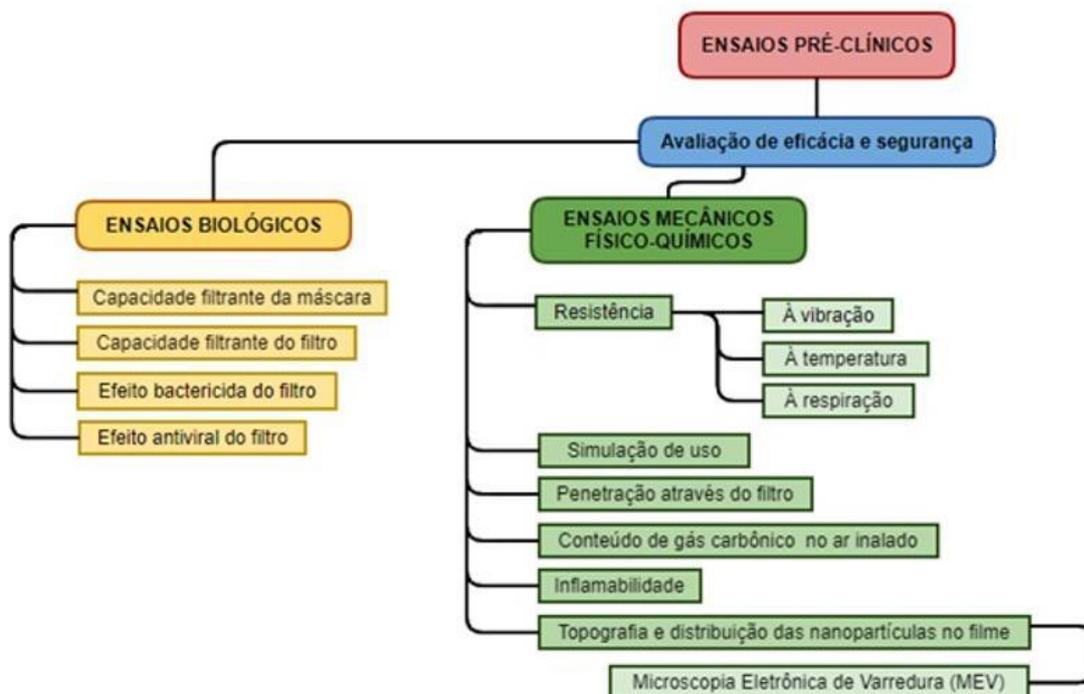


Figura 12: Fluxograma dos ensaios não clínicos realizados no produto investigacional com objetivo de cumprir os requisitos de segurança e eficácia para aprovação ética de um ensaio em humanos.

4.1 - Ensaios mecânicos

Sabe-se que para verificar a eficiência do respirador alguns ensaios mecânicos de acordo com a norma ABNT NBR 13697:2010 - Equipamento de proteção respiratória - Filtros para partículas, também é citada na resolução da ANVISA. Esta norma fixa as condições exigíveis dos filtros mecânicos para uso como parte de um equipamento de proteção respiratória. A quantificação dos ensaios segue o estabelecido, onde cada ensaio deve ser realizado com um número mínimo de dez filtros (6.1.3), nesse estudo serão utilizados o mínimo requisitado. A seguir é descrito como serão realizados os ensaios mecânicos e o que será observado.

Sobre a Inspeção Visual, irá se observar e 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. No que se refere ao ensaio de Resistência à vibração, as PFF devem ser submetidas ao condicionamento de vibração, simulando impactos sofridos em situações de transporte e manuseio, não devendo apresentar defeitos mecânicos e devem satisfazer os requisitos pré-estabelecidos.

As PFF devem ser submetidas ao ensaio de Condicionamento térmico, através de um ciclo térmico. Neste ensaio, as PFF não podem colapsar e nem apresentar sinais de danos que comprometam seu desempenho, como rasgos e deformações. Adicionalmente, devem satisfazer os requisitos de inflamabilidade, resistência à respiração e penetração através do filtro. Para o ensaio de Condicionamento de simulação de uso, as PFF devem ser submetidas a uma simulação do seu comportamento em bancada, quando utilizadas pelo usuário (ar a 37°C e saturado de umidade); elas não podem colapsar. Após a simulação, as PFF não podem apresentar sinais de danos mecânicos na peça facial ou nos tirantes que comprometam seu desempenho, como rasgos e deformações, e devem satisfazer os requisitos de resistência à respiração e de penetração através do filtro. Sobre o Ensaio de resistência à respiração, deve ser realizado em amostras como recebidas e submetidas aos condicionamentos térmico e de simulação de uso. A resistência à respiração imposta pelas PFF deve ser a mais baixa possível e, em nenhum caso, deve exceder os valores: I - 70Pa em caso de inalação com fluxo de ar contínuo de 30L/min; II - 240Pa em caso de inalação com fluxo de ar contínuo de 95L/min; e III - 300Pa em caso de exalação com fluxo de ar contínuo de 160L/min. Deve-se medir a resistência à respiração tanto na inalação quanto na exalação. Em relação ao ensaio de Conteúdo de CO₂ no ar inalado, a concentração de dióxido de carbono no ar inalado, contido no volume morto, não pode exceder o valor médio de 1 % (em volume). O ensaio

deve ser realizado em amostras como recebidas. § 4º A resistência à respiração imposta pela PFF, com ou sem válvula, deve ser a mais baixa possível e não deve exceder anteriores declarados.

Quanto ao Ensaio de penetração através do filtro, este não pode exceder em momento algum os valores de 6% e 2% de penetração máxima de aerossol com fluxo contínuo de ar de 95 L/min em ensaios com cloreto de sódio e óleo de parafina respectivamente. Deve ser realizado em amostras como recebidas e submetidas aos condicionamentos de vibração, de simulação de uso e térmico. Este ensaio deve ter a penetração medida durante o carregamento da PFF com 150 mg de aerossol de cloreto de sódio. E os seguintes requisitos serão avaliados

§ 5º A penetração dos aerossóis de ensaio através do filtro da PFF não pode exceder em momento algum a 6%.

§ 7º A concentração de dióxido de carbono no ar inalado, contido no volume morto, não pode exceder o valor médio de 1% (em volume). Também serão realizados ensaios de conforto térmico e de resistência mecânica do novo tecido a ser desenvolvido neste projeto. O uso de respiradores por longos períodos causa desconforto térmico corporal em virtude de o processo respiratório ser realizado através da barreira mecânica imposta pelo respirador. Um estudo a partir da técnica de imageamento térmico utilizando equipamento termográfico FLUKE TI125 se torna de grande aporte no sentido de se poder avaliar o grau de conforto do respirador com nanopartículas de quitosana. O registro do incremento do gradiente de temperatura por termografia auxiliará no mapeamento do desconforto térmico aplicado em paralelo a um questionário sobre a impressão do usuário. A Figura 18 ilustra o registro de uma imagem adquirido por técnica termográfica.

Um ensaio de resistência a tração e obtenção das propriedades mecânicas pode auxiliar no entendimento de como este novo compósito envolvendo a inserção de nanopartículas de quitosana afeta a resistência mecânica do respirador. A união de diversas camadas bem como o alinhamento de suas fibras caracteriza um material compósito com propriedade mecânica diferentes aos materiais sólidos de comportamento isotrópico. Um respirador é composta de tecidos internos, externos e pelo elemento filtrante. O alinhamento das fibras durante o processo de fabricação do respirador pode aumentar ou reduzir a resistência a tração e de rasgo do material, bem como, aumentar ou reduzir a tortuosidade do caminho a ser percorrido pelas partículas sólidas. Em geral, as propriedades de rasgo são usadas para avaliar a durabilidade de têxteis indicando a qualidade do tecido em geral.

Os ensaios serão realizados nos respiradores antes e após o seu uso. O mesmo procedimento será realizado em respiradores similares que estejam comercialmente disponíveis para efeito comparativo. Além dos itens previstos na RDC Nº 356 Art. 7 nossos ensaios irão garantir que o produto investigacional estará em conformidade com as normas ABNT NBR 13698:2011, que solicita a análise de inflamabilidade. Para o ensaio de Inflamabilidade, material utilizado na confecção da PFF não pode representar risco para o usuário e não pode ser altamente inflamável, bem como a PFF não pode queimar ou continuar a queimar por mais de 5 s, depois de removida da chama na execução do ensaio. Não é necessário que a PFF tenha condições de uso após o ensaio. Por fim, destacamos que o design da VESTA segue as recomendações onde prevê-se que ela deva ter o acabamento das peças livres de rebarbas e cantos vivos e seguindo a recomendação da resolução RDC Nº 356/2020. Tendo como o processo de Fabricação e Controle na produção desse produto investigacional respeitada a estrutura, a seguir: a) Fluxograma do processo de fabricação do Produto Investigacional; b) Informação resumida das etapas críticas do processo de fabricação e respectivos parâmetros de controle; c) Lista com a descrição dos materiais de partida, intermediários, seus nomes comerciais utilizados; d) Lista das impurezas relacionadas ao Produto Investigacional e ao seu processo de fabricação; e) Avaliação crítica da toxicidade das impurezas, produtos de degradação e solventes residuais,

oriundos do processo de fabricação. Além disso, todo o Produto Investigacional terá um controle de qualidade com as informações sobre os lotes utilizados na produção do produto (rastreadabilidade) investigacional de ambos os ensaios não clínicos e clínicos. A seguir resumimos todos os ensaios a serem realizados para atender a norma ABNT NBR 13698:2011 na Tabela 4.

Ensaio e Verificações conforme a norma ABNT NBR 13698:2011												
Ensaio e Verificações	Número de amostras aplicadas a cada PFF-1, PFF-2 ou PFF-3											
	Quantidade de Amostras	Amostra n.º	Quantidade de Amostras	Amostra n.º	Quantidade Adicional de Amostras	Amostra n.º	Quantidade Adicional de Amostras	Amostra n.º	Quantidade Adicional de Amostras	Amostra n.º		
	Classe S ou SL sem Válvula		Classe S ou SL com Válvula		Classe SL (complemento)		Para cada cor adicional Classe S		Para cada cor adicional Classe SL			
Quantidade total de amostras (Vide item 6.1.1.4.2.2)	13 (para cada classe)		19 (para cada classe)		9		13		13			
Inspeção Visual itens 5.1, 5.2, 5.3, 5.5.2, 5.5.3, 5.12, 7.1, 8, 9 e 10	3	M1, M2, M3	3	M1, M2, M3	NA		3	Ma1, Ma2, Ma3	3	Ma1, Ma2, Ma3		
Resistência a Respiração item 5.7 - C.R.	3	M1, M2, M3	3	M1, M2, M3			3	Ma1, Ma2, Ma3	3	Ma1, Ma2, Ma3		
Resistência a Respiração item 5.7 - C.T.	3	M4, M5, M6	3	M4, M5, M6			3	Ma4, Ma5, Ma6	3	Ma4, Ma5, Ma6		
Penetração através do filtro com NaCl item 5.8 - C.R.	3	M1, M2, M3	3	M1, M2, M3			NA		3	Ma1, Ma2, Ma3	NA	
Penetração através do filtro com NaCl item 5.8 - C.T.	3	M4, M5, M6	3	M4, M5, M6					3	Ma4, Ma5, Ma6		
Penetração através do filtro com NaCl item 5.8 - C.V.	3	M7, M8, M9	3	M7, M8, M9					3	Ma7, Ma8, Ma9		
Inflamabilidade item 5.11 - C.R.	2	M10, M11	2	M10, M11			2	Ma10, Ma11	2	Ma7, Ma8		
Inflamabilidade item 5.11 - C.T.	2	M12, M13	2	M12, M13			2	Ma12, Ma13	2	Ma9, Ma10		
Resistência da válvula de exalação à tração item 5.9.3 - C.R.	NA		1	M14					NA		NA	
Resistência da válvula de exalação à tração item 5.9.3 - C.T.	NA		1	M15			NA		NA		NA	
Resistência da válvula de exalação à tração item 5.9.3 - C.V.			1	M16								
Vazamento da válvula de exalação itens 5.9.4 e 5.9.5 - C.R. + F.C.			1	M17								
Vazamento da válvula de exalação itens 5.9.4 e 5.9.5 - C.T. + F.C.			1	M18								
Vazamento da válvula de exalação itens 5.9.4 e 5.9.5 - C.V. + F.C.			1	M19								
Penetração através do filtro com D.O.P. item 5.8 - C.R. (Vide Nota 2, a seguir)			NA		3	Ma1, Ma2, Ma3	3	Ma1, Ma2, Ma3				
Penetração através do filtro com D.O.P. item 5.8 - C.T. (Vide Nota 2, a seguir)			NA		3	Ma4, Ma5, Ma6	3	Ma4, Ma5, Ma6				
Penetração através do filtro com D.O.P. item 5.8 - C.V. (Vide Nota 2, a seguir)			NA		3	Ma7, Ma8, Ma9	3	Ma11, Ma12, Ma13				

Tabela 4. Resumo de ensaios previsto na NBR 13698:2011

4.3 - Ensaio de caracterização das nanopartículas livres e associadas ao elemento filtrante

As nanopartículas de quitosana serão caracterizadas por Espalhamento Dinâmico de Luz (DLS), Potencial Zeta, Espectroscopia na Região de Infravermelho com Transformada de Fourier (FTIR), Difração de Raios-X (DRX), Microscopia Eletrônica de Varredura (MEV) e Microscopia de Força Atômica (AFM) conforme descrito a seguir.

A caracterização das nanopartículas por Espalhamento Dinâmico de Luz (DLS) e Potencial Zeta (ζ) será usado para determinar o tamanho e o índice de polidispersão (IP) das nanopartículas de quitosana obtidas. O potencial zeta será empregado para mensurar a carga eletrostática presente na superfície das partículas. Antes de iniciar o ensaio, todas as amostras serão submetidas ao ultrassom por 1 minuto. O equipamento ZetaPals da Brookhaven será utilizado, empregando a célula BI-SCP, a uma temperatura de 25 °C, com os parâmetros de índice de refração (RI) 1.700 e de índice de absorção 0.010 da quitosana e para o solvente água RI:1.330, com viscosidade de 0.8872cP. Todas as leituras serão obtidas em triplicatas após 24h da preparação das amostras.

Caracterização por Espectroscopia na Região do Infravermelho com Transformada de Fourier A Espectroscopia na Região do Infravermelho com Transformada de Fourier (FTIR) será realizada no equipamento Spectrum 400 Perkin Elmer, na faixa de 4000-600 cm^{-1} via utilização do dispositivo ATR (attenuated total reflectance), para confirmar a presença dos grupos funcionais nas nanopartículas de quitosana. O solvente será retirado das nanopartículas por meio de liofilização.

Caracterização por Difração de Raios-X (DRX), a caracterização por Difração de Raios X será conduzida a temperatura ambiente em aparelho da marca Shimadzu modelo 7000 Shimadzu, utilizando-se de radiação $\text{K}\alpha$ do cobre ($1,5418 \text{ \AA}$), tensão de 40kV e corrente 30mA em um intervalo de 2θ numa varredura entre 5,0 e 50,0 graus a uma velocidade de $2^\circ/\text{min}$.

Microscopia Eletrônica de Varredura (MEV), a incorporação e a distribuição das nanopartículas de quitosana no elemento filtrante será averiguada através de um Microscópio Eletrônico de Varredura de bancada, PHENON, modelo MEV PROX, (PHENOM WORD-800-07334 (Holanda, UE), com aumento de até 45.000X, profundidade de foco de 1 mm, resolução de 30 nm, 5,10 e 15 KV, baixo vácuo e pressão variada (1 a 270 Pa). Dessa forma, 3 amostras de 1 cm^2 serão coletadas de modo aleatório de 3 filtros diferentes e analisadas. Os critérios de aceitação utilizados serão: a não apresentação de partículas aglomeradas e a distribuição homogênea das partículas.

Microscopia De Força Atômica (AFM), para confirmar o tamanho e a topografia das nanopartículas de quitosana, será utilizado um Microscópio de Força Atômica XE-BIO Park Systems com cantilever de raio de curvatura da ponteira inferior a 10 nm. Para realização do ensaio, $10 \mu\text{L}$ da solução de nanopartículas serão depositados em uma placa de vidro e mantidos sob dessecação. Após secagem a amostra será conduzida para análise. As varreduras serão realizadas com a frequência de 1 Hz e com a resolução máxima permitida no equipamento (512×512 pixels). Finalmente, as imagens serão processadas pelo próprio software do equipamento (XEI 1.8, Park Systems).

4.3– Ensaios Usabilidade

À medida que a pandemia se acelera, o provimento de equipamento de proteção individual para profissionais de saúde tem se tornado uma grande preocupação e medo, pela baixa disponibilidade desses insumos, em particular a respirador N95. Na resposta global à pandemia pelo COVID-19, a segurança dos profissionais de saúde, dos seus familiares e pacientes deve ser garantida. Nesse sentido, a Universidade de Brasília no cumprimento do seu papel junto a comunidade irá desenvolver e produzir uma respirador aprimorada em relação ao padrão (N95) que possui um filtro que utiliza nanotecnologia para conter o vírus (SARSCoV-2) e oferecer maior proteção aos profissionais da saúde: a respirador VESTA.

Face às várias etapas e processos de desenvolvimento deste produto - respirador VESTA, ancorado em bases científicas e normativas, objetiva-se avaliar o seu uso (usabilidade) pelo público alvo, os profissionais de saúde que estão na assistência aos indivíduos com COVID-19, nos diferentes níveis de atenção à saúde, desde a atenção básica, a média e a alta complexidade (emergências e unidades de terapia intensiva). A análise da usabilidade abrange a eficiência, eficácia e satisfação dos usuários do respirador VESTA durante a assistência à saúde, conforme diretrizes da ISO/IEC 9241. Neste contexto, deve-se considerar as características dos usuários, do contexto de utilização (cenário da atenção a saúde), das tarefas executadas e sua variabilidade e dos ambientes técnico, organizacional e físico nos quais o produto é utilizado. A usabilidade é afetada pelas características do produto e pelas percepções sobre o dispositivo, os serviços, os procedimentos executados e o ambiente laboral (BRASIL, 2013).

O estudo tem como objetivo analisar a usabilidade da nova respirador com nanopartículas de quitosana comparado à respirador padrão, por profissionais de saúde na assistência aos pacientes com COVID-19 nos diferentes níveis de atenção à saúde. Assim, tem-se dois momentos para essa avaliação i) fase 1: Avaliação do uso do respirador com nanotecnologia em ambiente de laboratório. Uso do respirador com nanotecnologia no laboratório de simulação e habilidades do cuidado. Será analisado a usabilidade e conforto do lote piloto nas condições ideais de temperatura e tempo e ii) fase 2: Avaliação do uso do respirador com nanotecnologia em ambiente real de assistência à saúde.

No desenvolvimento da Fase 2 – ações como: i) Sensibilização e convite dos participantes; ii) Definição do grupo de intervenção e controle; iii) Caracterização dos participantes e avaliação da pele antes e após o uso do respirador com aplicação de um instrumento de caracterização social, demográfica, formação e atuação

profissional, conhecimento uso de EPI e Registro fotográfico da face (identificação de irritação ou lesões prévias na pele). Assim, durante a realização da intervenção uso do respirador VESTA, poderemos avaliar:

- a. uso do respirador novo e a padrão (elaborar check-list, filmagem);
- b. descrição do contexto de utilização do produto;
- c. check-list sobre o uso (indicadores verificáveis e quantificáveis) - EPI em uso, tempo de uso, situação de assistência, tempo de uso, sujidade, umidade;
- d. check-list do ambiente de trabalho (indicadores verificáveis e quantificáveis) -temperatura da unidade, jornada de trabalho, relação profissional/paciente, gravidade do paciente.
- e. Avaliação da pele e registro fotográfico: a. escala de Braden e software de análise de imagem para dermatologia. A escala de Braden é utilizada para avaliar o risco de desenvolvimento de lesão de pele por pressão no cenário mundial. Essa escala tem seis domínios, a saber: percepção sensorial, umidade, atividade, mobilidade, nutrição, fricção e cisalhamento.

No presente estudo, será empregada a versão adaptada para o Brasil por Paranhos, em 1999. Os participantes serão classificados, segundo o escore da escala de Braden para o risco de lesão por pressão, da seguinte forma: risco muito elevado (escore igual ou menor que nove), risco elevado (escore igual ou entre 10 e 12), risco moderado (escore 13 ou 14), em risco (escores 15 ou 16, adulto e, 17 ou 18, idoso).

Assim, na avaliação de usabilidade teremos a aplicação do instrumento SUS (System Usability Scale). As dez questões que estruturam o System Usability Scale (SUS) são graduadas em escala tipo Likert, com valores de um a cinco, classificadas respectivamente como: “discordo fortemente”, “discordo”, “não concordo nem discordo”, “concordo” e “concordo fortemente”. Apenas a última questão, incluída pelo pesquisador, será dissertativa não obrigatória. O tempo total estimado para responder o questionário é de cinco a dez minutos. Após o preenchimento do SUS, calcula-se a pontuação total, que irá gerar um número único. Para calcular o escore, primeiro é somado o escore de cada item que contribui em uma escala de 1 a 5. Para os itens 1, 3, 5, 7 e 9, o escore individual é a nota recebida menos 1. Para os itens 2, 4, 6, 8 e 10, a contribuição é 5 menos a nota recebida. Multiplica-se a soma de todos os escores por 2,5 e assim é obtido o valor total do SUS. Após a pontuação e o cálculo do escore, é possível fazer a classificação do sistema avaliado: £20,5 (pior imaginável); 21 a 38,5 (pobre); 39 a 52,5 (mediano); 53 a 73,5 (bom); 74 a 85,5 (excelente); e 86 a 100 (melhor imaginável). E assim, realizar o seguimento dos participantes que desenvolveram lesão (aplicativo). Tratamento da lesão deverá seguir os consensos e guidelines internacionais e nacionais recentes (WHO, 2020; RAMALHO, et al 2020). O Questionário System Usability Scale traduzido para o português. (Martins, et al., 1986), Item por item correspondente em português será:

- 1 Acho que gostaria de utilizar este produto com frequência
- 2 Considerei o produto mais complexo do que o necessário
- 3 Achei o produto fácil de utilizar
- 4 Acho que necessitaria de ajuda de um técnico para conseguir utilizar este produto
- 5 Considerei que as várias funcionalidades deste produto estavam bem integradas
- 6 Achei que este produto tinha muitas inconsistências
- 7 Suponho que a maioria das pessoas aprenderiam a utilizar rapidamente este produto
- 8 Considerei o produto muito complicado de utilizar
- 9 Senti-me muito confiante ao utilizar este produto
- 10 Tive que aprender muito antes de conseguir lidar com este produto

Referências

- ABNT NBR 15052:2004 - Artigos de não tecido de uso odonto-médico-hospitalar – máscaras cirúrgicas - Requisitos;
- ANBT NBR 13697:2010 -Equipamento de proteção respiratória - Filtros para partículas.
- ABNT NBR 13698:2011-Equipamento de proteção respiratória - peça semifacial filtrante para partículas;
- BRASIL. ANVISA. RESOLUÇÃO - RDC Nº 356, DE 23 DE MARÇO DE 2020, publicada no DOU em 23/03/2020 | Edição: 56-C | Seção: 1 - Extra | Página: 5, Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
- Burduşel AC, Gherasim O, Grumezescu AM, Mogoantă L, Ficăi A, Andronescu E. Biomedical Applications of Silver Nanoparticles: An Up-to-Date Overview. *Nanomaterials* (Basel). 2018;8(9):681. Published 2018 Aug 31.
- Du, T., Lu, J., Liu, L., Dong, N., Fang, L., Xiao, S., & Han, H. (2018). Supporting Information Antiviral Activity of Graphene Oxide-Silver Nanocomposites by Preventing Viral Entry and Activation of Antiviral Innate Immune Response. *ACS Applied Materials & Interfaces*. <https://doi.org/10.1021/acsabm.8b00154.s001>
- Hamming, P. H. (Erik), Overeem, N. J., & Huskens, J. (2020). Influenza as a molecular walker. *Chemical Science*, 11(1), 27–36. <https://doi.org/10.1039/C9SC05149J>
- Huang, S., Gu, J., Ye, J., Fang, B., Wan, S., Wang, C., ... Cao, S. (2019). Benzoxazine monomer derived carbon dots as a broad-spectrum agent to block viral infectivity. *Journal of Colloid and Interface Science*, 542, 198–206.
- Li Y, Wong T, Chung J, Guo YP, et. al. In vivo protective performance of N95 respirator and surgical facemask. *Am J Ind Med*. 2006 Dec;49(12):1056-65
- Lima PS, Troccoli R, Wellen RMR, et al. HDPE/Chitosan Composites Modified with PE-g-MA. Thermal, Morphological and Antibacterial Analysis. *Polymers* (Basel). 2019;11(10):1559. Published 2019 Sep 25. doi:10.3390/polym11101559
- Morris D, Ansar M, Speshock J, et al. Antiviral and Immunomodulatory Activity of Silver Nanoparticles in Experimental RSV Infection. *Viruses*. 2019;11(8):732. Published 2019 Aug 8. doi:10.3390/v11080732