UNIVERSIDADE ESTADUAL DA PARAÍBA
CAMPUS I – CAMPINA GRANDE
PRÓ-REITORIA DE PÓS-GRADUAÇÃO E PESQUISA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIA E TECNOLOGIA EM SAÚDE
MESTRADO PROFISSIONAL EM CIÊNCIA E TECNOLOGIA EM SAÚDE

BRUNA NÓBREGA E SILVA LAURSEN

DESENVOLVIMENTO DE UM DISPOSITIVO DE TREINAMENTO MUSCULAR INSPIRATÓRIO ADAPTÁVEL AO VENTILADOR MECÂNICO POR MANUFATURA ADITIVA

CAMPINA GRANDE - PB

2023

BRUNA NÓBREGA E SILVA LAURSEN

DESENVOLVIMENTO DE UM DISPOSITIVO DE TREINAMENTO MUSCULAR INSPIRATÓRIO ADAPTÁVEL AO VENTILADOR MECÂNICO POR MANUFATURA ADITIVA

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciência e Tecnologia em Saúde da Universidade Estadual da Paraíba, como requisito parcial a obtenção do título de Mestre em Ciência e Tecnologia em Saúde.

Área de Concentração: Ciência e Tecnologia em Saúde.

Orientador: Profa. Dra. Vivian Cardoso de Morais Oliveira
Co-orientador: Prof. Dr. Rodolfo Ramos Castelo Branco

CAMPINA GRANDE - PB
2023

É expressamente proibido a comercialização deste documento, tanto na forma impressa como eletrônica. Sua reprodução total ou parcial é permitida exclusivamente para fins acadêmicos e científicos, desde que na reprodução figure a identificação do autor, título, instituição e ano do trabalho.

L387d Laursen, Bruna Nóbrega e Silva.
Desenvolvimento de um dispositivo de treinamento muscular inspiratório adaptável ao ventilador mecânico por manufatura aditiva [manuscrito] / Bruna Nóbrega e Silva Laursen. - 2023.
76 p.

Digitado.
Dissertação (Mestrado Profissional em Ciência e Tecnologia em Saúde) - Universidade Estadual da Paraíba, Centro de Ciências e Tecnologia, 2023.
"Orientação : Profa. Dra. Vivian Cardoso de Morais Oliveira, Coordenação do Curso de Computação - CCEA. "

1. Dispositivo de treinamento muscular inspiratório. 2. Desmame da ventilação mecânica. 3. Manufatura aditiva. I. Título

21. ed. CDD 372.35

Elaborada por Geovani S. de Oliveira - CRB - 15/1009

Biblioteca Central BC/UEPB

BRUNA NÓBREGA E SILVA LAURSEN

DESENVOLVIMENTO DE UM DISPOSITIVO DE TREINAMENTO MUSCULAR INSPIRATÓRIO ADAPTÁVEL AO VENTILADOR MECÂNICO POR MANUFATURA ADITIVA

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciência e Tecnologia em Saúde da Universidade Estadual da Paraíba, como requisito parcial a obtenção do título de Mestre em Ciência e Tecnologia em Saúde.

Área de Concentração: Ciência e Tecnologia em Saúde.

Aprovada em: 03/10/2023.

BANCA EXAMINADORA

Profa. Dra. Vivian Cardoso de Morais Oliveira (Orientador)

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

Profa. Dra.Kátia Elizabete Galdino

Universidade Estadual da Paraíba (UEPB)

Prof. Dr. Jorge Vicente Lopes da Silva

Centro de Tecnologia da Informação Renato Archer (CTI)

Profa. Dra. Aline Silva Santos Sena

Faculdade de Ciências Sociais Aplicadas (UNIFACISA)

AGRADECIMENTOS

Chegar até aqui me faz lembrar um filme de toda minha trajetória. Primeiramente sei que em todo o percurso estive segura nas mãos primeiramente de Deus e de pessoas escolhidas por ele para me conduzirem até esse momento.

O amor a minha profissão me fez enxergar a necessidade de melhorar minhas condutas e devolver o mais rápido possível a funcionalidade aos meus pacientes.

Desenvolver este aparelho de fortalecimento muscular inspiratório, que permite realizar o treinamento em pacientes dependentes da ventilação mecânica, que antes não eram selecionados por apresentarem instabilidade, me enche de orgulho e dá a certeza que estou no caminho certo em busca de melhores práticas, efetivas e seguras para aqueles que tanto precisam do meu trabalho. Porém, sei que jamais conseguiria realizar esse estudo sozinha, por trás de todo esse trabalho tem um exército que me ajudou e me deu forças para seguir em frente.

Quero agradecer primeiramente a Deus que iluminou minha mente e me deu a graça de ter a ideia de desenvolver o dispositivo. A minha amiga e companheira da fisioterapia Heloisa Helena que me estimulou a fazer a seleção para o mestrado e me deu tanta força. À Clarissa Loureiro outra amiga que a fisioterapia me concedeu e que me fez enxergar o que eu precisava ver! À Amanda Costa minha amiga fisioterapeuta do Hospital Universitário e de mestrado, obrigada pelas noites de estudos e cafés!

À banca organizadora da seleção do mestrado, por entender os meus objetivos e acreditarem nesse projeto, confesso que a professora Vivian Morais foi um amor à primeira vista, logo que a vi sabia que seria minha orientadora. Obrigada por toda condução atenciosa, leve, objetiva sem a qual jamais conseguiria.

Á todos que integram o Laboratório de Tecnologia 3D do Nutes especialmente a Rodolfo Ramos Castelo Branco que não mediu esforços no desenvolvimento deste dispositivo e teve toda paciência com minhas dúvidas e angustias, estando sempre disponível quando precisei. À Carlos Alberto Marques que tanto contribuiu no desenvolvimento desse dispositivo, sempre atencioso, prestativo e paciente com minhas indagações.

E por fim, quero agradecer as pessoas mais importantes na minha vida terrena, que é minha família! Meus pais Célia e Joca, por sempre acreditarem em mim e me apoiarem desde pequena nas minhas “invenções”, meus irmãos Paloma e Rômulo. À Anderson Laursen meu marido e companheiro de todas as horas, grande estimulador para o meu crescimento profissional, me dando todo suporte em casa para que conseguisse estudar! Meus três filhos

lindos Enzo, Lorenzo e Alícia por me darem tanto amor e com seus sorrisos me darem a força necessária para superar todos os obstáculos.

RESUMO

Introdução: O desmame da ventilação mecânica (VM), transição da ventilação artificial para espontânea, ocupa cerca de 40% do tempo total de VM. Evidências emergentes apontam para o treinamento muscular inspiratório (TMI) como estratégia promissora no fortalecimento da musculatura inspiratória e redução no tempo de desmame da VM, no entanto muitos pacientes em desmame difícil que não toleram desconexão do ventilador mecânico deixam de realizar o TMI. O objetivo deste trabalho é desenvolver um dispositivo de carga linear de pressão por manufatura aditiva, que promova o fortalecimento muscular inspiratório sem necessidade de desconexão do ventilador. **Metodologia:** O estudo foi realizado em três fases, iniciando com levantamento bibliográfico através de uma revisão normativa sobre os dispositivos com carga limiar utilizados para fortalecimento muscular dos pacientes em desmame difícil, o protocolo de intervenção e desfecho. Seguido pelo desenvolvimento e fabricação do dispositivo pela manufatura aditiva (MA) e a terceira, o teste de bancada realizado com o ventilador mecânico e pulmão teste, para atestar eficiência da graduação de carga, funcionamento das válvulas e se há promoção vazamentos no circuito no ventilador mecânico. **Resultado:** Nossa revisão normativa identificou que a maioria dos estudos utilizavam dispositivos com carga linear, principalmente o Threshold IMT® e POWERbreath®, todos eles necessitam de desconexão da VM para realizar o fortalecimento. O TMI é eficaz no aumento da Pimáx e desmame da VM. O protótipo desenvolvido por MA foi eficaz na adaptação ao Ventilador mecânico e permitiu através de seus componentes impor carga a inspiração e oscilar entre fluxo com resistência e fluxo normal, sem necessidade de desconexão. **Conclusão:** O protótipo desenvolvido por MA nessa pesquisa permitirá a realização de treinamento muscular inspiratório de pacientes dependentes de VM antes não selecionados, já que não necessita de desconexão com o ventilador.

Descritores: dispositivo de treinamento muscular inspiratório; desmame da ventilação mecânica; manufatura aditiva.

ABSTRACT

Introduction: Weaning from mechanical ventilation (MV), the transition from artificial to spontaneous ventilation, takes up around 40% of the total MV time. Emerging evidence points to inspiratory muscle training (IMT) as a promising strategy for strengthening the inspiratory muscles and reducing weaning time from MV, however, many patients undergoing difficult weaning who cannot tolerate disconnection from the mechanical ventilator fail to perform IMT. The objective of this work is to develop a linear pressure loading device using additive manufacturing, which promotes inspiratory muscle strengthening without the need to disconnect the ventilator. **Methodology**: The study was carried out in three phases, starting with a bibliographic survey through a normative review on devices with threshold load used for muscle strengthening in patients undergoing difficult weaning, the intervention protocol and outcome. Followed by the development and manufacturing of the device using additive manufacturing (AM) and the third, the bench test carried out with the mechanical ventilator and test lung, to confirm the efficiency of the load graduation, valve operation and whether there are leaks in the ventilator circuit. mechanic. **Result**: Our regulatory review identified that most studies used devices with linear load, mainly the Threshold IMT® and POWERbreath®, all of which require disconnection from the MV to perform strengthening. IMT is effective in increasing MIP and weaning from MV. The prototype developed by AM was effective in adapting to the mechanical ventilator and allowed its components to impose a load on inspiration and oscillate between flow with resistance and normal flow, without the need for disconnection. **Conclusion**: The prototype developed by AM in this research will allow for inspiratory muscle training for previously unselected MV-dependent patients, as it does not require disconnection from the ventilator.

Keywords: inspiratory muscle training device; mechanical ventilator weaning; additive manufacturing.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1- Centro de tratamento respiratório de poliomielite 1950. 18
Figura 2- Respirador mecânico Bird Mark 7 18
Figura 3 - Manovacuômetro digital, válvula unidirecional e iPad para feedback e avaliação das curvas da PImáx 21
Figura 4 - Manovacuômetro analógico com válvula unidirecional 22
Figura 5 - Threshold IMT® 23
Figura 6 - POWERbreath 23
Figura 7 - POWERbreathe K-5® 23
Figura 8 - Passos do processo de Manufatura aditiva. 26
Figura 9 - Processo FDM 27
Figura 10 - Processo de Estereolitografia 28
Figura 11 - Fluxograma do desenvolvimento do Dispositivo 30
Figura 12 - Fluxograma da Manufatura Aditiva 34
Figura 13 - Fluxograma de Manufatura Aditiva – Estereolitografia 35
Figura 14 - Prisma do estudo 39
Figura 15 - Desenho manual do dispositivo 46
Figura 16 - Ramos do dispositivo 47
Figura 17 - Sistema de Esfera 47
Figura 18 - Sistema pinhão cremalheira 48
Figura 19 - Juntas de TPU 48
Figura 20 - Vedação com oring nas válvulas 49
Figura 21 - Mostrador de graduação de carga 49
Figura 22 - Case 50
Figura 23 - Dimensões de entrada e saída 50
Figura 24 - Design externo e interno 51
Figura 25 - Imagem explodida do dispositivo 51
Figura 26 - Protótipo final 53
Figura 27 - Protótipo 01 54
Figura 28 - Ventilador Mecânico Dräger Evita® V600 54
Figura 29 - Teste de Bancada 55
Figura 30 - Gráfico da carga teórica e experimental 56

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Parâmetros de Impressão - FDM 34
Tabela 2 - Parametros de impressão SLA 34
Tabela 3 - Tempo de fabricação e quantidade de material consumido por componente 52
Tabela 4 - Carga encontrada nos 3 ensaios 56

LISTA DE ABREVIATURAS, SIGLAS E SÍMBOLOS

3D –Três Dimensões

ABS - Acrylonitrile-Butadiene Styrene / Acrilonitrilo-Butadieno-Estireno

ASTM - American Society for Testing and Materials

BVS – Biblioteca Virtual de Saúde

CAD - Computer-Aided Design

DDIV - Disfunção Diafragmática Induzida pelo Ventilador

Excl: Exclusão

FDM - Fused Deposition Modeling / Modelagem por Fusão e Deposição

Incl – Inclusão

IRpA – Insuficiencia Respiratória pulmonar Aguda

ISO - International Organization for Standardization

LT3D - Laboratório de Tecnologia 3D

MA – Manufatura Aditiva

NUTES - Núcleo de Tecnologias Estratégicas em Saúde

PEEP - Pressão Positiva Expiratória Final

PET - Poly(Ethylene Terephthalate) / Poli(Tereftalato de Etileno)

PETG - Poly(Ethylene Terephthalate Glycol) / Poli(Tereftalato de Etileno Glicol)

Pimáx – Pressão inspiratória máxima

PLA - Poly(Lactic Acid) / Poli(Ácido Lático)

PSV – Ventilação com Pressão de Suporte

RDC – Resolução de Diretoria Colegiada

SLA – Stereolithography/ Estereolitografia

SLS - Selective Laser Sintering / Sinterização Seletiva a Laser

TMI – Treinamento Muscular Inspiratório

TPU - Thermoplastic Polyurethane / Poliuretano Termoplástico

TRE – Teste de Respiração Espontânea

UEPB – Universidade Estadual da Paraíba

UTI – Unidade de Terapia Intensiva

UV – Ultravioleta

VILI - Ventilator-Induced Lung Injury/ Lesão Pulmonar Induzida pelo Ventilador

VM – Ventilação Mecânica

VMI – Ventilação Mecânica Invasiva

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO 13
2 OBJETIVOS 15
2.1 Geral 15
2.2 Específico 15
3 REVISÃO DE LITERATURA 16
3.1 Fisiologia do sistema respiratório 16
3.2 Ventilação Mecânica Invasiva 17
3.3 Desmame da Ventilação Mecânica 20
3.4 Avaliação da força muscular inspiratória 21
3.5 Treinamento Muscular Inspiratório 22
3.6 Manufatura Aditiva 24
4 METODOLOGIA 30
4.1 Revisão da Literatura 30
4.2 Desenvolvimento do produto 31
4.2.1 Engenharia Reversa do Threshold 31
4.2.2 Desenvolvimento CAD 32
4.2.3 Montagem digital 32
4.2.4 Desenho técnico 33
4.2.5 Impressão 3D do dispositivo 33
4.3 Teste de Bancada 35
4.3.1 Protocolo de Teste de Bancada 35
4.4 Controle de Projeto 36
5 RESULTADOS 37
5.1 Revisão da Literatura 37
5.2 Controle de Projeto – Dados de Entrada 44
5.3 Controle de Projetos – Dados de Saída 45
5.4 Desenvolvimento do produto 46
5.4.1 *Engenharia Reversa do Threshold IMT®* 46
5.4.2 Desenvolvimento CAD 47
5.4.3 Montagem Digital 51
5.4.4 Impressão do dispositivo 52
5.4.5 Teste de Bancada 54
6 DISCUSSÃO 57

7 CONCLUSÃO 60

REFERÊNCIAS 61

ANEXO A: DESENHO TÉCNICO EM VISTA EXPLODIDA DO DISPOSITIVO DE TMI 68

ANEXO B: DESENHO TÉCNICO DO TUBO 01 69

ANEXO C: DESENHO TÉCNICO DO TUBO 3.1, 3.2 E 3.3 70

ANEXO D: DESENHO TÉCNICO DA TRAVA, PARAFUSO E BATENTE 71

ANEXO E: DESENHO TÉCNICO DO BATENTE 2, ESCALA BATENTE E PAINEL. 72

ANEXO F: DESENHO TÉCNICO DA TAMPA BAIXO 73

ANEXO G: DESENHO TÉCNICO DA TAMPA CIMA 74

ANEXO H: DESENHO TÉCNICO DOS VEDANTES DOS TUBOS 3.1, 3.2 E BORRACHA 1-3 75

ANEXO I: DESENHO TÉCNICO DA BORRACHA 1-2, BORRACHA E BORRACHA PAINEL MOSTRADOR 76

1 INTRODUÇÃO

A ventilação mecânica (VM) é um tratamento de suporte de vida em pacientes que estão criticamente enfermos, muito comum em terapia intensiva. Através de um tubo orotraqueal ou traqueostomia a ventilação espontânea é substituída pela artificial, a qual promove redução do trabalho respiratório e repouso diafragmático. Após a resolução da causa que levou a sua indicação, esta deve ser retirada o mais precocemente possível (desmame), já que o prolongamento da VM envolve piora do prognóstico, desenvolvimento de fraqueza diafragmática, dependência da ventilação mecânica, maior tempo de internação e mortalidade (Dress et al, 2017).

A dificuldade no desmame acomete em média 1/3 dos pacientes em ventilação mecânica, cerca de 15% - 20% de paciente internados na UTI apresentam desmame prolongado (Schreiber et al, 2019; Na et al, 2022). Muitas são as causas responsáveis pelo desmame difícil, porém a principal delas é a desproporção entre a capacidade dos músculos respiratórios e a tensão muscular requerida (Geiseler e Westhoff, 2021).

Por muito tempo a reabilitação do paciente crítico envolve a mobilização precoce para minimizar os efeitos do repouso prolongado nas Unidades de Terapia Intensiva (UTI), no entanto o fortalecimento da musculatura inspiratória foi deixado em segundo plano e não é prática comum em muitos serviços pelo mundo. Diversos estudos mostraram que o treinamento da musculatura inspiratória promoveu a retirada da VM mais rapidamente, uma vez que aumentaram a força desses músculos, avaliados pela pressão inspiratória máxima (Pimáx) (Bissett et al, 2020; Martim et al, 2011).

O treinamento da musculatura inspiratória (TMI) pode ser realizado por diferentes formas, porém o dispositivo de carga linear é o que apresenta melhores resultados e maior facilidade de manuseio, contudo necessita de desconexão da VM. Fato não tolerado por muitos pacientes, como mencionado em uma revisão sistemática por Volpe et al (2016) em que os pacientes apresentaram risco maior de hipoxemia e colapso alveolar devido à perda da pressão positiva expiratória final (PEEP) e hipoxemia pela falta de suprimento de oxigênio.

Tendo em vista a necessidade de desmame da VM o mais precocemente possível, evitando assim maiores complicações como fraqueza muscular de membros, diafragma, infecções nosocomiais, maior tempo de internação, dentre outras comorbidades, torna-se evidente a necessidade de um programa de reabilitação que envolva não só a mobilização precoce, mas também o fortalecimento da musculatura inspiratória que está intimamente relacionada a dependência da ventilação mecânica.

Os dispositivos de fortalecimento encontrados no mercado necessitam de desconexão da VM, o que impede o treinamento inspiratório de muitos pacientes que apresentam desmame difícil e são dependentes de oxigênio e pressão positiva. Além disso, treinamento de resistência, muito importante ao diafragma, músculo de resistência, é negligenciado por necessitar de maior tempo de desconexão do ventilador, o que limita a terapia por aumentar a probabilidade de evento adverso, como, dessaturação, atelectasias, ou até instabilidade hemodinâmica.

Nesse contexto a manufatura aditiva através da impressão de dispositivos médicos protagoniza o desenvolvimento de produtos de geometria complexa, de forma rápida, personalizada e eficiente, o que reduz custos e torna este processo mais acessível aos profissionais que atuam clinicamente, permitindo solucionar barreiras e melhorar técnicas de procedimentos na área da saúde (Gupta et al, 2021; Singston, 2021).

O presente estudo teve como proposta desenvolver um dispositivo de fortalecimento muscular inspiratório de carga linear de pressão, por manufatura aditiva, que possa estar conectado no circuito do ventilador mecânico, desobrigando a desconexão, minimizando os eventos adversos cardiorrespiratórios e viabilizando a instituição de fortalecimento muscular inspiratório com carga de 9 – 41 cmH_2O em pacientes com desmame difícil e prolongado antes não selecionados.

2 OBJETIVOS

2.1 Geral

Desenvolver um dispositivo de treinamento muscular inspiratório de carga limiar conectado ao ventilador mecânico por manufatura aditiva.

2.2 Específico

- Investigar através da revisão de escopo os dispositivos utilizados para TMI, métodos de treinamento e eficiência destes no fortalecimento muscular inspiratório dos pacientes em desmame difícil.
- Desenvolver modelo do dispositivo de treinamento muscular inspiratório no software CAD adaptável ao ramo inspiratório do VM.
- Fabricar através da Manufatura Aditiva dispositivo de TMI.
- Realizar testes de bancada para avaliar a interação do dispositivo com o ventilador, analisando todas as fases do ciclo ventilatório, eficiência do dispositivo na graduação de carga de 9 – 41 cmH_2O e funcionamento de válvulas.

3 REVISÃO DE LITERATURA

3.1 Fisiologia do sistema respiratório

A respiração é um processo em que obtemos o oxigênio necessário para as reações que ocorrem à nível celular e eliminamos o gás carbônico produzido pelas células. Para que tudo funcione de forma eficaz existe uma anatomia propícia composta por: um sistema condutor que se inicia no nariz, passando pela nasofaringe, laringe, traqueia e vai se ramificando em vias aéreas menores, até os bronquíolos respiratórios e ductos alveolares, que possuem alvéolos onde ocorre a troca gasosa; o arcabouço torácico e músculos respiratórios (West, 2013; Constanzo, 2014).

Os músculos inspiratórios geram pressões negativas para que o volume de ar (volume corrente) seja inalado, a força gerada deve vencer as cargas resistivas e elásticas impostas, que vão desde as vias aéreas superiores, passando pelos brônquios, bronquíolos, até os alvéolos. A exalação, no repouso, ocorre de forma predominantemente passiva, através do relaxamento dos músculos inspiratórios e recuo elástico pulmonar. A inspiração e expiração é denominada de ciclo respiratório e toda essa dinâmica é controlada pelo centro respiratório localizado no cérebro (bulbo e ponte) (Guyton e Hall, 2011).

Vários músculos estão relacionados a função pulmonar (De Troyer et al, 2005):

- Músculos da inspiração: o diafragma, os intercostais externos, a porção paraesternal dos intercostais internos e escalenos. Como acessórios, peitoral maior, peitoral menor, esternocleidomastóideos que elevam o esterno e os serráteis anteriores que elevam muitas das costelas.
- Músculos da expiração: abdominais, principalmente os retos, os oblíquos e o transverso, e os intercostais internos (porção interóssea).

O diafragma é o principal músculo da inspiração, consiste em uma lâmina muscular fina em forma de cúpula inserida nas costelas inferiores, é inervado pelos nervos frênicos proveniente dos segmentos cervicais 3, 4 e 5. No repouso é responsável por cerca de 75% do volume corrente, quando se contrai aumenta o diâmetro vertical da cavidade torácida, e o restante deriva da atividade dos músculos intercostais externos (West, 2013).

A força e resistência, também conhecida como *endurance*, são características dos músculos inspiratórios, uma vez que realizam trabalho muscular durante toda a vida do indivíduo. A força está relacionada as proteínas contráteis; já resistência, a capacidade do

músculo em sustentar a força contrátil e está associada ao fluxo sanguíneo muscular, densidade mitocondrial e capacidade oxidativa. O diafragma é composto por 80% de fibras resistentes a fadiga (55% tipo I e 25% tipo IIa) comparada a 40% da musculatura periférica (Orozco-Levi e Gea, 1997).

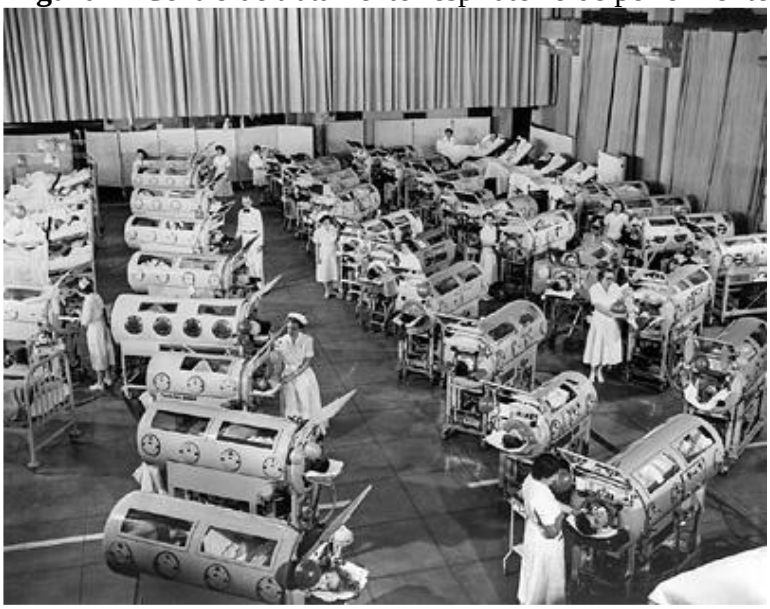
Várias causas podem levar a alterações que prejudicam o funcionamento dos músculos respiratórios, tanto situações fisiológicas extremas quanto patológicas. Essas alterações podem levar a fraqueza e/ou fadiga muscular, secundárias a qualquer nível de alteração que vão do comando central à própria célula muscular (Orozco-Levi e Gea, 1997).

Pacientes criticamente enfermos, internados em unidades de terapia intensiva, sofrem com o aparecimento precoce de disfunção dos músculos respiratórios, que podem ser originados ou agravados pela presença de sepse, desnutrição, idade avançada, imobilidade, duração e modo ventilatório, uso de medicamentos como glicocorticóides e bloqueadores neuromusculares (Díaz et al, 2014).

3.2 Ventilação mecânica invasiva

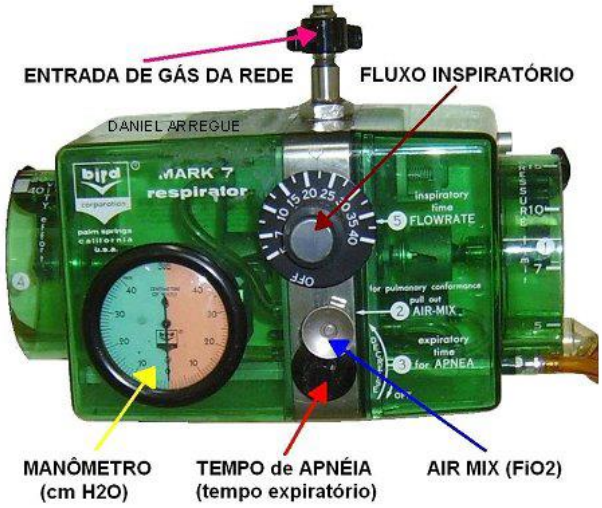
A história da ventilação mecânica iniciou na década 1920 com os ventiladores de pressão negativa utilizados nos pacientes com paralisia da musculatura respiratória vítimas da poliomielite, conhecidos como Pulmão de Aço (Figura 01). Em 1957 foi lançado o Bird Mark 7 (Figura 02) inventado por Forrest Bird, com pressão positiva, que mudou a dinâmica da ventilação e passou a compor o tratamento de pacientes criticamente enfermos. Na década de 1980 os ventiladores passaram por processos de aperfeiçoamento graças aos avanços tecnológicos, que permitiram o desenvolvimento de máquinas microprocessadas que monitoram o estado e dinâmica respiratória e permitem estratégias ventilatórias mais seguras (Goligher et al, 2016).

Figura 1- Centro de tratamento respiratório de poliomielite 1950.



Fonte: Medicina Intensiva (2021)

Figura 2- Respirador mecânico Bird Mark 7



Fonte: Arregue (2018)

A ventilação artificial ocorre através da utilização de aparelhos que, intermitentemente, insuflam as vias respiratórias com volumes de ar (volume corrente), a partir da geração de um gradiente de pressão entre as vias aéreas superiores e o alvéolo. Podendo ser conseguido por um equipamento que diminua a pressão alveolar (ventilação por pressão negativa) ou que aumente a pressão da via aérea proximal (ventilação por pressão positiva), no entanto esta tem maior aplicabilidade clínica (Carvalho et al, 2007).

A VM pode ser realizada de forma invasiva ou não invasiva, a depender da interface utilizada, na forma não invasiva se aplica pressão positiva através de uma interface externa como máscaras naso-faciais. Na forma invasiva, que será abordada em nosso estudo, se utiliza cânulas transglóticas (naso ou orotraqueal) e traqueostomias, estas reservadas para casos em que a ventilação se prolongará ou em situações de intubação difícil (Barbas et al, 2013)

A ventilação mecânica invasiva (VMI) é um recurso terapêutico comum em terapia intensiva realizada através de um ventilador mecânico, ela substitui total ou parcialmente a ventilação espontânea e está indicada em especial naqueles pacientes que desenvolvem quadros de insuficiência respiratória aguda (IRpA) ou crônica agudizada, ela fornece suporte na troca gasosa, reduzindo o trabalho ventilatório da musculatura respiratória, principalmente do diafragma (Barbas et al, 2013).

Os ventiladores são dispositivos de assistência inspiratória que integram volume, pressão, tempo e fluxo (cada um como variáveis dependentes ou independentes) para fornecer uma respiração corrente sob pressão positiva. A maneira como o fisioterapeuta define essas variáveis determina o modo. Os modos ventilatórios vão desde os totalmente controlados em que apenas a máquina realiza os ciclos respiratórios, até os espontâneos em que o paciente realiza seus ciclos respiratórios com ajuda de uma pressão de suporte (Walter et al, 2018).

Os modos ventilatórios controlados mais utilizados são volume e pressão. Para este estudo será abordado o modo controlado a pressão. Neste modo são ajustados a Frequência respiratória (FR), o tempo inspiratório ou a relação inspiração-expiração (TI-TE) e o limite da pressão inspiratória (PI). O disparo (sensibilidade para iniciar a inspiração) é predeterminado pela frequência respiratória e a ciclagem (mudança da fase inspiratória para expiratória) depende do tempo inspiratório ou da relação TI-TE (Ghiggi et al, 2021).

Algumas complicações como: morte celular induzida pela toxicidade do oxigênio secundária à formação de espécies reativas de oxigênio; lesões de vias aéreas, tais como edema e irritações causadas pela prótese endotraqueal; pneumonias associadas a ventilação mecânica e fraqueza da musculatura respiratória, especialmente o diafragma, repercutem na dependência do paciente ao ventilador mecânico, o que prolonga seu uso e promove um pior prognóstico e desfecho clínico dos pacientes (Tallo et al, 2013).

Na literatura encontramos diversas evidências das lesões promovidas pela VM no diafragma, como Levine e colaboradores (2008) que identificaram a atrofia e proteólise, em pacientes após 18–69 h de VM controlada; Dres e colaboradores (2017) identificaram ser a fraqueza dos músculos respiratórios quase duas vezes mais prevalente que a fraqueza dos músculos dos membros (63% vs. 34%), após pelo menos 24 horas de ventilação mecânica;

Medrinal e colaboradores (2016) observaram no seu estudo de 124 pacientes ventilados por mais de 24 horas, que 54% apresentaram fraqueza muscular inspiratória (Pimáx < 30 cmH_2O) detectável antes do desmame ventilatório, e a fraqueza muscular inspiratória foi independentemente associada à mortalidade em 1 ano.

3.3 Desmame da ventilação mecânica

O desmame da ventilação mecânica é definido como processo de descontinuação abrupta ou gradual do suporte ventilatório, em pacientes que permanecem em VM por um período superior a 24 horas (Goldwasser R.F.A, 2007). Quando a condição aguda que exigiu ventilação mecânica invasiva for resolvida, a ventilação deve ser interrompida o mais precocemente possível, para reduzir o risco de complicações associadas ao ventilador, mortalidade e custos de hospitalização. Esse processo, no entanto, é responsável por até 50% do tempo de ventilação mecânica (Windisch et al, 2020).

Atualmente, o desmame é classificado em simples, difícil e prolongado. No desmame simples a extubação é bem-sucedida após o primeiro Teste de Respiração espontânea (TRE); no desmame difícil os pacientes falham no 1º TRE e necessitam de até 3 testes de respiração espontânea, ou até sete dias após o primeiro para uma extubação com sucesso e no desmame prolongado os pacientes requerem mais de 3 TREs ou mais de 7 dias após a falha no 1º TRE (Peñuelas, Thille e Esteban, 2015).

O teste de respiração espontânea segundo Barbas e colaboradores (2013) consiste na aplicação de um teste por um período de 30 minutos a duas horas para avaliar a capacidade do paciente de respirar espontaneamente. O TRE pode ser realizado de duas formas: ainda conectado ao ventilador mecânico, forma mais utilizada, em modos ventilatórios espontâneos (PSV) com suporte pressórico mínimo ou desconectado do ventilador mecânico acoplado a um tubo T com suporte de oxigênio.

De acordo com o III Consenso de VM (Goldwasser R.F.A, 2007), o sucesso no desmame ocorre quando o paciente tem sucesso no TRE ainda conectado no ventilador mecânico, já o sucesso na extubação, quando o paciente tem a prótese endolaríngea retirada (extubação) após passar no TRE e não é reintubado nas próximas 48 horas, no caso de traqueostomizados após passarem no TRE e serem desconectados não precisaram voltar para VM nas primeiras 48h.

A dificuldade no desmame acomete em média 1/3 dos pacientes em ventilação mecânica, cerca de 15% de paciente internados na UTI apresentam desmame prolongado (Schreiber et al, 2019). A VM prolongada aumenta o risco de pneumonia associada à VM, isquemia traqueal,

dano pulmonar e disfunção do diafragma, o que promove o aumento da mortalidade (Gavin et al, 2018; Moreno et al, 2019).

A fraqueza muscular é o principal fator contribuinte para o insucesso no desmame, junto com a desnutrição, doenças cardíacas e respiratórias crônicas, depressão, ansiedade e delírio prévio (Schreiber et al, 2019).

3.4 Avaliação da força muscular inspiratória

Existem várias formas de avaliar a força da musculatura inspiratória, dentre elas se destaca a pressão inspiratória máxima (Pimáx), que é medida através da pressão negativa máxima gerada por pelo menos 1s durante um esforço inspiratório máximo a partir do volume residual. Essa manobra inspiratória forçada é realizada contra uma via aérea fechada adaptada ao manovacuômetro (medidor da força respiratória) e são necessárias realizar três medidas, sendo o valor mais alto o considerado (Magalhães, et al 2018).

Nos pacientes não colaborativos que utilizam ventilação mecânica esta medição é feita utilizando uma válvula unidirecional adaptada ao manovacuômetro, que permite a expiração e é conectada ao tubo orotraqueal ou a traqueostomia. A oclusão inspiratória é de 20 segundos. O manovacuômetro é portátil e pode ser digital (Figura 03) ou analógico (Figura 04), possui fácil manuseio e realizável a beira leito. Valores de Pimáx de mais de −30 cmH_2O têm alta sensibilidade, mas baixa especificidade na previsão de um desmame bem-sucedido (Magalhães, et al 2018; Caruzo et al, 2015).

Figura 3 - Manovacuômetro digital, válvula unidirecional e iPad para feedback e avaliação das curvas da PImáx

Fonte: Hoffman E Holleback (2021)

Figura 4 - Manovacuômetro analógico com válvula unidirecional

Fonte: Pulmocenter (2010)

3.5 Treinamento muscular inspiratório

O treinamento muscular inspiratório (TMI) é um procedimento fisioterapêutico utilizado para melhorar e manter a força e/ou resistência da musculatura respiratória. Deve ser prescrito e realizado a partir de uma porcentagem da Pimáx avaliada que proporcione uma sobrecarga a estes músculos (Vorona et al, 2018). Encontra-se na literatura várias formas de realizar este treinamento, como os aparelhos que impõem determinada carga ao sistema respiratório: dispositivos de carga linear de pressão e resistores não lineares; e ajuste de sensibilidade pressórica no ventilador mecânico (Bisset et al, 2020).

O dispositivo de carga mais utilizado é o de pressão linear, já que apresenta um controle da carga imposta independente do fluxo gerado. Eles são constituídos por uma válvula unidirecional que se abre após o paciente gerar um esforço que supera a carga ajustada no dispositivo. No mercado são encontrados dois tipos com carga limiar de pressão, o Threshold IMT®, resistência por mola, (Figura 05) com carga de treinamento de 9 – 41 cmH_2O (VORONA, 2018) e o POWERbreath, resistência por válvula, com uma linha de equipamentos que possui graduações de carga mais variadas (1 – 200 cmH_2O), incluindo treinamento voltado para atletas (Bissett, 2020).

Um dispositivo de TMI eletrônico da linha POWERbreath que merece destaque é o POWERbreathe K-5® (Figura 07), dispõe de conectividade para um computador, permite a avaliação da força inspiratória, realiza treinamento e avalia o desempenho. Durante o treinamento muscular os ajustes da carga são feitos eletronicamente durante cada respiração, com objetivo de maximizar os efeitos e resultados (Lomax & Mcconnell, 2009).

Figura 5 - Threshold IMT®

Fonte: Medical Expo Group (2021)

Figura 6 - POWERbreath

Fonte: POWERbreath (2021)

Figura 7 - POWERbreathe K-5®

Fonte: Magazine Médica (2023)

Muitos trabalhos apresentam protocolos envolvendo exercícios de alta intensidade para ganho de força muscular, com a carga de trabalho de no mínino 50% da Pimáx em 5 séries de 6 repetições, 5 dias da semana. Trabalhos que incluíram exercícios de resistência com carga imposta menor (20% Pimáx) e maior tempo (5 a 30 min), foram pouco tolerados pelos pacientes, já que é necessário um maior tempo de desconexão da VM (Bissett et al, 2019).

Vários estudos mostraram melhora na força muscular inspiratória e redução no tempo de desmame, como atesta Martim e colaboradores (2011) em estudo randomizado, duplo cego que envolveu 69 pacientes com falha no desmame da VM, os pacientes que realizaram TMI (35 pacientes) obtiveram maior Pimáx e maior sucesso no desmame da VM quando comparado com o grupo controle que simulou o TMI.

Outro estudo que identificou aumento da Pimáx e sucesso no desmame foi o de Guimarães e colaboradores (2021), este estudo prospectivo e randomizado realizado no Brasil incluiu pacientes traqueostomizados e de desmame difícil. O grupo que fez TMI (48 pacientes) apresentou aumento da Pimáx, maior sobrevida e sucesso no desmame após 60 dias de UTI, quando comparados ao grupo controle (53 pacientes) que realizavam apenas desconexão da VM com peça T.

Vorona e colaboradores (2018) numa revisão sistemática de 28 estudos (n: 1185 pacientes), identificou que TMI aumentou a PImáx, reduziu o tempo de desmame de VM, no entanto, em treinamentos que utilizaram TMI com carga prolongada (5 – 30 minutos) 14% dos pacientes apresentaram intolerância, como dessaturação (redução da saturação de oxigênio pela hemoglobina), respiração paradoxal, instabilidade hemodinâmica ou taquipnéia.

As técnicas utilizadas para o treinamento muscular inspiratório, seja de força ou resistência, necessitam de desconexão do ventilador mecânico, muitos pacientes não a toleram, por necessitarem de níveis maiores de pressão expiratória final positiva (PEEP) e frações inspiratórias de oxigênio > 60%, podendo apresentar respectivamente, atelectasia (fechamento alveolar) e dessaturação. Essas limitações a realização do TMI mitigam o fortalecimento muscular e favorecem à dependência da VM (Bisset et al, 2018).

3.6 Manufatura aditiva

Manufatura aditiva (MA) compreende uma classe de processos de produção com aplicação crescente em diversas áreas e cadeias produtivas. Devido à flexibilidade para a produção em baixos lotes e versatilidade de materiais e geometrias, essa tecnologia é tida como capaz de revolucionar processos produtivos e de alterar estratégias de produção atualmente

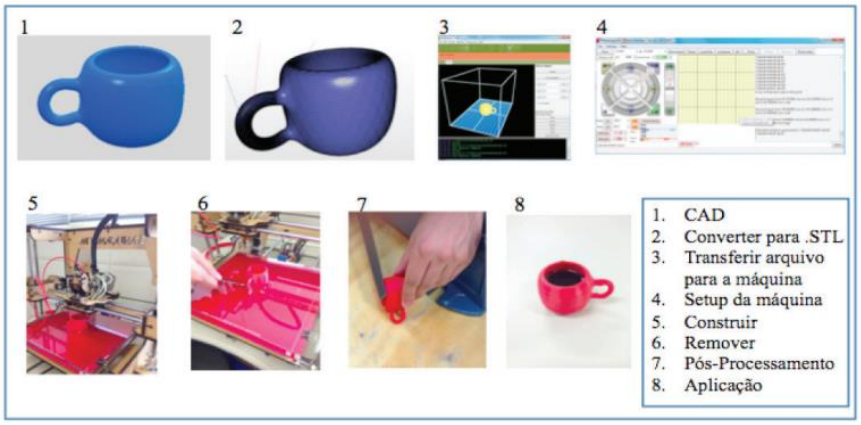
empregadas (Rodrigues et al, 2017). Na aplicação da engenharia biomédica, que segundo Kunkel et al (2020) refere-se a um ramo da engenharia que integra as ciências exatas e ciências da saúde com uma nova abordagem, a MA se destaca como sendo um processo bastante utilizado para desenvolvimento de dispositivos em saúde.

A MA é definida como um processo de fabricação por meio da adição sucessiva de material na forma de camadas, com informações obtidas diretamente de uma representação geométrica computacional 3D do componente. Normalmente, essa representação é na forma de um modelo geométrico 3D originado de um sistema *Computer-Aided Design* (CAD). Esse processo aditivo permite fabricar componentes físicos a partir de vários tipos de materiais, em diferentes formas envolvendo diversos princípios. O processo de construção é totalmente automatizado e ocorre de maneira relativamente rápida, se comparado aos meios tradicionais de fabricação. É classificada de acordo com a matéria prima utilizada (líquido, sólido ou pó) ou princípio de energia utilizada no processo de camadas (Volpato, 2017; Wang et al, 2017).

Segundo Gibson et al (2009) oito etapas são definidas, em geral, para produção envolvendo manufatura aditiva representada também na Figura 08:

- CAD: a geometria da peça deve ser definida em um software, podendo empregar qualquer software profissional CAD, ou softwares e equipamentos de engenharia reversa como scanners.
- Conversão para STL *(Surface Tesselation Language)*: formato aceito por diversas máquinas e mais usado na indústria.
- Transferência para a máquina de manufatura aditiva e manipulação do arquivo: o arquivo da peça deve ser transferido para o equipamento em que será produzida, alguns ajustes podem ser necessários.
- Configurar a máquina: parâmetros de impressão devem ser definidos, como espessura das camadas, velocidade de impressão, dentre outros.
- Produção: ocorre de forma automatizada, necessitando de intervenção no suprimento de materiais, a descarga da máquina e para prevenir/atuar em eventuais problemas.
- Remoção: finalizada a produção a peça é retirada da máquina.
- Pós processamento: após a produção algumas ações podem ser necessárias, como a retirada de estruturas de suporte e limpeza. A depender do processo, tratamentos adicionais podem ser necessários para garantir qualidades estéticas à peça, como pintura e tratamentos de superfícies, ou as características físicas desejadas, como resistência e dureza.
- Aplicação: a peça está pronta para uso.

Figura 8 - Passos do processo de Manufatura aditiva.



Fonte: Rodrigues et al (2017)

Através dessa tecnologia da Industria 4.0 (quarta revolução industrial) é possível criar peças geométricas complexas em tempo e custos menores, ter maior eficiência de prototipagem, permitindo inovação e customização no desenvolvimento de produtos com menor desperdício de material (Kunkel et al, 2020).

Vários setores de fabricação utilizam a MA nos seus processos, como a indústria aeroespacial, automotiva, marinha, construção, elétrica, etc. A vantagem de permitir o desenvolvimento de produtos que antes não eram possíveis através de métodos tradicionais e possibilitar avaliar a forma, validar a adequação das peças de montagem e testar a função do modelo produzido impulsionou sua expansão (Gupta et al, 2021).

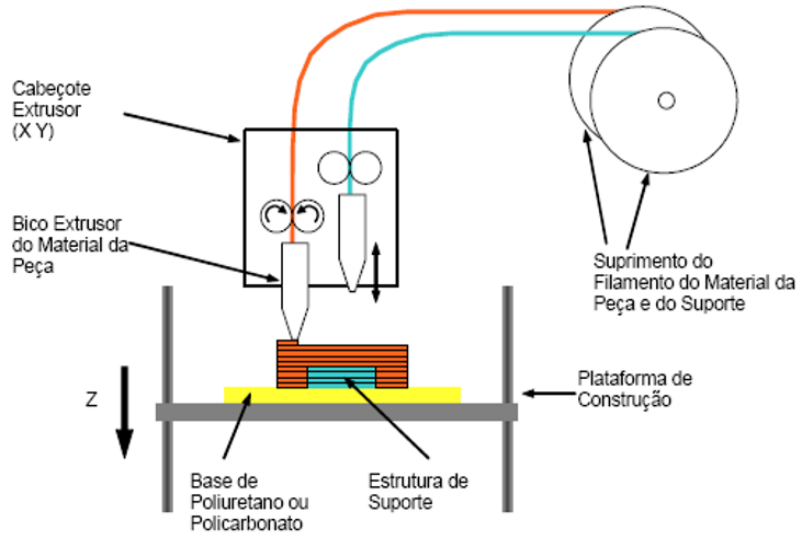
Sete processos são reconhecidos pela International Organization for Standardization - ISO / American Society for Testing and Materials - ASTM 52900-15 são eles: extrusão de material, jateamento de material, jateamento de aglutinante, laminação de folhas, fotopolimerização, fusão de material de pó e deposição energética dirigida (Palmero e Bollero, 2020).

Podemos destacar a tecnologia *Fused Deposition Modeling* (FDM), tem como princípio de processamento a extrusão de material, sendo a mais comum encontrada devido a sua acessibilidade e diversidade de polímeros utilizados como material de fabricação, que consiste em materiais termoplásticos na forma de filamentos (Tong et al, 2019).

Trata-se de uma tecnologia relativamente simples, o que a diferencia das outras categorias de tecnologias de MA, por compreender num sistema de alimentação baseado no filamento termoplástico (bobinas) através de um cabeçote aquecido, sob alta pressão, como um fio fino de plástico semifundido. Na câmara de construção aquecida, este processo de extrusão

estabelece uma contínua deposição de plástico para formar uma camada (Santos, 2018) (Figura 9).

Figura 9 - Processo FDM



Fonte**:** Volpato (2017)

Alguns polímeros utilizados no processo FDM são Acrilonitrilo-Butadieno-Estireno (ABS), o Poli(ácido Lático) (PLA), Termoplástico de Poliuretano (TPU), Poli(tereftalato de etileno glicol) (PETG), dentre outros (Hunt et al, 2015).

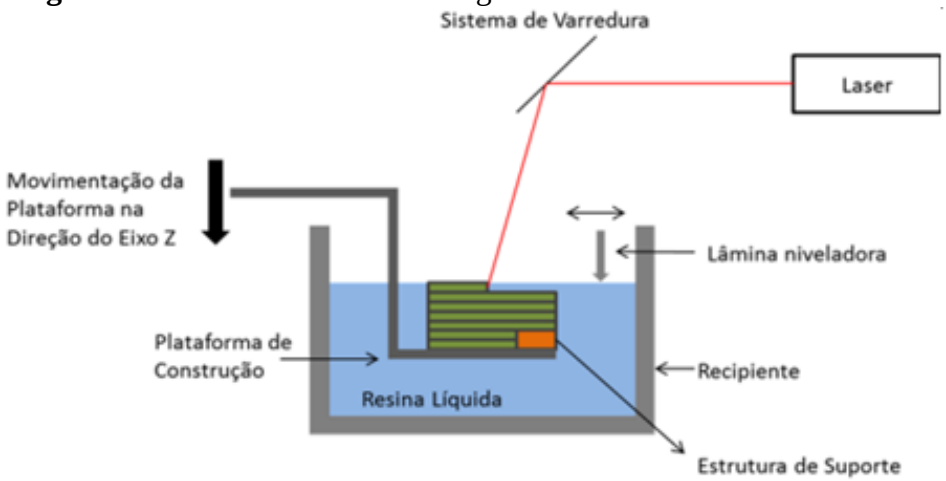
O PLA é um termoplástico, biodegradável, produzido a partir de fontes renováveis como o amido de milho. Suas propriedades podem variar de um plástico macio e elástico até um plástico rígido e de alta resistência, conforme a cristalinidade, estrutura do polímero, peso molecular, formação de material e, principalmente do processamento utilizado (Ghosh et al., 2010; Zhao et al, 2020). Suas características favorecem o seu uso nos processos de fabricação de peças com alta precisão dimensional e bom acabamento superficial, muito indicada na produção de protótipos (Croucillo et al, 2018).

O TPU é um elastômero termoplástico, flexível pertencente a classe dos plásticos poliuretano, possui alta resistência, alto alongamento na ruptura e alta elasticidade. Pode ser usado para confecção de dispositivos médicos, indústria automotiva, calçados, dentre outros (Ferretti et al, 2021).

Já a estereolitografia, foi o primeiro processo apresentado no mercado em 1986 (Hull, 1984), utiliza resina foto curável líquida para a construção do protótipo, nela a luz ultravioleta (UV) solidifica a resina contida num recipiente conforme as coordenadas estabelecidas pelo

computador, formando a primeira camada que fica aderida a uma base de suporte que se desloca na vertical. O suporte desce imergindo a primeira camada solidificada na resina não curada, formando uma nova camada polimerizada sobre a anterior, sucessivamente as camadas são formadas até finalizar o produto (Figura 10). A cura é finalizada com a imersão do produto em um forno de radiação ultravioleta (Ferrage et al, 2017).

Figura 10 - Processo de Estereolitografia



Fonte: Giordano et al (2016)

Os materiais utilizados para impressão na estereolitografia são polímeros fotossensíveis. Estes podem ter características rígidas, flexíveis, opacas ou transparentes, com destaque para a utilização de resinas epóxi-acrilato. As resinas comerciais geralmente são constituídas por uma mistura de oligômeros e monômeros com um ou mais fotoiniciadores, esses materiais estabilizam a resina, melhorando suas taxas de reação e otimizando outras propriedades (estabilidade ao longo do tempo, cor da resina inicial e final, viscosidade,etc) (Riccio et al, 2021).

Na saúde a manufatura aditiva através de equipes multidisciplinares que envolvem engenharia, área médica, tecnologia da informação, dentre outras, desenvolvem soluções inovadoras, rápidas e personalizadas em dispositivos médicos, engenharia de tecidos, modelos médicos e formulações de medicamentos (Singston, 2021; Fan et al, 2020).

A expansão da tecnologia de MA tem impulsionado diversas áreas na saúde como, a de próteses e órteses, produção de biomodelos para diagnóstico e planejamento cirúrgico, engenharia de tecidos e medicina regenerativa e farmacêutica (Mishra, 2021; Mallakpour et al, 2021). Alguns estudos evidenciam suas aplicações como:

- Próteses são desenvolvidas em tempo hábil, personalizadas e com biocompatibilidade apresentando melhores propriedades mecânicas e melhor potencial osteogênico (Soro et al, 2019);
- Órteses mais confortáveis, com melhor precisão e produzidas em menor tempo, estão agilizando processos de reabilitação e tornado usuários mais satisfeitos como atesta o estudo de revisão que comparou o efeito das órteses produzidas em 3D com as órteses produzidas de forma convencional (Choo et al, 2020).
- Modelos anatômicos em 3D obtidos a partir de processamento de imagens médicas, como tomografia computadorizada e ressonância magnética são utilizados para planejar cirurgias, permitindo sua realização em tempos mais curtos e com melhor desempenho funcional (Glass et al, 2020);
- Na engenharia de tecidos e medicina regenerativa processos são desenvolvidos para substituir ou regenerar células, tecidos ou órgãos humanos, permitindo estudo de doenças e desenvolvimento de drogas específicas (Nagarajan et al, 2018; Kunkel, et al, 2020).
- Na indústria farmacêutica medicações impressas em 3D permitem design inteligente e personalizado, levando em conta o perfil do paciente. Via de administração, formulações sob medida, formas de liberação e formatos são possíveis de ser fabricados economizando tempo e reduzindo custos (Seoane-Viano et al, 2021)

Muitos são os benefícios promovidos pela MA no Brasil, já temos vários programas como: o programa de Pesquisa e Extensão Mao3D do Instituto de Ciências e Tecnologia da Universidade Federal de São Paulo em que crianças e adultos com malformação ou amputação de membros são protetizados e reabilitados a partir de modelos de próteses disponibilizadas pela e-Nable (Kunkel, et al, 2020); Hospitais públicos na Paraíba que utilizam tecnologias 3D para auxiliar procedimentos cirúrgicos, através da impressão de biomodelos e/ou guias cirúrgicos nas áreas traumato-ortopédica, cardíaca, fetal, bucomaxilo facial, neurocirúrgica, promovidos pelo Laboratório de Tecnologia 3D (LT3D) do Núcleo de Tecnologias Estratégicas em Saúde (NUTES) da Universidade Estadual da Paraíba (UEPB) (Alves, 2021).

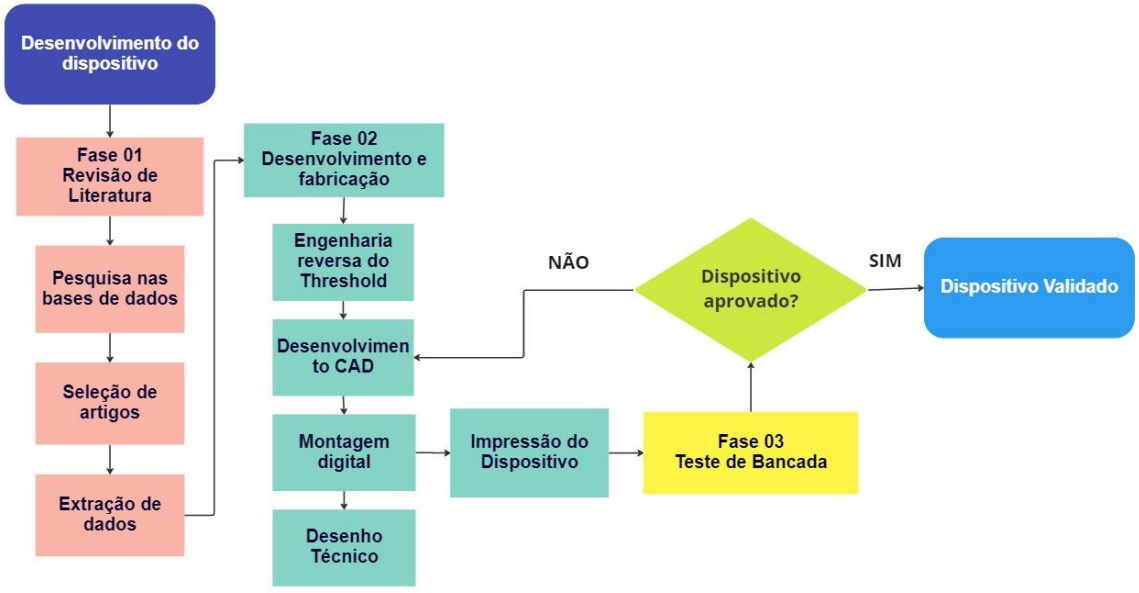
Durante a pandemia da COVID-19 a MA protagonizou soluções rápidas para suprir a demanda nos hospitais Brasileiros por suprimento de equipamentos de proteção individual, dispositivos médicos e de avaliação, já que o alto consumo desses produtos provocou sua escassez no mercado inviabilizando sua aquisição. Destacaram-se nesse momento o Projeto Higia, Nutes e SOS3D (Sampaio e Luiz, 2021).

4 METODOLOGIA

Trata-se de um estudo experimental, descritivo e aplicado com abordagem quantitativa. Realizado no Laboratório d**e** Tecnologia 3D (LT3D) do Núcleo de Tecnologias Estratégicas em Saúde -NUTES/UEPB, na cidade de Campina Grande – PB.

Envolveu 3 fases: a primeira com levantamento bibliográfico, através de uma revisão normativa sobre dispositivos de carga linear de pressão utilizados para fortalecimento muscular inspiratório em pacientes submetidos a ventilação mecânica; a segunda com o desenvolvimento e fabricação do dispositivo de fortalecimento muscular inspiratório utilizando manufatura aditiva, composta de seis etapas: engenharia reversa do Threshold IMT®, desenvolvimento CAD, montagem digital, desenho técnico e impressão; e a terceira com o teste de bancada onde o dispositivo foi acoplado no circuito do ventilador mecânico e pulmão artificial para verificar a eficiência do dispositivo na graduação de carga, funcionamento de válvulas e ausência de vazamentos. A Figura 11 ilustra o fluxograma de desenvolvimento.

Figura 11 - Fluxograma do desenvolvimento do Dispositivo



Fonte: Elaborado pela autora, 2022.

4.1 Revisão da literatura

Para revisão da literatura foi realizado levantamento de artigos publicados nas bases de dados Scopus, Embase, Pubmed e Biblioteca Virtual de Saúde (BVS), por contemplarem um maior número de periódicos relevantes na área de saúde. A pergunta norteadora foi formulada

de acordo com a estratégia PICO que representa um acrônimo para Paciente, Intervenção, Comparação e "Outcomes" (desfecho). Foram selecionados artigos sem limites de tempo, compostos por ensaios clínicos e revisões sistemáticas, nos idiomas inglês, português e espanhol.

O tema da pesquisa teve como pergunta "Quais dispositivos de carga são utilizados no treinamento muscular inspiratório de pacientes adultos em desmame da ventilação mecânica?" (P – População: Adultos em desmame da ventilação mecânica, I – Intervenção: Treinamento muscular com dispositivo de carga, C – Comparação: não se aplica e O - Outcomes ou desfecho é o fortalecimento muscular inspiratório e desmame da Ventilação Mecânica).

Foram considerados como critérios de inclusão dos estudos:

Incl. 01:Treinamento muscular inspiratório com dispositivo de carga limiar em pacientes adultos sob ventilação mecânica;

Incl. 02: Artigos com estudos de ensaios clínicos ou revisões sistemáticas;

Incl. 03: Artigos disponíveis na íntegra.

Incl. 04: Artigos em inglês, espanhol e Português.

E como critérios de exclusão:

Excl.01. Fortalecimento muscular inspiratório em pacientes com respiração espontânea.

Excl.02. Fortalecimento muscular inspiratório sem o dispositivo de carga limiar.

Excl.03. Não atender aos critérios de inclusão.

4.2 Desenvolvimento do produto

O desenvolvimento do produto envolveu a equipe do LT3D do NUTES composta por engenheiros mecânicos e a fisioterapeuta especialista em terapia intensiva. Após várias reuniões o aparelho foi planejado e definido seus dados de entrada.

O dispositivo teve como referência o Threshold IMT®, muito utilizado na prática de TMI, este aparelho é constituído de uma válvula de sentido único fluxo-independente para assegurar a resistência. Esta é obtida através de um sistema de mola, que apresenta graduação ajustável (em cmH_2O), impondo carga quando o paciente inspira.

A partir desta referência um novo produto foi desenvolvido, já que a necessidade de adequação ao circuito do ventilador mecânico exige dimensão de conexão, sistema de válvulas e acionamento da carga que possibilite o manejo sem despressurizar o sistema.

4.2.1 Engenharia reversa do Threshold

O dispositivo Threshold IMT® teve seu dimensionamento realizado através de paquímetro, a peça foi desmontada e feita suas medidas, para avaliar mecanismo e funcionamento de graduação de carga.

4.2.2 Desenvolvimento CAD

O design do dispositivo foi realizado na estação gráfica computacional WORK STATION DELL, através do software para modelagem CAD, Autodesk Inventor 2023, que permite criar modelos virtuais tridimensionais.

Após definir as necessidades do produto foi iniciado o desenvolvimento do dispositivo no CAD, composto de vários segmentos conforme segue:

1. Desenvolvido o sistema de esfera para controlar o fluxo de ar, onde um sistema com duas válvulas direciona o fluxo inspiratório para o ramo sem resistência ou para o ramo com resistência, sistema de mola.

2. Desenvolvido o sistema de graduação de carga, através do sistema pinhão e cremalheira conectado a resistência, para permitir o ajuste de carga externo ao dispositivo e minimizar vazamentos.

3. Devido as divisões necessárias no dispositivo, para inserção das válvulas e sistema de graduação, foram introduzidas juntas com TPU, material flexível que permite a vedação.

4. Desenvolvido mostrador de graduação de carga para adaptar acrílico transparente e permitir a visualização da carga ajustada no dispositivo.

5. Desenvolvido a *case* para melhor estética e usabilidade do produto.

6. Ajuste das dimensões da entrada e saída para adaptar ao ventilador, um ao ramo y do circuito (entrada com maior diâmetro), e a outra a traqueia do circuito do ventilador mecânico, saída com menor diâmetro.

4.2.3 Montagem digital

Após o design das peças do dispositivo no CAD a montagem digital foi realizada para auxiliar e testar o dispositivo de forma digital/simulacional, minimizando erros na montagem física, e salva em arquivo *Inventor Assembly File* (IAM).

4.2.4 Desenho técnico

Foi realizado o desenho técnico do dispositivo para compor a documentação técnica, salvo em arquivo no formato *Inventor Drawing* (IDW).

4.2.5 Impressão 3d do dispositivo

Realizada a validação do modelo 3D, iniciou-se a etapa de impressão do protótipo utilizando a tecnologia FDM e SLA. Para fabricação foi necessário desmembrar o dispositivo em peças menores, visto que não é possível realizar a impressão do dispositivo pelo seu tamanho e particularidades das peças e sistemas de válvulas.

Após a montagem digital o arquivo STL foi exportado para o software CAM ideaMaker para FDM e PreForm para SLA, onde foram definidos os parâmetros de impressão de acordo com o material de fabricação e processo escolhido. No processo FDM foi utilizado o filamento de PLA (para fabricação das peças), filamento de TPU para impressão das juntas de vedação; já no processo SLA foi utilizada a resina Flexible 80A da FORMLABS para impressão da borracha de regulação de ar.

O filamento de TPU utilizado foi Raise3D Premium TPU-95A (poliuretano termoplástico), filamento flexível e elástico, adequado para usos que exigem absorção de impacto e superfície de toque suave. O filamento de PLA utilizado foi Raise3D Premium, por possuir um bom acabamento e boa resistência, muito utilizado para protótipos.

Para ajudar na vedação das válvulas foi utilizado o anel Oring. Na válvula de graduação de carga foi utilizada borracha com espessura 1,4 e 10 mm diâmetro externo e diâmetro interno 7,2 mm; já nas válvulas que direcionam os fluxos foram utilizados borracha com espessura 1,4 mm, diâmetro externo 21 mm e diâmetro interno 18,2 mm.

Após a definição dos parâmetros de impressão (Tabela 1 e 2), os arquivos foram exportados no formato gcode para impressora. Para impressão do dispositivo foram utilizados dois métodos: o FDM com o software ideaMaker 5.0.2 e a máquina RAISE 3D - PRO 3 PLUS, já para o processo SLA o software Preform versão 7 e a máquina FORM 2.

O pós-processamento da peça envolveu para o processo FDM a remoção do material de suporte; já para o processo SLA a peça foi lavada, para retirar o excesso de resina, com álcool isopropílico durante 30 min na máquina FORM WASH e em seguida colocada na FORM CURE onde ocorrerá a cura total da peça na temperatura de 60º durante 60 minutos. Todo o processo de fabricação foi realizado no LT3D/NUTES/UEPB. (Figura 12 e 13).

Tabela 01: Parâmetros de Impressão - FDM

Parâmetros	Descrição PLA	Descrição TPU
Velocidade de inpressão	60 mm/s	60 mm/s
Preenchimento	15%	15%
Número de camadas inferiores	6	6
Número de camadas superiores	6	6
Número de paredes	6	6
Altura da camada	0,30 mm	0,30 mm
Largura de extrusão	0,40 mm	0,40 mm
Padrão de preenchimento	Gyroid	Gyroid
Temperatura do extrusor	210ºC	225ºC
Temperatura da plataforma	60ºC	60ºC
Tipo de adesão a mesa	Raft	Skirt

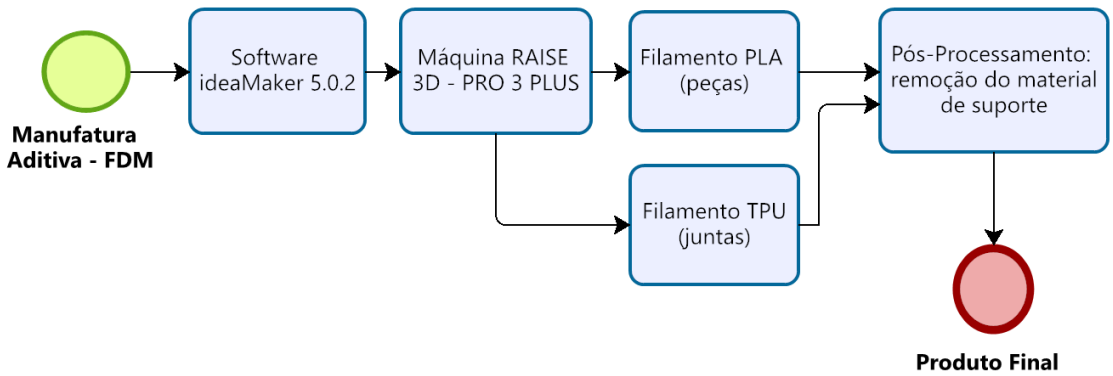
Fonte: Elaborada pela autora, 2023.

Tabela 02: Parametros de impressão SLA

Parâmetros	Descrição (resina Flexible 80A)
Altura de camada	0,10 mm
Tipo de adesão a mesa	Full raft
Densidade do Raft	1,00 mm

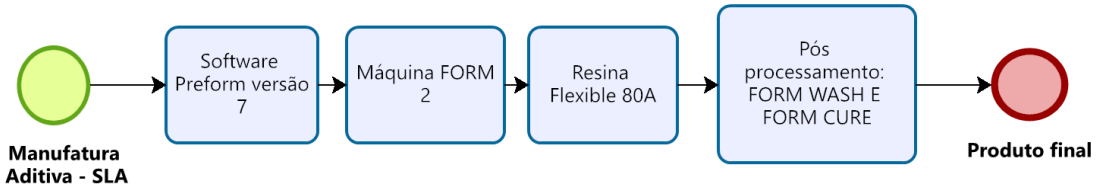
Fonte: Elaborada pela autora, 2023.

Figura 12 - Fluxograma da Manufatura Aditiva FDM



Fonte: Elaborado pela autora, 2023.

Figura 13 - Fluxograma de Manufatura Aditiva – Estereolitografia



Fonte: Elaborado pela autora, 2023.

4.3 Teste de bancada

Para o teste funcional foi definido um protocolo de teste com o dispositivo conectado ao circuito do ventilador mecânico em funcionamento com um pulmão teste. Foram analisados o funcionamento do ventilador em todas as fases do ciclo ventilatório, comportamento das válvulas no direcionamento de fluxo e graduação da carga.

4.3.1 Protocolo de teste de bancada

Para avaliar a funcionalidade do dispositivo de TMI foi montado um teste de bancada composto pelo dispositivo, ventilador mecânico, circuito do ventilador mecânico e pulmão teste.

As variáveis analisadas foram:

- ✓ Funcionamento do ventilador mecânico com o dispositivo
- ✓ Direcionamento do fluxo com acionamento de válvulas.
- ✓ Carga imposta pelo dispositivo ao sistema.
- ✓ Vazamentos no sistema.

O dispositivo de TMI será acoplado ao ramo inspiratório do circuito já conectado ao ventilador mecânico e ao pulmão teste. Após o acionamento do ventilador mecânico será realizada a calibração do ventilador com o pulmão teste sem o dispositivo, para realizar a compensação de todo circuito. Após a inserção do dispositivo no sistema serão analisadas as fases do ciclo ventilatório (disparo, inspiração, ciclagem e expiração), vazamentos e graduação da carga.

O modo ventilatório utilizado foi o PCV (Ventilação Controlada a Pressão), com a Pressão Inspiratória (PI) de 10 cmH_2O, PEEP:5 cmH_2O, PC (PI –PEEP): 5 cmH_2O ti: 1,0 seg, FR: 10 irpm, Fio2: 21%. Após estes ajustes o dispositivo foi introduzido no sistema e analisados

se as fases do ciclo ventilatório estavam sincronizadas com os ciclos predeterminados no ventilador. Para validação do dispositivo foram analisados:

- Disparo, por ser um modo controlado, é observado se não está ocorrendo autodisparos causados por vazamentos.
- Inspiratório, observado o tempo inspiratório monitorizado pelo ventilador e FR.
- Ciclagem, observada a FR monitorizada pelo ventilador, esta deve ser igual a regulada no aparelho.
- Expiração, observado se há vazamentos na curva de volume.

Os vazamentos foram analisados na curva de volume com o dispositivo (quando há vazamentos a curva de volume não retorna para o zero ao final do tempo expiratório) e calculado através da diferença do volume mandatório pelo ventilador na inspiração e o volume expirado.

Na análise da carga imposta, foi tabulada a PC (PI –PEEP) mínima que venceu a resistência e permitiu o fluxo inspiratório. Sendo a complacência do sistema estático, a PC deve ser equivalente ao valor da carga ajustada no dispositivo, ambas em cmH_2O. Para validação da carga será identificada a PI mínima que permitiu a passagem de fluxo.

4.4 Controle de projeto

A Resolução de Diretoria Colegiada-RDC nº 665, de 30 de março de 2022, que define os requisitos de Boas Práticas de Fabricação (BPF) para Dispositivos Médicos, normatiza, em um dos seus capítulos, sobre o controle e desenvolvimento de projeto. O controle de um projeto inicia com o desenvolvimento das entradas do produto, passando pelo seu desenvolvimento, especificação do seu processo de fabricação, acompanhamento pós-produção, até a sua descontinuação do mercado.

No desenvolvimento deste trabalho, a título de um exercício acadêmico e visando um desenvolvimento de projeto de dispositivo médico em conformidade com os requisitos regulatórios vigentes, foi adotado o fluxo de controle de projeto definido pela RDC nº 665/2022. Como o objetivo deste trabalho vai até os testes de bancada do dispositivo proposto, as etapas de projeto adotadas incluirão: definição dos dados de entrada, especificação dos dados de saída, testes de verificação e validação (a nível de bancada). Não foi objetivo deste trabalho desenvolver todas as etapas de controle de projeto definida pela RDC nº 665/2022.

5 RESULTADOS

5.1 Revisão da Literatura

Baseada na estratégia de pergunta PICO definida (P – População: Adultos em desmame da ventilação mecânica, I – Intervenção: Treinamento muscular com dispositivo de carga, C – Comparação: não se aplica e O - Outcomes ou desfecho é o fortalecimento muscular inspiratório e desmame da Ventilação Mecânica), foram adaptados descritores de acordo com a base de dados utilizada, conforme o Quadro 1:

Quadro 1 - Descrição das bases de dados e seus descritores

Base de dados	**Descritores**	**Artigos selecionados**
Scopus	***(***"artificial ventilation" ***or*** "mechanical ventilation" ***or*** "artificial respiration" ***and*** "respiratory muscle training" ***or*** "inspiratory muscle strength training" ***or*** "inspiratory muscle training" ***and*** "ventilator weaning" ***or*** "respirator weaning" ***or*** "mechanical ventilator weaning" ***or*** "weaning from mechanical ventilation")	33 artigos
Pubmed	((("Respiration, Artificial"[Mesh]OR (Artificial Respiration) OR (Artificial Respirations)OR (Respirations, Artificial) OR (Ventilation, Mechanical) OR (Mechanical Ventilations) OR (Ventilations, Mechanical) OR (Mechanical Ventilation))) AND (("Breathing Exercises"[Mesh] OR (Exercise, Breathing) OR (Respiratory Muscle Training) OR (Muscle Training, Respiratory) OR (Training, Respiratory Muscle)))) AND (("Ventilator Weaning"[Mesh] OR (Weaning, Ventilator) OR (Respirator Weaning) OR (Weaning, Respirator) OR (Mechanical Ventilator Weaning) OR (Ventilator Weaning, Mechanical) OR (Weaning, Mechanical Ventilator)))	43 artigos

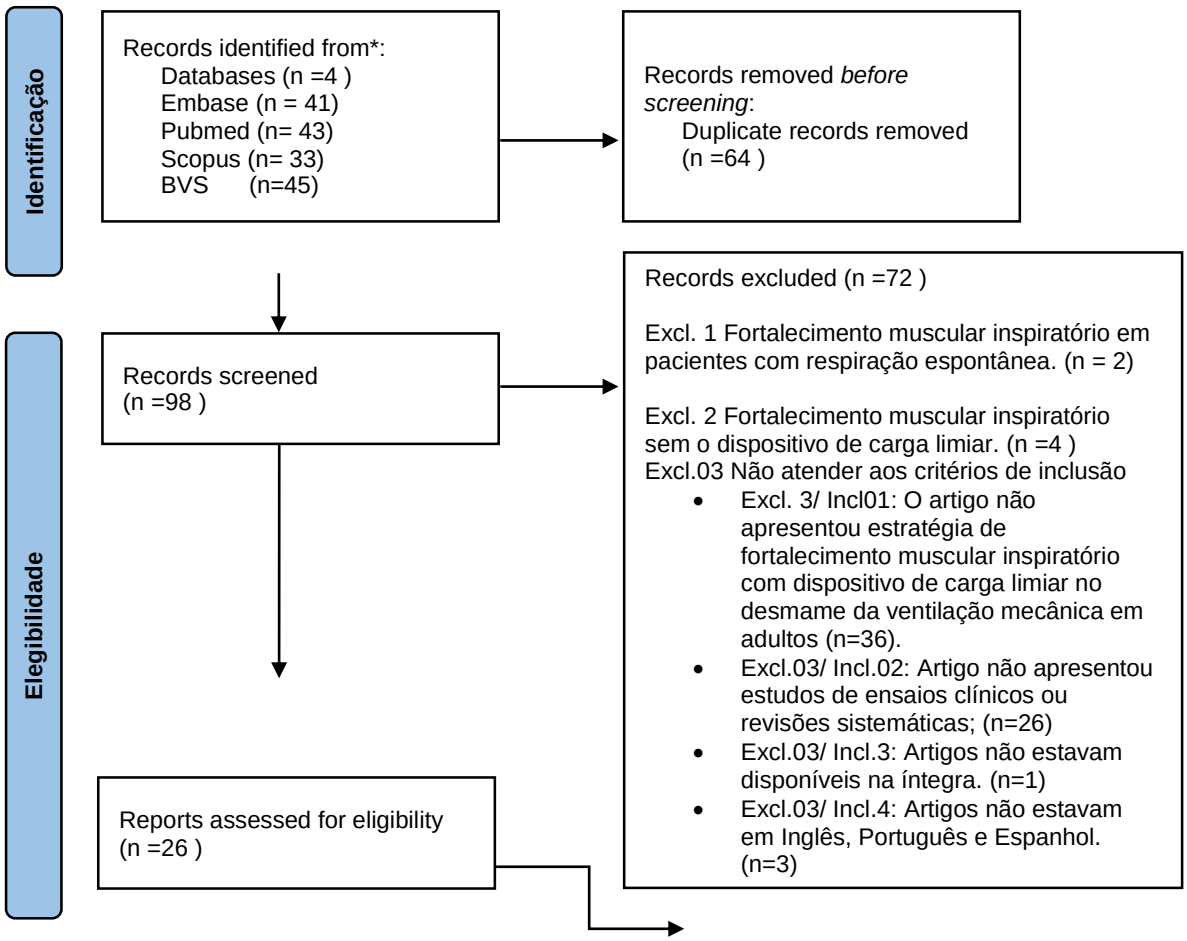
Embase	('artificial ventilation'/exp OR 'artificial ventilation' OR 'artificial respiration'/exp OR 'artificial respiration' OR 'artificial respiratory support'/exp OR 'artificial respiratory support' OR 'artificial ventilatory support'/exp OR 'artificial ventilatory support' OR 'controlled respiration'/exp OR 'controlled respiration' OR 'controlled ventilation'/exp OR 'controlled ventilation' OR 'mechanical respiration'/exp OR 'mechanical respiration' OR 'mechanical ventilation'/exp OR 'mechanical ventilation' OR 'respiration, artificial'/exp OR 'respiration, artificial' OR 'ventilation, artificial'/exp OR 'ventilation, artificial') AND ('respiratory exerciser'/exp OR 'respiratory exerciser' OR 'breathing exerciser'/exp OR 'breathing exerciser' OR 'inspiratory muscle training'/exp OR 'inspiratory muscle training' OR 'respiratory exercisers'/exp OR 'respiratory exercisers' OR 'respiratory trainer'/exp OR 'respiratory trainer') AND ('ventilator weaning'/exp OR 'ventilator weaning' OR 'respirator weaning'/exp OR 'respirator weaning' OR 'ventilation weaning'/exp OR 'ventilation weaning' OR 'wean off mechanical respiration'/exp OR 'wean off mechanical respiration' OR 'wean off respiratory support'/exp OR 'wean off respiratory support' OR 'wean off vent support'/exp OR 'wean off vent support' OR 'weaning from artificial respiration'/exp OR 'weaning from artificial respiration' OR 'weaning from mechanical ventilation'/exp OR 'weaning from mechanical ventilation' OR 'weaning from respirator'/exp OR 'weaning from respirator' OR 'weaning of artificial respiration'/exp OR 'weaning of artificial respiration' OR 'weaning of ventilation'/exp OR 'weaning of ventilation' OR 'weaning off mechanical ventilation'/exp OR 'weaning off mechanical ventilation' OR 'weaning off the respirator'/exp OR 'weaning off the respirator' OR 'weaning off the ventilator'/exp OR 'weaning off the ventilator' OR 'weaning, ventilator'/exp OR 'weaning, ventilator')	41 artigos
BVS	((mh:"RESPIRAÇÃO ARTIFICIAL" OR (Respiración Artificial) OR (ARTIFICIAL RESPIRATION) OR (ventilação mecânica) OR mh:E02.041.625$ OR mh:E02.365.647.729$ OR mh: E02.880.820$)) AND ((mh:"exercícios respiratórios" OR (Ejercicios Respiratorios) OR (BREATHING EXERCISES) OR (EXERCÍCIOS RESPIRATÓRIOS) OR (EXERCÍCIOS PARA OS MÚSCULOS RESPIRATÓRIOS) OR mh:	45 artigos

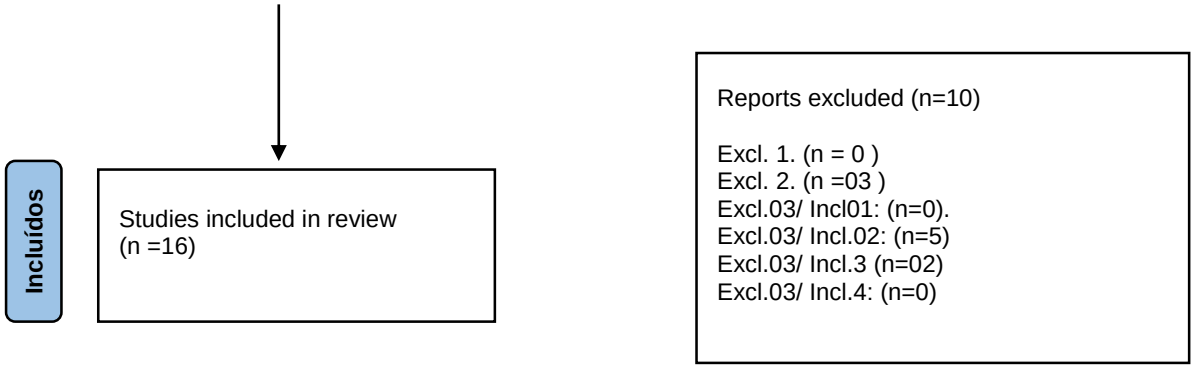
	E02.190.525.186$ OR mh: E02.779.474.124$)) AND ((mh:"DESMAME DO RESPIRADOR" OR (Desconexión del Ventilador) OR (VENTILATOR WEANING) OR (Desmame do Respirador Mecânico) OR (Retirada do Respirador) OR (Retirada do Ventilador) OR mh:E02.041.625.950$ OR mh:E02.880.820.950$))	

Fonte: Elaborado pela autora, 2022.

A pesquisa foi realizada de fevereiro a junho de 2022 e atualizada dia 07/07/2022, foram encontrados 162 artigos, para seleção dos estudos foi utilizada a plataforma Covidence (www.covidence.org), após a importação para esta plataforma dos dados realizada das Bases de dados Scopus, Pubmed, BVS e Embase, os artigos foram selecionados conforme os critérios de inclusão e exclusão, os artigos duplicados totalizaram 64, restando para análise 98 estudos, destes apenas 16 contemplaram os critérios de inclusão e exclusão, conforme Figura 14.

Figura 14: Prisma da Pesquisa





Fonte: Elaborado pela autora, 2022.

A extração de dados envolveu os autores, título, ano de publicação, dispositivos com carga limar utilizados para fortalecimento muscular dos pacientes em desmame difícil, o protocolo de intervenção e desfecho.

Baseado neste levantamento os dispositivos mais utilizados foram o Threshold IMT® e POWERbreath®, ambos apresentam graduação de carga linear, utilizam resistência com mola, porem o segundo possui uma graduação de carga maior.

A maioria dos protocolos foram treino de força, com poucas séries de até 30 repetições. Todos os protocolos utilizados, independente do dispositivo de carga utilizado necessitaram de desconexão da ventilação mecânica. Apesar de poucos estudos realizarem treino de resistência a revisão sistemática de Vorona e colaboradores (2018) que incluiu 28 estudos identificou que treinamentos que utilizavam TMI com carga prolongada (5 – 30 min) 14% dos pacientes apresentaram intolerância, como dessaturação (redução da saturação de oxigênio pela hemoglobina), respiração paradoxal, instabilidade hemodinâmica ou taquipnéia.

Os resultados da maioria dos estudos concluem que o TMI aumenta a Pimáx e promove a redução do tempo de desmame e consequentemente de permanência na UTI.

O quadro abaixo apresenta os estudos incluídos na revisão, dispositivos utilizados, protocolos de treinamento e desfecho.

Quadro 2 - Estudos incluídos na revisão

Autores	Título do Trabalho	Ano	Dispositivo de TMI	Protocolo	Desfecho
Melo, P.F.; Da Silva, V.; Vieira, L.; Lima, L.; Lira, A.; Silva, P.E.; Barbosa, P.; Junior, G.C.	High intensity inspiratory muscle training in patients with traumatic brain injury under mechanical ventilation: Preliminary results	2017	Powerbreathe ® k5.	Grupo TMI (06): TMI 50% da Pimáx associada a mobilização precoce e fisioterapia respiratória (7 dias/semana). Grupo controle (04): mobilização precoce e fisioterapia respiratória	Grupo TMI: melhor Pimáx, não houve diferença no tempo de desmame e permanência na UTI.

	of a randomized controlled trial.				
Van Hollebeke, M.; Poddighe, D.; Clerckx, B.; Muller, J.; Hermans, G.; Gosselink, R.; Langer, D.; Louvaris, Z.	High-Intensity Inspiratory Muscle Training Improves Scalene and Sternocleidomastoid Muscle Oxygenation Parameters in Patients With Weaning Difficulties: A Randomized Controlled Trial	2022	Powerbreathe ® KH2	Todos os pacientes (40) são classificados em desmame difícil. Grupo intervenção (20): TMI com 30-50% da PImáx (4 series com 8 repetições). Grupo controle (20): TMI com no máximo 10% da Pimáx (4 series com 8 repetições).	Melhorias semelhantes no índice de saturação de oxigênio do músculo escaleno e na força muscular inspiratória. Melhores índices de saturação de oxigênio do músculo esternocleidomastóideo e CVF e pico de fluxo inspiratório após IMT de alta intensidade foram observadas.
Van Hollebeke, M.; Poddighe, D.; Gojevic, T.; Clerckx, B.; Muller, J.; Hermans, G.; Gosselink, R.; Langer, D.	Measurement validity of an electronic training device to assess breathing characteristics during inspiratory muscle training in patients with weaning difficulties	2021	Powerbreathe ® KH2	Intervenção nos pacientes em desmame difícil: TMI com 30-50% da PImáx (4 series com 6-10 repetições).	O dispositivo de treinamento eletrônico avalia e fornece feedback em tempo real sobre as características respiratórias durante o treinamento muscular inspiratório (TMI), maximizando o WOB e a potência durante a sessão de treinamento.
Da Silva Guimarães, B.; De Souza, L.C.; Cordeiro, H.F.; Regis, T.L.; Leite, C.A.; Puga, F.P.; Alvim, S.H.; Lugon, J.R.	Inspiratory Muscle Training with an Electronic Resistive Loading Device Improves Prolonged Weaning Outcomes in a Randomized Controlled Trial∗	2021	Powerbreathe ® k5.	Pacientes em desmame prolongado. Grupo intervenção (48): TMI com 40% da Pimáx (2 séries com 30 repetições) de segunda a sexta feira. Grupo controle (53): Desconexão utilizando peça T.	Grupo Intervenção obteve maior ganho na Pimax e impacto positivo nas taxas de sobrevivência na UTI e desmame bem-sucedido.
Vorona, S., Sabatini, U., Al-Maqbali, S., et al.	Inspiratory muscle rehabilitation in critically ill adults a	2018	Dos 28 estudos incluídos 19 utilizaram	11 estudos empregaram treinamento de resistência e 13 estudos treinamento de força e	O IMT foi associado a uma duração mais curta da

	systematic review and meta-analysis.		dispositivo de carga limiar (Threshold loading).	04 estudos não puderam ser classificados.	ventilação, e uma duração mais curta do desmame.
Elkins, M.; Dentice, R.	Inspiratory muscle training facilitates weaning from mechanical ventilation among patients in the intensive care unit: A systematic review	2015	Dos 10 estudos incluídos 08 utilizaram dispositivos de carga limiar e 02 sensibilidade do ventilador.	TMI com carga limiar: 20 – 50% da Pimáx com séries variando 3 – 6 com repetições de 6-10.	O TMI em par apaciente selecionados na UTI facilita o desmame, com possíveis reduções no tempo de internação e na duração do suporte ventilatório não invasivo após a extubação.
Smith, B.K.; Gabrielli, A.; Davenport, P.W.; Martin, A.D.	Effect of training on inspiratory load compensation in weaned and unweaned mechanically ventilated ICU patients	2014	Threshold PEP (invertido)	Treinos cinco dias na semana com 4 séries de 6 a 10 respirações de melhor esforço.	Dos 16 pacientes treinados 10 foram desmamados, estes tiveram maior resposta de fluxo e volume corrente a mesma carga imposta quando comparados ao grupo não desmamado.
SANDOVAL MORENO, L.M.; CASAS QUIROGA, I.C.; WILCHES LUNA, E.C.; GARCÍA, A.F.	Efficacy of respiratory muscle training in weaning of mechanical ventilation in patients with mechanical ventilation for 48 hours or more: A Randomized Controlled Clinical Trial	2019	Threshold IMT	Grupo experimental (59): TMI com 50% Pimax com 3 séries de 6-10 repetições, 2 vezes por dia, todos os dias. Grupo controle (67): Fisioterapia convencional: FR, FM e manejo da VM.	A Pimáx foi maior no grupo experimental. Não houve diferença significativa no tempo de desmame.
Condessa, R. L., Brauner, J. S., Saul, A. L., Baptista, M., Silva, A. C. T., & Vieira, S. R. R.	Inspiratory muscle training did not accelerate weaning from mechanical ventilation but did improve tidal volume and maximal respiratory pressures: A randomised trial.	2013	Threshold IMT	Grupo Experimental (45): TMI com 40% da Pimáx em 5 séries de 10 repetições duas vezes ao dia, todos os dias. Grupo Controle (47): fisioterapia convencional: FR e FM.	O grupo experimental apresentou aumento significativo da Pimáx e Pemáx e volume corrente. Não houve diferença significativa no tempo de desmame.
Martin, A. D., Smith, B. K.,	Inspiratory muscle strength training improves weaning	2011	Threshold PEP (invertido)	Grupo experimental: Receberam 28 dias de tratamento ou até o	O grupo experimental apresentou

Davenport, P. D., Harman, E., Gonzalez-Rothi, R. J., Baz, M., Layon, A. J., Banner, M. J., Caruso, L. J., Deoghare, H., Huang, T.-T., & Gabrielli, A.	outcome in failure to wean patients: A randomized trial.			desmame da VM com carga ajustada pela pressão mais alta que o sujeito poderia abrir a valvula consistentemente durante a inspiração, 4 séries de 10 repetições, 5 dias por semana. Grupo controle: Treinamento com mesmo protocolo, com dispositivo placebo.	maior Pimáx e maior taxa de desmame (71% x 47%) comparado ao grupo controle.
Moodie, L., Reeve, J., & Elkins, M.	Inspiratory muscle training increases inspiratory muscle strength in patients weaning from mechanical ventilation: A systematic review.	2011	Dos 03 estudos incluídos: 01 utilizou a sensibilidade do ventilador mecânico, os demais utilizaram Threshold.	Estudo 01: o grupo experimental recebeu carga 30% da Pimax durante 5 min, 2x ao dia. Grupo controle sem intervenção. Estudo 02: recebeu carga 20% - 40% da Pimáx ajustada na sensibilidade do ventilador, iniciando com 5 min – 30 min, grupo controle sem intervenção. Estudo 03: carga mais alta tolerada até desmamar ou por 28 dias.	TMI aumenta a Pimáx, porém não foi conclusivo sobre reduzir o tempo de VM e sucesso de desmame.
Cader, S.A.; de Souza Vale, R.G.; Castro, J.C.; Bacelar, S.C.; Biehl, C.; Gomes, M.C.V.; Cabrera, W.E.; Dantas, E.H.M.	Inspiratory muscle training improves maximal inspiratory pressure and may assist weaning in older intubated patients: A randomised trial	2010	Threshold IMT	Grupo Experimental: Carga de 30% Pimáx por 5 min 2x dia, todos os dias da semana. Grupo controle: Fisioterapia convencional: FR e FM.	Aumentou Pimáx e reduziu o tempo de desmame.
Ratti, L.; Tonella, R.; Figueiredo, L.; Saad, I.; Falcão, A.; Martins, P.P.	Different loads of inspiratory muscle training in mechanical ventilation weaning: Randomized trial	2018	Powerbreathe ®	Grupo Experimental: TMI manual 30% da Pimáx, TMI automático, aumentos diários de 10%. Grupo controle: nebulização intermitente.	Não obteve aumento significativo na Pimáx e no tempo de desmame.
Souza, L.; Guimaraes, B.; Lugon, J.	Use of a new isokinetic device oriented by software for inspiratory muscle training in prolonged weaning	2017	POWERbreathe K-5	Grupo experimental: TMI com 40% Pimax 1 – 6 séries/ totalizando 30 repetições	O sucesso do desmame e a taxa de sobrevivência 30 dias após a intervenção

				Grupo Controle: protocolo em peça T.	foram maiores para pacientes submetidos a treinamento muscular inspiratório.
Magalhães, P.A.F.; Camillo, C.A.; Langer, D.; Andrade, L.B.; Duarte, M.D.C.M.B.; Gosselink, R.	Weaning failure and respiratory muscle function: What has been done and what can be improved?	2018	Powerbreathe ® Threshold IMT	Dos 5 estudos, 3 utilizaram TMI com carga limiar variando de 20 – 50% da Pimáx média de 1 x ao dia com 3 – 4 séries de 6 – 10 repetições.	Melhorou força e resistência muscular respiratória, aumento nas taxas de desmame bem-sucedido, menor efeitos na resistência muscular respiratória, secundária ao treino restrito a força.

Fonte: Elaborado pela autora, 2022.

Outro dispositivo encontrado foi o eletrônico da POWERbreathe®, apresenta como vantagem a avaliação e feedback ao paciente durante o treinamento.

A partir dos aparelhos de TMI com carga linear encontrados que utilizam resistor com mola, foi desenvolvido um novo dispositivo que realize o treinamento conectado ao ventilador mecânico.

5.2 Controle de projeto – Dados de entrada

O dispositivo será utilizado por fisioterapeuta, profissional responsável pela ventilação e reabilitação do paciente. Terá como função realizar o fortalecimento muscular inspiratório de pacientes que estão dependentes do ventilador mecânico. O aparelho deve permanecer conectado no ventilador durante a terapia, permitindo que o paciente realize as séries de fortalecimento em modos espontâneos que ofertem oxigênio e pressões necessárias para proteção pulmonar (PEEP).

Para evitar desconexão e despressurização, como também contaminação do ambiente, a depender da patologia do paciente, o aparelho deve permitir através de sistema de válvulas alternar entre o fluxo normal inspiratório e o fluxo com carga de fortalecimento selecionado externamente no dispositivo.

Por ser considerado um material para assistência ventilatória é classificado como semicrítico segundo a RDC Nº 15/2012, devendo ser submetido à no mínimo desinfecção de

nível intermediário (saneantes ou termodesinfecção). Logo, deve ser composto por material reutilizável e resistente ao processo de desinfecção e/ou esterilização.

5.3 Controle de projetos – Dados de saída

As especificações do protótipo e matéria prima utilizada foram desenvolvidas em conformidade com os dados de entrada.

Baseada nas necessidades observadas na prática clínica, foi elaborada o quadro 3 com as necessidades, os dados de entrada e dados de saída:

Quadro 3 - Dados do projeto

Necessidade do usuário	Dados de entrada (input)	Dados de saída (output)
Usado conectado ao ventilador mecânico	Adaptável ao ramo inspiratório do ventilador mecânico (entre a traqueia e o y do circuito) Ser portátil com menor dimensão possível e que não promova vazamentos. Fabricado com material resistente a altas frações de oxigênio.	Encaixe voltado para o y do circuito tem diâmetro de 26 mm e o voltado para a traqueia 21,4 mm (Anexo B e C). O protótipo tem comprimento de 328,7 mm, largura 95 mm e altura 64,10 mm (Anexo F e G) Fabricado com polímero PLA e TPU.
Proporcionar fortalecimento da musculatura inspiratória	Impor carga linear a inspiração de 9 – 41 cmH2O. Possuir sistema de válvulas que permitam alternar entre o fluxo com resistência e o fluxo normal da ventilação no ramo inspiratório.	Utilizado um mecanismo com mola (resistência) que impõe carga linearmente de 9 – 41cmH2O (Figura 17). Utilizado sistema composto por duas válvulas de esfera que direcionam o fluxo (Anexo D).
Ajustes de carga externo ao dispositivo	Possuir sistema que permita o ajuste de carga sem necessidade de desconexão no circuito.	Utilizado sistema pinhão e cremalheira com ajuste externo (Anexo D).
Reutilizável e resistente à desinfecção nível intermediário.	Ser composto por material que permita desinfecção nível intermediário sem perder suas propriedades (RDC Nº15/2012).	Fabricado com polímero PLA e TPU.
Não interferir no funcionamento do ventilador mecânico	Ter operação em paralelo com o ventilador mecânico, permitindo as quatro fases do ciclo ventilatório.	Produzido com sistema de válvulas e juntas que minimizam vazamentos, permitindo

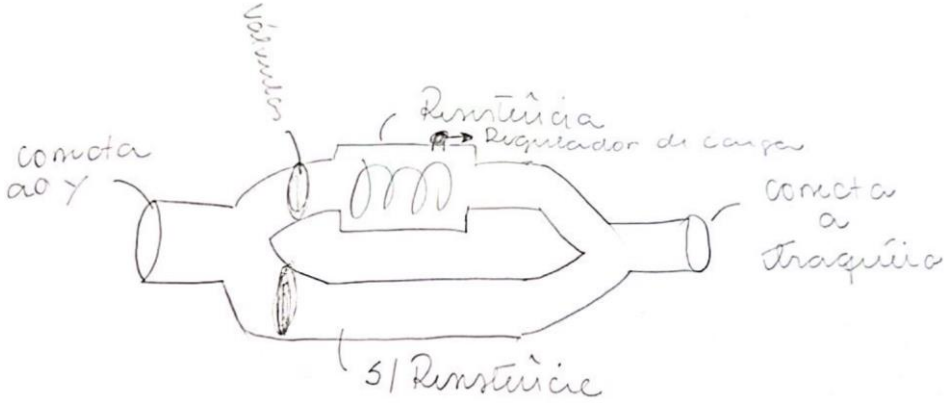
		as 4 fases do ciclo ventilatório (Anexo H e I).

Fonte: Elaborado pela autora, 2022.

5.4 Desenvolvimento do produto

A ideia inicial do projeto partiu de uma necessidade da autora de um dispositivo que permitisse a realização do fortalecimento muscular inspiratório em pacientes dependentes da ventilação mecânica e que não toleravam a desconexão do ventilador. A partir daí o primeiro desenho foi elaborado em reunião com os engenheiros do laboratório LT3D do NUTES, levando em consideração todas as necessidades, conforme Figura 15. Partindo assim para o desenho conceptivo. Foram definidos os principais mecanismos da ação da mola (resistência) com regulador de carga, leitura do dispositivo com e sem resistência, o posicionamento de válvulas e o balanço de massa, ou seja, o princípio de conservação da massa, com entrada no conector Y e saída para traqueia.

Figura 15 - Desenho manual do dispositivo



Fonte: Elaborado pela autora, 2023.

5.4.1 Engenharia reversa do Threshold IMT®

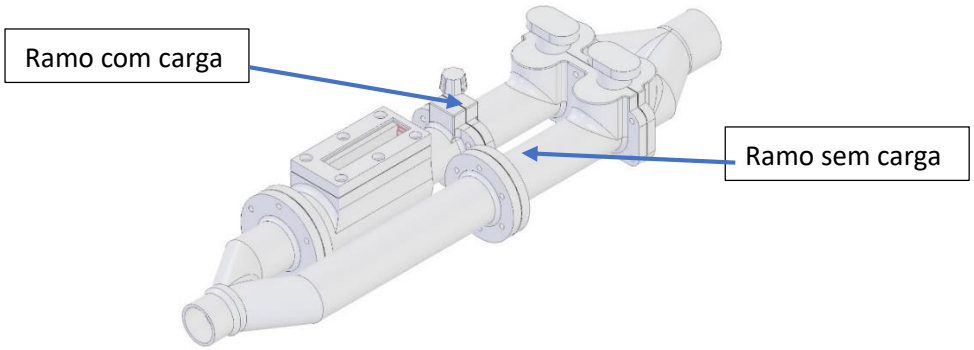
O dispositivo de TMI foi desmontado e dimensionado todas suas peças com paquímetro, avaliado seu mecanismo e funcionamento da resistência com mola e graduação da carga. Pela ausência de mola específica (resistência e dureza) foi utilizada a mesma mola do Threshold IMT®.

5.4.2 Desenvolvimento CAD

O protótipo foi desenvolvido utilizando ferramentas computacionais tridimensionais já com a prerrogativa de fabricá-la pela tecnologia MA. Nessa etapa de desenvolvimento inicia-se com o design no CAD na estação gráfica computacional *Work Station Dell*, através do software para modelagem CAD, Autodesk Inventor 2023. A etapa do CAD foi composta de vários segmentos:

- O primeiro seguimento desenvolvido foi dispositivo composto por dois ramos, um para o fluxo inspiratório sem resistência, e outro para o fluxo inspiratório com resistência, conforme ilustrado na Figura 16. Dessa forma o aparelho pode permanecer no circuito do ventilador mecânico durante toda terapia, oscilando períodos com carga e sem carga.

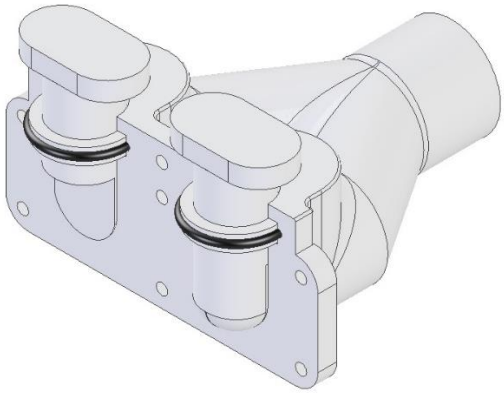
Figura 16 - Ramos do dispositivo



Fonte: Elaborado pela autora, 2023.

- O segundo seguimento desenvolvido foi o sistema de esfera para controlar o fluxo de ar, este sistema permite direcionar o fluxo para o ramo com resistência e sem resistência do dispositivo (Figura 17)

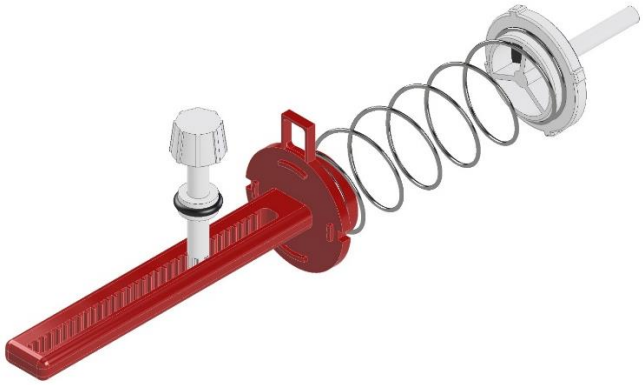
Figura 17 - Sistema de Esfera



Fonte: Elaborado pela autora, 2023.

- Outro seguimento desenvolvido foi o sistema de graduação de carga, através do sistema pinhão e cremalheira conectado a resistência, que permitiu o ajuste de carga externamente ao dispositivo e minimizou vazamentos (figura 18).

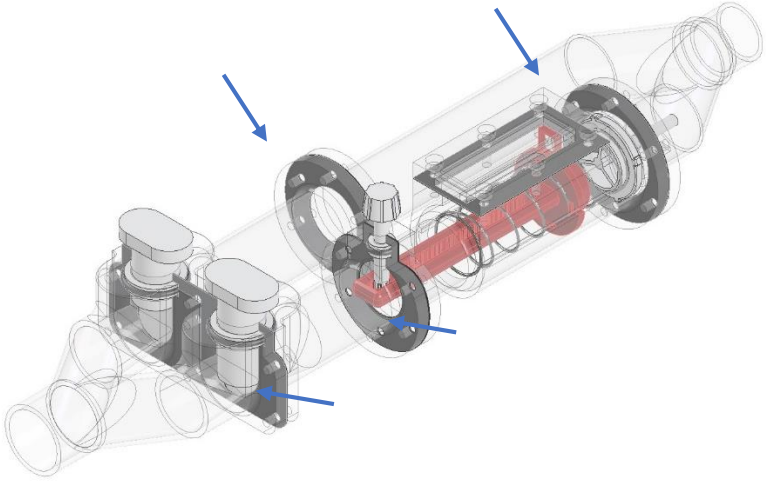
Figura 18 - Sistema pinhão e cremalheira



Fonte: Elaborado pela autora, 2023.

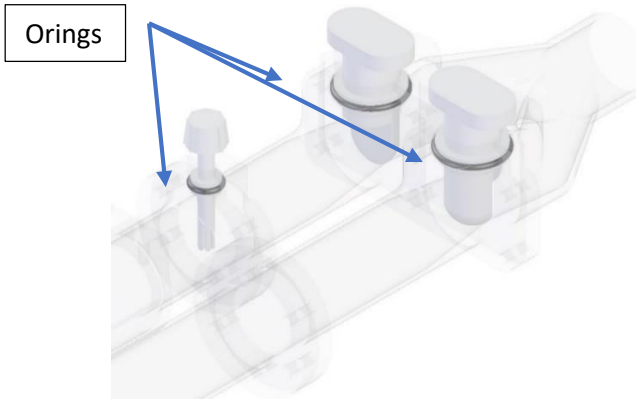
- Já para a vedação dos seguimentos na inserção das válvulas e sistema de graduação, foram introduzidas juntas com TPU, material flexível que permite a vedação (Figura 19) e orings “comerciais” nas válvulas de fechamento/liberação de fluxo e graduação de carga (figura 20).

Figura 19 - Juntas de TPU



Fonte: Elaborado pela autora, 2023.

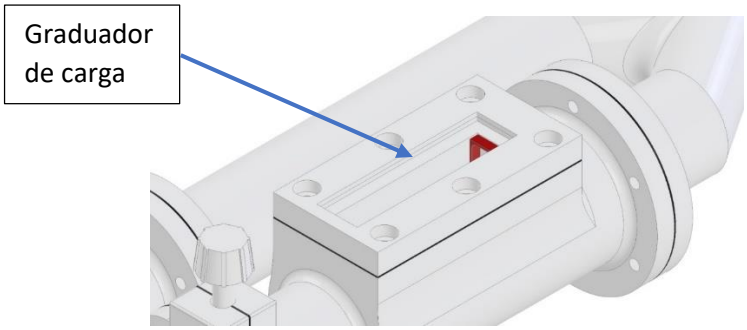
Figura 20 - Vedação com oring nas válvulas



Fonte: Elaborado pela autora, 2023.

- O quarto seguimento desenvolvido foi o mostrador de graduação de carga, no qual foi dimensionado e cortado uma chapa de acrílico, que foi vedada por prensagem, através de perfil de junção retangular e parafusos, associada as juntas de TPU. Através do design do sistema pinhão e cremalheira com um ressalto retangular, é indicada a posição onde se encontra a mola de abertura, deduzindo assim uma abertura de passagem do fluido, portanto a leitura e graduação de escala da carga ajustada no dispositivo (Figura 21).

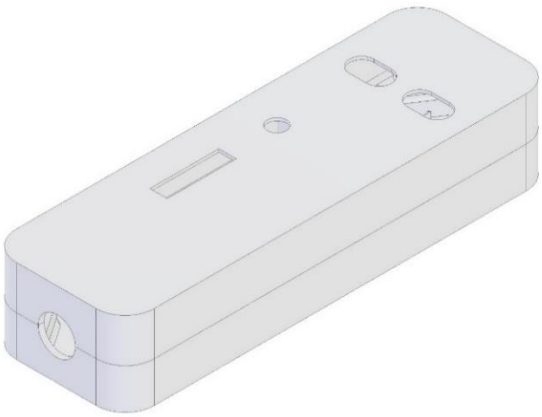
Figura 21 - Mostrador de graduação de carga



Fonte: Elaborado pela autora, 2023.

- E por fim, o ultimo seguimento desenvolvido foi a *case* para proteger o dispositivo, blindar todo o sistema, melhorar estética e usabilidade do produto (figura 22).

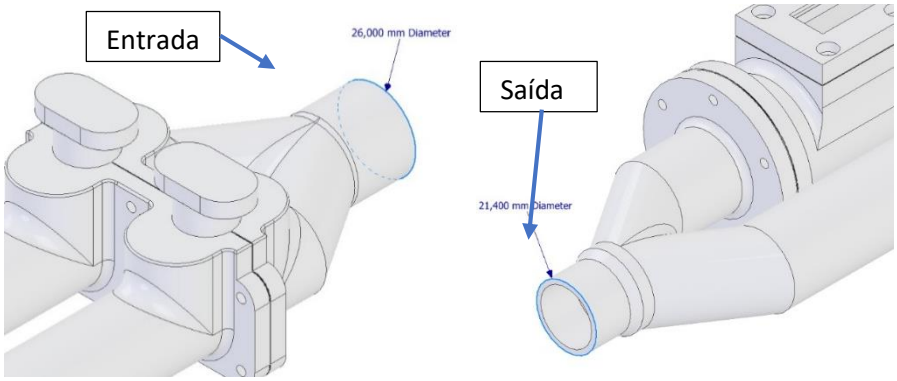
Figura 22 - *Case*



Fonte: Elaborado pela autora, 2023.

- No que se refere as dimensões de entrada e saída, inicia-se com a entrada que se adaptar ao ventilador, um ao ramo y do circuito (entrada com maior diâmetro, 26 mm), e a outra na saída com a traqueia do circuito do ventilador mecânico (saída com menor diâmetro, 21,40 mm) (Figura 23).

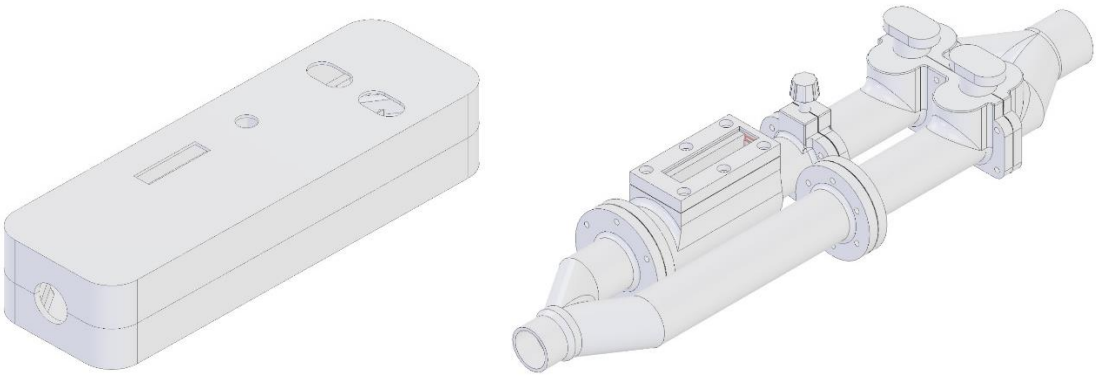
Figura 143 - Dimensões de entrada e saída



Fonte: Elaborado pela autora, 2023.

- Ao final de todos os segmentos o design final do aparelho foi desenvolvido conforme figura 24, representando o design externo e a parte interna.

Figura 24 - Design externo e interno

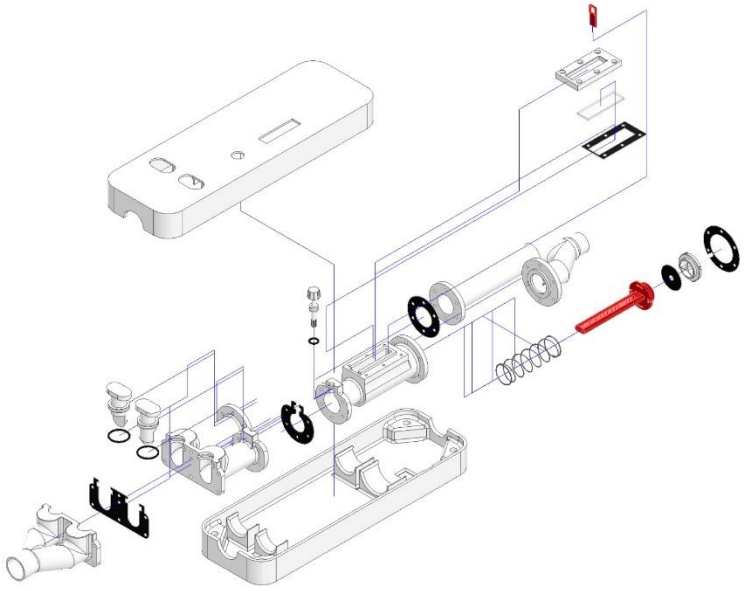


Fonte: Elaborado pela autora, 2023.

5.4.3 Montagem digital

Após o desenvolvimento de todos os itens foi feita a montagem de todos eles conforme imagem explodida no sistema “Assembly” do software Autodesk Inventor (figura 25), garantindo assim toda a sequência lógica de montagens e tolerâncias de encaixes dimensionais, o que permite uma perfeita montagem quando fabricada por MA na etapa seguinte. No final da montagem, foram exportados cada seguimento em extensão STL que serviram para a etapa CAM de manufatura.

Figura 25 - Imagem explodida do dispositivo



Fonte: Elaborado pela autora, 2023.

5.4.4 Impressão do dispositivo

O dispositivo foi fabricado utilizando dois processos da manufatura aditiva, o FDM e SLA. No processo FDM foi produzido a maior parte do dispositivo, utilizando como materiais o polímero PLA, e o termoplástico TPU, este empregado para fabricar as juntas de vedação. O processo SLA produziu apenas a membrana de borracha translúcida do sistema de resistência.

O tempo total de fabricação do dispositivo, se considerarmos uma impressão única foi de 65 h, para agilizar o processo foi possível imprimir o tubo 3.2 e 3.3 em uma impressora. O único componente que utilizou o processo SLA foi a borracha que integra o sistema de resistência, para sua impressão foi consumido 5 Ml da resina Formlabs flexible 80A e o tempo de fabricação foi 25 min. O material mais utilizado no dispositivo foi PLA, totalizando 795 g, seguido do TPU, que totalizou 20g.

O quadro a seguir ilustra cada componente impresso (ver anexo A), tempo de fabricação, tipo e quantidade de material utilizada na fabricação dos componentes no processo FDM.

Tabela 3 - Tempo de fabricação e quantidade de material consumido por componente

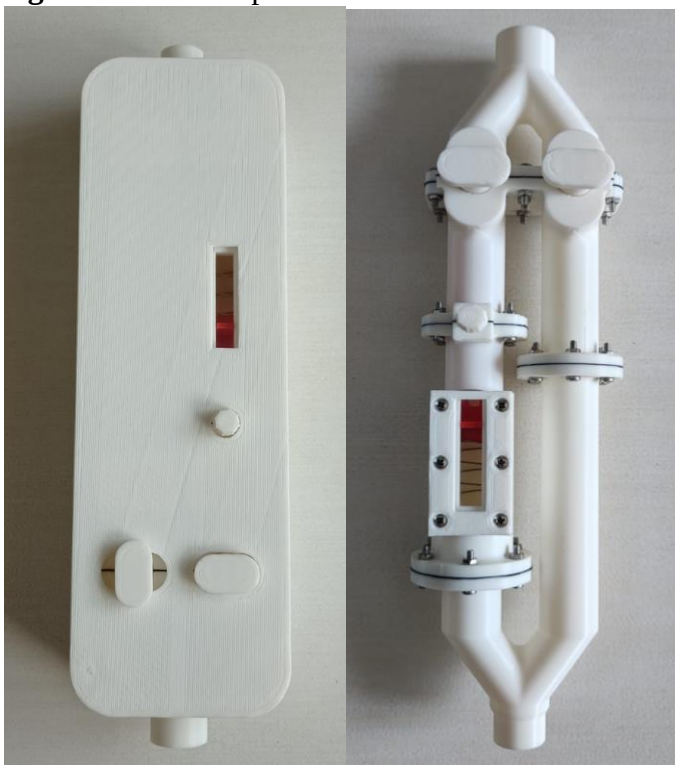
Componentes fabricados	Tempo de fabricação	Material consumido (gramas)	Tipo de material
Tubo 3.1	4h	40	PLA
Vedante tubo 3.1	21 min	6	TPU
Trava	2h	16	PLA
Tubo 3.2 e 3.3	7h E 30 min	85	PLA
Vedante tubo 3.2	15 min	3	TPU
Borracha1-3	12 min	3	TPU
Tubo 2	6h E 30 min	70	PLA
Parafuso	30 min	3	PLA
Batente 1	1h E 30 min	11	PLA
Borracha1-2	15 min	4	TPU
Tubo 1	10h	125	PLA
Batente 2	25 min	4g	PLA
Borracha	25 min	5 mL	Resina Formlabs flexible 80A
Escala batente	4 min	1	PLA

Painel	1h	10	PLA
Borracha painel mostrador	15 min	4	TPU
Tampa-baixo	16h	230	PLA
Tampa-cima	14h E 30 min	200	PLA

Fonte: Elaborado pela autora, 2023.

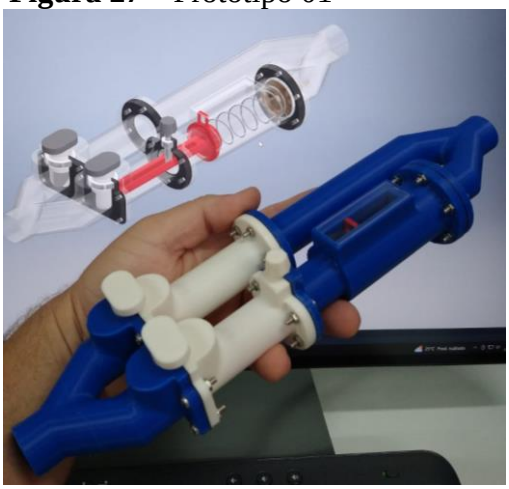
O dispositivo final conforme Figura 26, foi o segundo protótipo impresso, onde foi possível minimizar vazamentos ocorridos nas válvulas de direcionamento de fluxo e graduação de carga observados no protótipo 01 (Figura 27). Além disso, foi realizado ajustes nas dimensões dos encaixes de entrada e saída para melhor encaixe no ventilador. Todo o desenvolvimento do produto foi baseado no feedback da autora associado a expertise dos engenheiros, permitindo a personalização e melhor adaptação do aparelho.

Figura 26 – Protótipo final



Fonte: Elaborado pela autora, 2023.

Figura 27 – Protótipo 01



Fonte: Elaborado pela autora, 2023.

5.4.5 Teste de bancada

O teste de bancada foi realizado com o dispositivo adaptado no ramo inspiratório do ventilador mecânico Dräger Evita® V600 (Figura) conectado ao pulmão teste (Figura 28 e 29).

Figura 28 - Ventilador Mecânico Dräger Evita® V600

Fonte: Elaborado pela autora, 2023.

Figura 29 - Teste de Bancada

Fonte: Elaborado pela autora, 2023.

Inicialmente o ventilador foi calibrado conforme protocolo do manual do aparelho (circuito e pulmão teste). Após, os parâmetros foram colocados no aparelho conforme protocolo de teste e observado volumes mandatório e expirado, 188 ml e 182 ml respectivamente, com vazamento de 6 ml.

No segundo momento o dispositivo foi adaptado no ramo inspiratório com a válvula aberta para fluxo sem resistência e fechada para fluxo com resistência. Foram observados se o ventilador ciclava, conforme a frequência respiratória titulada do aparelho, o volume mandatório (199 ml) e expirado (81 ml) e observada a quantidade de vazamento (118 ml). Porém, o circuito apresentou um vazamento de 6 ml, logo o vazamento do dispositivo foi 112 ml.

Para o teste de calibração da carga foram escolhidos cinco pontos equidistantes correspondentes a carga teórica da mola (9 cmH2O, 17 cmH2O, 25 cmH2O, 33 cmH2O e 41 cmH2O), a válvula de fluxo livre foi fechada e aberta a válvula de resistência. Para atestar a carga foi verificado a PI mínima que vence a carga e permite a passagem de fluxo em três ensaios. A carga corresponde ao delta de pressão, calculada pela diferença entre a PI e a PEEP.

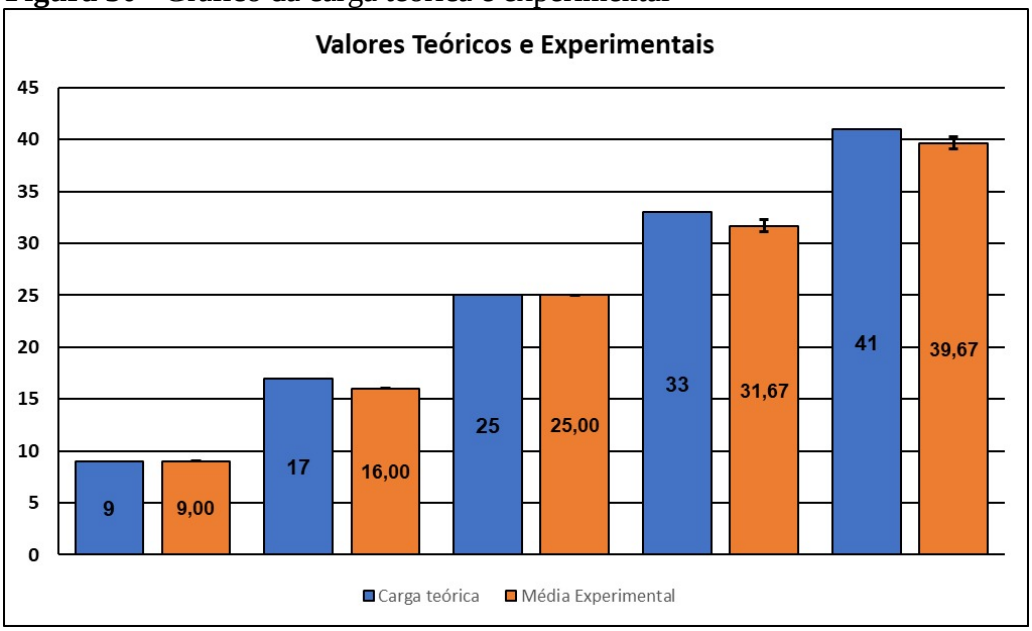
A tabela abaixo apresenta os dados da carga teórica, carga encontrada nos três ensaios, média experimental e desvio padrão.

Tabela 4 - Carga encontrada nos 3 ensaios

	Ensaios					
Carga teórica	1º	2º	3º	Média Experimental	Desvio Padrão	% Desvio
9	9	9	9	9,00	0,00	0,00
17	16	16	16	16,00	0,00	0,00
25	25	25	25	25,00	0,00	0,00
33	32	32	31	31,67	0,58	1,82
41	39	40	40	39,67	0,58	1,46

Fonte: Elaborado pela autora, 2023.

Figura 30 - Gráfico da carga teórica e experimental



Fonte: Elaborado pela autora, 2023.

Para validação da calibração da carga foi aceito como referência o erro percentual máximo de 5%. Nosso estudo apresentou boa reprodutibilidade da carga encontrada e teórica, chegando a um erro percentual menor que 2%.

O dispositivo apresentou um vazamento de 112 ml (118 – 6) correspondendo a 56% do volume mandatório, apesar desse vazamento, o ventilador realizou a compensação e o dispositivo apresentou boa funcionalidade, impondo a carga escolhida e permitindo a ciclagem do aparelho conforme frequência respiratória titulada.

6 DISCUSSÃO

A revisão mostrou que o TMI ainda é um protocolo de treinamento pouco utilizado nas UTIs, logo os pacientes que apresentam fraqueza muscular e dependência da ventilação mecânica ficam restritos a leitos, tem uma maior permanência hospitalar e por consequente maior mortalidade (Bissett et al, 2020).

Os músculos inspiratórios, principalmente o diafragma, são compostos por 80% de fibras resistentes a fadiga (Orozco-Levi e Gea, 1997). Logo os treinamentos para fortalecer esses músculos devem contemplar treinos de força e resistência, a maioria dos estudos não realizam os treinos de resistência, o que pode justificar alguns estudos não observarem apesar do aumento da Pimáx a redução no tempo de desmame da VM.

Uma das causas que podemos atribuir a não realização do treinamento muscular inspiratório de *endurance* é a necessidade da desconexão do ventilador mecânico e por essa modalidade exigir um maior tempo de treinamento, pode não ser tolerado por esses pacientes, que necessitem de pressurização e oxigenação.

O desenvolvimento de um dispositivo que permita a realização de duas modalidades de treinamento, força e resistência ainda conectado ao ventilador, torna-se uma necessidade na prática de fisioterapia em terapia intensiva, já que muitas doenças como COVID-19 levam a fraqueza dos músculos respiratórios e tornam os pacientes dependentes do ventilador mecânico.

A manufatura aditiva tem um papel importantíssimo no desenvolvimento de dispositivos médicos, pois permite aos profissionais de saúde a criação de aparelhos que melhore a prática clínica e tornem o atendimento ao paciente mais seguro, uma vez que permite o design e aperfeiçoamento de novos dispositivos conforme suas necessidades (Walker et al, 2020).

Vários setores utilizam a MA para desenvolvimento de produtos, pois esta tecnologia permite acelerar o processo de desenvolvimento de produtos, reduzindo o número de etapas e processos na fabricação, economia de material, possibilita combinação de inéditas geometrias ou materiais e antecipa problemas relativos à fabricação. Diversas áreas têm se destacado no uso deste método de produção como: automotiva, aeroespacial, médica, educacional e a prototipagem (Souza, 2019; Gao et al, 2015), e ainda podemos destacar que a tecnologia MA poderá substituir uma possível fabricação do dispositivo em outro processo tradicional, como por exemplo, a injeção plástica, reduzindo valores na fase de projetos de moldes de injeção.

O nosso aparelho foi desenvolvido utilizando a tecnologia de manufatura aditiva, devido a sua versatilidade em permitir imprimir, testar e modificar rapidamente o produto em

desenvolvimento, quando comparada as técnicas convencionais que requerem maior tempo e custos (Chua et al, 2017).

Utilizamos como referência para fabricação do novo dispositivo o Threshold IMT, segundo Kermavnar e colaboradores (2021) a tecnologia MA em combinação com a engenharia reversa permite a fabricação econômica e rápida de produtos específicos baseados nos requisitos do usuário relação à sua forma, tamanho e estética. Dessa forma, possibilita o design interativo em que modificações rápidas são realizadas no desenvolvimento do produto baseado no feedback do usuário (Walker e Maracaja, 2020).

Para sua fabricação o processo FDM foi o escolhido, por ser acessível, muito utilizado e eficaz na produção de componentes e protótipos rápidos, possui boa precisão e repetibilidade quando comparada a qualquer outra tecnologia de MA disponível (Sànchez e Silva, 2020; Samykano, 2019).

O PLA foi o material escolhido para confecção da maior parte do protótipo, por apresentar fácil impressão, qualidade visual e boa resistência, satisfazendo os pré-requisitos para produção do protótipo (Croucillo et al, 2017).

O termoplástico TPU foi utilizado nas juntas de vedação, por ser um material elástico, resistente a abrasão, flexível, muito utilizado pra dispositivos médicos, cria peças resistentes ao impacto, emborrachadas, elásticas e biocompatíveis (Bates-Green et al., 2017; Simmons et al, 2004).

O dispositivo caracteriza-se como material semicrítico, utilizado na assistência ventilatória, dessa forma necessita de limpeza e desinfecção de nível intermediário após a limpeza (RDC Nº15/2012). Logo, os materiais utilizados (PLA, TPU) suportam este nível de desinfecção, que pode utilizar submersão em desinfetantes para materiais sensíveis ao calor (Kunkel, 2020).

Para validar o dispositivo, foi realizado um teste no próprio ventilador mecânico, analisado encaixes, funcionamento de válvulas, ciclagem, vazamentos e comparada a carga teórica da mola e a encontrada no dispositivo. Utilizamos como critério de validação da carga o erro percentual máximo de 5%, mesmo critério usado por Favre (2005) e Antão (2020). Em sua tese André Favre desenvolveu um sistema de pressão positiva contínua de vias aéreas (CPAP) e mediu o fluxo respiratório, realizando pelo menos três medidas de calibrações de fluxo em pressões diferentes. Gabriel Antão desenvolveu um medidor de vazão respiratória por manufatura aditiva e para calibrar seu aparelho utilizou o mesmo critério de erro percentual.

Algumas limitações foram observadas neste protótipo, como os vazamentos e suas dimensões. Podemos atribuir esses vazamentos as características dos produtos impressos no

processo FDM da MA, que apresentam porosidade e limitação de acabamentos, especialmente nas válvulas de graduação de carga e direcionamento de fluxo (Wang, 2017). O tamanho do protótipo dificultou a manipulação e não é o ideal para um tamanho comercial, estudos futuros para melhorar o dispositivo, permitindo menores dimensões são necessários, ou também a utilização de outro processo da MA, que seria o caso na utilização de resinas do processo SLA, eliminando a rugosidade das paredes das peças e facilitando a passagem do fluído e a tolerância dimensional das peças que facilitaria melhor os encaixes e junções, evitando assim possíveis vazamentos.

Os vazamentos limitaram a monitorização dos volumes inspiratórios e expiratórios, ativando os alarmes, no entanto a ciclagem aconteceu sem dificuldade. Mesmo com essa imprecisão não há riscos para o paciente, já que para realizar essa modalidade de tratamento é necessário o paciente está em modos ventilatórios espontâneos e apresentar estabilidade cardiopulmonar e hemodinâmica. Além de todo o tratamento ser supervisionado pelo fisioterapeuta que monitoriza sinais vitais e sintomas apresentados pelos pacientes.

Outra limitação do nosso estudo foi a utilização da mesma mola do Threshold IMT® no sistema de resistência, pela dificuldade de definir e encontrar mola específica (resistência e dureza), além disso, caso fosse fabricar a mola, essa necessitaria de um estudo profundo e especifico para dimensionar e calcular toda a sua geometria e ação da mola no dispositivo.

Novos processos de fabricação, escolha de material e alterações no design do produto podem ser necessários para melhorias do dispositivo, de forma que quando chegar ao produto final tenha boa eficácia e eficiência, além de boa avaliação de usabilidade pelos usuários.

7 CONCLUSÃO

De acordo com os objetivos e resultados apresentados neste estudo podemos concluir:

- Os dispositivos de carga linear mais utilizados para TMI foram: o Threshold IMT®, POWERbreath e POWERbreathe K-5®, todos necessitam de desconexão do ventilador para realizar o fortalecimento.
- O TMI é eficaz no fortalecimento da musculatura inspiratória, acelera o desmame da VM, no entanto, a maioria dos treinos encontrados são de força.
- A partir do método de desenvolvimento realizado na MA foi possível desenvolver um protótipo que realiza treinamento muscular inspiratório conectado ao ventilador mecânico.
- O protótipo de TMI desenvolvido, adaptado ao ramo inspiratório do circuito ventilatório, permite realizar o fortalecimento inspiratório com carga de 9 – 41 cmH_2O, sem desconectar o ventilador do paciente e alterna momentos de treinamento e descanso através de suas válvulas de direcionamento de fluxo e graduação de carga externa.
- O dispositivo permite realizar treinamentos de resistência, pois fica conectado ao ventilador durante toda terapia, mitigando eventos adversos como dessaturação e colapso pulmonar.
- Pacientes em desmame difícil por fraqueza muscular e que não toleram desconexão do ventilador mecânico serão beneficiados pelo dispositivo, com treinamentos respiratórios seguros, reduzindo, assim, o tempo de desmame da VM.
- Trabalhos futuros serão necessários para realizar melhorias no protótipo, como a redução de suas dimensões e vazamentos, além de um sistema de graduação de carga com maior abrangência e estudo especifico na mola aplicada.

REFERÊNCIAS

ALVES, LEONARDO. Laboratório de Tecnologia 3D do Nutes desenvolve guias para auxílio de cirurgias em diversas áreas. UEPB. Campina Grande, 13 ago. 2021. Disponível em: https://uepb.edu.br/laboratorio-de-tecnologia-3d-do-nutes-desenvolve-guias-para-auxilio-de-cirurgias-em-diversas-areas/.

ANDRADE, F. M. D. organizadores. PROFISIO Programa de Atualização em Fisioterapia em Terapia Intensiva Adulto: Ciclo 12. Porto Alegre: Artmed Panamericana. p. 91–127, 2021. (Sistema de Educação Continuada a Distância, v. 1). https://doi.org/10.5935/978-65-5848-361-8.C0005

ANTÃO, GABRIEL FELIPE DE OLIEIRA. **Desenvolvimento de medidor de vazão com orifício variável**. Trabalho de conclusão de curso (Bacharelado em Engenharia Mecânica). Universidade Federal do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro, 2020. Disponível em: http://repositorio.poli.ufrj.br/monografias/monopoli10031882.pdf. Acesso em: 30, ago. 2023.

ARREGUE, DANIEL. Ventilador mecânico Bird Mark 7. Fisioterapia em Terapia Intensiva. 15, dez. 2018. Disponível em: https://fisioterapiaemterapiaintensiva.blogspot.com/search?q=BIRD+MARK+7. Acesso em: 15, out. 2021.

BARBAS, C. S. V.; Ísola, A. M.; Farias, A. M. C. (org.). DIRETRIZES BRASILEIRAS DE VENTILAÇÃO MECÂNICA – Associação De Medicina Intensiva Brasileira (AMIB) e Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (SBPT), 2013.

BATES-GREEN, K., HOWIE, T. **Materials for 3D Printing by Fused Deposition**. Edmonds Community College, 21p, 2017.

BISSETT, B.; LEDITSCHKE, I. A.; GREEN, M.; MARZANO, V.; COLLINS, S.; VAN, H. F. Inspiratory muscle training for intensive care patients: A multidisciplinary practical guide for clinicians. **Aust Crit Care**. v.32 p:249-255, 2018. DOI: 10.1016/j.aucc.2018.06.001.

BISSETT, BERNIE; GOSSELINK, RIK; VAN HAREN, FRANK M. P. Respiratory Muscle Rehabilitation in Patients with Prolonged Mechanical Ventilation: A Targeted Approach. **Crit Care**. v.01, p: 103, 2020.

BISSETT, BERNIE; LEDITSCHKE, I. ANNE; MARZANO, VINCE; COLLINS, SARAJANE. Inspiratory muscle training for intensive care patients: A multidisciplinary practical guide for clinicians. **Australian Critical Care**. Vol. 32, p: 249-255, 2019.

CARUSO, P.; ALBUQUERQUE, A. L.; SANTANA, P. V.; CARDENAS, L. Z.; FERREIRA, J.G.; PRINA, E.; et al. Diagnostic methods to assess inspiratory and expiratory muscle strength. **J Bras Pneumol**. v.41, n. 2, p:110–23, 2015. https://doi.org/10.1590/S1806-37132015000004474

CARVALHO, C. R. R.; TOUFEN, J.; FRANCA, SA. Ventilação mecânica: princípios, análise gráfica e modalidades ventilatórias. **Jornal Brasileiro de Pneumologia**. v. 33, p: 54-70, 2007. DOI: 10.1590/S1806-37132007000800002.

CHOO, Y. J.; BOUDIER-REVÉRET, M.; CHANG, M. C. 3D printing technology applied to orthosis manufacturing: narrative review**. Annals of Palliative Medicine**, v. 9, n. 6, Nov. 2020. doi: 10.21037/apm-20-1185

CHUA, C. K.; WONG, C. H.; YEONG, W. Y. Standards, Quality Control, and Measurement Sciences in 3D Printing and Additive Manufacturing. London: Matthew Deans, 2017.

COSTANZO, L.S. **Fisiologia**. 5 ed. Editora Elsevier, Rio de Janeiro: 2014.

CROUCILLO, A. P. R.; ARRUDA, J. D.; FRANCO, L. J. V.; et al. Avaliação das características mecânicas do PLA, impressa em 3D, para aplicação em próteses em animais de pequeno e médio porte. **Tecnol. Metal. Mater. Miner**., São Paulo, v. 15, n. 3, p. 221-225, jul./set. 2018.

DE TROYER, A.; KIRKWOOD, P.A; THEODORE A. WILSON, T. A. Respiratory Action of the Intercostal Muscles. **Physiol Rev**. v. 85, Apr. 2005. DOI: doi:10.1152/physrev.00007.2004.

Determinação das Pressões Inspiratórias e Expiratórias Máximas (Pimáx e Pemáx). Pulmocenter, 2010. Disponível:http://www.pulmocenter.com/category/exames/pimax-e-pemax/. Acesso em: 15 out. 2021.

DÍAZ, M. C.; et al. Respiratory Muscle Dysfunction: A Multicausal Entity in the Critically Ill Patient Undergoing Mechanical Ventilation. **Arch Bronconeumol**. v. 50, n.2, p:73-77, 2014.

DRES, M.; DUBÉ, B. P.; MAYAUX, J.; DELEMAZURE, J.; REUTER, D.; BROCHARD, L.; et al. Coexistence and impact of limb and diaphragm muscle weakness on the timing of release of mechanical ventilation in care unit patients intensive care. **Am J Respir Crit Care** Med. v.195, p: 57-66, 2017.

FAN, D., LI, Y., WANG, X., ZHU, T., WANG, Q., CAI, H., et al. Progressive 3D Printing Technology and its Application in Medical Materials. **Front. Pharmacol**. Mar, 2020. DOI:10.3389/fphar.2020.00122

FAVRE, A. D. S. **Controle e caracterização de um gerador de pressão positiva contínua nas vias aéreas.** Tese (Mestrado em Ciências em Engenharia Biomédica) – Universidade Federal do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro, 2005. Disponível em: https://www.peb.ufrj.br/images/Tese0003_2005_03_01.pdf. Acesso em: 30, ago. 2023.

FERRAGE, L. et al. A review of the additive manufacturing (3DP) of bioceramics: alumina, zirconia (PSZ) and hydroxyapatite. **Journal of The Australian Ceramic Society**, Sydney, v. 53, n. 1, pp. 11-20, 13, dez. 2017.

FERRETTI, P.; LEON-CARDENAS, C.; SALI, M.; et al. Application of TPU – Sourced 3D Printed FDM Organs for Improving the Realism in Surgical Planning and Training. Proceedings of the 11th Annual International Conference on Industrial Engineering and Operations Management Singapore. March 7-11, 2021.

GAO, W.; ZHANG, Y.; RAMANUJAN, D.; RAMANI, K.; CHEN, Y.; WILLIAMS, C. B.; WANG, C. C. L.; SHIN, Y. C.; ZHANG, S.; & ZAVATTIERI, P. D. The status, challenges, and future of additive manufacturing in engineering. **CAD Computer Aided Design**, v. 69, p.:65-89, 2015. http://dx.doi.org/10.1016/j.cad.2015.04.001

GATTINONI, L.; CARLESSO, E.; CADRINGHER, P.; VALENZA, F.; VAGGINELLI, F.; CHIUMELLO, D. Physical and biological triggers of ventilator-induced lung injury and its prevention. **Eur Respir J**. Suppl. Nov, v. 47, p:15–25, 2003. https://doi.org/10.1183/09031936.03.00021303.

GAVIN, D. PERKINS.; DIPESH, MISTRY.; SIMON, GATES.; et al. Effect of Protocolized Weaning With Early Extubation to Noninvasive Ventilation vs Invasive Weaning on Time to Liberation From Mechanical Ventilation Among Patients With Respiratory Failure: The Breathe Randomized Clinical**. JAMA**. Nov, v. 320, n.18, p:1881-1888, 2018. doi: 10.1001/jama.2018.13763.

GEISELER, J.; WESTHOFF, M. Weaning von invasiver Beatmung [Weaning from invasive mechanical ventilation]. **Med Klin Intensivmed Notfmed**. Nov, v.116, n. 8, p:715-726, 2021. German. doi: 10.1007/s00063-021-00858-5.

GHIGGI, K. C.; et al. Ventilação Mecânica. Vittalle – Revista de Ciências da Saúde. v. 33, n. 1, p.:173-184, 2021.

GIORDANO, C. M; ZANCUL, E. S.; RODRIGUES, V.P. **Revista Produção Online**, Florianópolis, SC, v. 16, n. 2, p. 499-523, abr./jun. 2016.

GLAS, H, H.; VOSSELMAN, N.; VISSCHER, S. A. H. J. The use of 3D virtual surgical planning and computer aided design in reconstruction of maxillary surgical defects. **Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg**. V. 28, p:122–128, 2020. DOI:10.1097/MOO.0000000000000618.

GOLIGHER, E. C.; FERGUSON, N. D.; BROCHARD, L. J. Clinical challenges in mechanical ventilation. Lancet. V. 387, p: 1856–66, 2016.

GUIMARAES, B. S.; SOUZA, L. C.; CORDEIRO, H. F.; REGIS, T. L.; LEITE, C. A.; PUGA, F. P.; et al. Inspiratory muscle training with an electronic resistive loading device improves prolonged weaning outcomes in a randomized controlled trial. **Crit Care Med**. v. 49, n. 4, p.:589–97, Apr. 2021. https://doi.org/10.1097/CCM.0000000000004787

GUPTA, D.K.; ALI, M. H.; ALI, A.; et al. 3D printing technology in healthcare: applications, regulatory understanding, IP repository and clinical trial status. **Journal of Drug Targeting**. 2021. DOI:10.1080/1061186X.2021.1935973

GUYTON, A.C.; HALL, J.E. **Tratado de Fisiologia Médica**. 12. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2011.

HOFFMAN, M.; VAN HOLLEBEKE, M. Treinamento muscular inspiratório em pacientes em ventilação mecânica. In: Associação Brasileira de Fisioterapia Cardiorrespiratória e Fisioterapia em Terapia Intensiva; cicl. 12, v. 01, p.: 91-128, 2021. DOI: 105935/978-65-5848-361-8.C005

HULL, C. Apparatus for production of three-dimensional objects by stereolithography. US Patent #4575330 A. 1984.

HUNT, E. J.; ZHANG, C.; ANZALONE, N.; PEARCE, J. M. Polymer recycling codes for distributed manufacturing with 3-D printers. **Resources, Conservation and Recycling**, v. 97, p. 24-30, 2015.

KERMAVNAR, T.; SHANNON, A.; O'SULLIVAN, L. W. The application of additive manufacturing / 3D printing in ergonomic aspects of product design: A systematic review. **Applied Ergonomics**,Vol. 97, 2021. https://doi.org/10.1016/j.apergo.2021.103528.

KUNKEL, M. E.; CANO, A. P. D.; GANGA, T. A. F.; et al. Manufatura Aditiva do Tipo FDM na Engenharia Biomédica. In: Maria Elizete Kunkel. (Org.). **Fundamentos e Tendências em Inovação Tecnológica**: v.1, 1ed.Seattle, United States: Kindle Direct Publishing, 2020, p. 50-69.

LEVINE, S.; NGUYEN, T.; TAYLOR, N.; et al. Rapid disuse atrophy of diaphragm fibers in mechanically ventilated humans. **N Engl J Med**. Vol. 358, p.:1327–1335, 2008.

LIMA, CARLA. Manovacuometria: Avaliação dos músculos respiratórios em pediatria. 21 de fev. de 2017. Disponível em: https://www.physiocursossp.com.br/post/2017/02/21/manovacuometria-avalia-c3-a7-c3-a3o-dos-m-c3-basculos-respirat-c3-b3rios-em-pediatria. Acesso em: 21, fev. 2022.

LOMAX, M.; MCCONNELL, A. K. Influence of prior activity (warm-up) and inspiratory muscle training upon between- and within-day reliability of maximal inspiratory pressure measurement. **Respiration**. v. 78, n. 2, p.:197-202, 2009.

MAGALHÃES, P. A. F.; CAMILLO, C. A.; LANGER, D.; ANDRADE, L. B.; DUARTE, M. C. M. B.; GOSSELINK, R. Weaning failure and respiratory muscle function: What has been done and what can be improved? **Respiratory Medicine.** Vol. 134, p.: 54–61, 2018.

Magazine Médica. Disponível em: https://magazinemedica.com.br/produtos/aparelho-treinamento-respiratorio-digital-k5-powerbreathe/. Acesso em: 30, ago. 2023.

MALLAKPOUR, S.; FARBOD TABESH, F.; HUSSAIN, C. M. 3D and 4D printing: From innovation to evolutivo. **Advances in Colloid and Interface Science** v. 294, 2021. https://doi.org/10.1016/j.cis.2021.102482 .

MARTIN, A. D,; SMITH, B. K.; DAVENPORT, P. D.; HARMAN, E.; GONZALEZ-ROTHI, R. J.; BAZ, M.; et al. Inspiratory muscle strength training improves weaning outcome in failure to wean patients: a randomized trial. **Crit Care**.v.15, n.2, p: R84, 2011. https://doi.org/10.1186/cc10081

MARTINS, J. A.; REIS, L. F. F.; KUNKEL, M.E.; CANO, A. P. D.; GANGA, T. A. F.; ARTIOLI, B. O.; JUVENAL, E. A. O. Manufatura Aditiva do Tipo FDM na Engenharia Biomédica. In: Maria Elizete Kunkel. (Org.). **Fundamentos e Tendências em Inovação Tecnológica**. v.1, 1ed.Seattle, United States: Kindle Direct Publishing. P: 50-69, 2020.

Medical Expo Group. Disponível em: https://www.medicalexpo.com/pt/prod/flores-medical/product-89627-730559.html. Acesso: 14, jan. 2021.

MEDRINAL, C.; PRIEUR, G.; FRENOY, E.; et al. Respiratory weakness after mechanical ventilation is associated with one-year mortality - a prospective study. **Crit Care**. Vol. 20, p.:231, 2016.

MISHRA, A.; SRIVASTAVA, V. Biomaterials and 3D printing techniques used in the medical field. **Journal of Medical Engineering & Technology**, v. 45, n. 4, p. 290-302, 2021. DOI: 10.1080/03091902.2021.1893845

MORENO, L. M. S.; QUIROGA, I. C. C.; LUNA, E. C. W.; GARCÍA, A. F. Efficacy of respiratory muscle training in weaning of mechanical ventilation in patients with mechanical ventilation for 48 hours or more: A Randomized Controlled Clinical Trial. **Med Intensiva (Engl Ed)**. v. 43, n.2, p.:79-89, mar. 2019. doi: 10.1016/j.medin.2017.11.010. Epub 2018 Feb 3.

NA, S.J.; KO, R.E.; NAM, J.; KO, M.G.; JEON, K. Factors associated with prolonged weaning from mechanical ventilation in medical patients. **Ther Adv Respir Dis**. Jan-Dec, 2022. doi: 10.1177/17534666221117005.

NAGARAJAN, N.; et al. Avanços da Biotecnologia. V. 36, p:521–533, 2018.

OROZCO-LEVI, M; GEA, J. **El diafragma**. Archivos de Bronconeumología. V .33, n.8, p: 399–411, 1997. DOI:10.1016 / s0300- 2896 (15) 30567-6.

PALMERO, E. M. E BOLLERO, A. **3D and 4D Printing of Functional and Smart Composite Materials**. Encyclopedia of Materials: Composites. Elsevier, 2020. Doi:10.1016/B978-0-12-819724-0.00008-2

PEÑUELAS, THILLE E ESTEBAN. Discontinuation of ventilatory support: new solutions to old dilemas. **Critical care med**. Vol. 21(1), p.: 74-81. Feb. 2015.

PHILIP DRINKER - O pulmão de aço. Medicina Intensiva. Disponível em: http://www.medicinaintensiva.com.br/pulmao-aco-historia-fotos.htm. Acesso em: 15, out. 2021.

POWERbreath. Disponível em: https://www.powerbreathe.com/product/powerbreathe-classic-light-resistance/. Acesso em: 21, jan. 2021.

Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n°665, DE 30 DE Março DE 2022. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 31 de mar. 2022. Disponível em: https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-665-de-30-de-marco-de-2022-389909119. Acesso em: 10 fev. 2022.

RICCIO, C.; CIVERA, M.; GRIMALDO, R. O.; PEDULLÀ, P.; RODRIGUEZ, R. M.; TOMMASI, G.; VOLLARO, M.; BURGIO, V.; SURACE, C. Effects of Curing on Photosensitive Resins in SLA Additive Manufacturing. **Applied Mechanics**. v.2, n.4, p: 942-955, 2012. https://doi.org/10.3390/applmech2040055

RODRIGUES, V.; ZANCUL, E.; MANÇANARES, C.; GIORDANO, C.; SALERNO, M. S. Manufatura aditiva: estado da arte e framework de aplicações. **GEPROS - Gestão da Produção, Operações e Sistemas**. V.12, p: 1-34, 2017. Doi:10.15675/gepros.v12i3.1657.

SAMPAIO, C. P.; LUIZ, S. M. F. Design E Impressão 3D Na Pandemia: Uma Análise De Possibilidades A Partir Do Modelo Teórico DFSS. **MIX Sustentável**, [S.l.], v. 7, n. 4, p. 149-160, set. 2021. Doi: 10.29183/2447-3073.MIX2021.v7.n4.149-160

SAMYKANO, M. et al. Mechanical property of FDM printed ABS: influence of printing parameters. **Int. J. Adv. Manuf. Technol**., v. 102, p. 2779–279, 2019.

SÁNCHEZ, JOSÉ IGNACIO; SILVA, GERMANNYA D`GARCIA ARAÚJO. A Qualidade Percebida dos Produtos Fabricados por Impressão 3D FDM (Fused Deposition Modeling): Uma Revisão Sistemática de Literatura com Ênfase na Satisfação do Usuário Final. **Ergonomia e tecnologia [em foco]**. São Paulo: Blucher, p. 26 -63, 2020. ISBN: 9786555500455, DOI 10.5151/9786555500455-01

SANTOS, F. P. Futuras Tecnologias Aplicadas À Arquitetura: Do Digital Para O Material. Tese (Mestrado). Universidade de Coimbra. Departamento de Arquitetura, 2018.

SCHEPENS, T.; DRES, M.; HEUNKS, L.; GOLIGHER, E. C. Diaphragm-protective mechanical ventilation. Curr Opin **Crit Care**. v. 25, n. 1, p: 77-85, Fev. 2019. doi: 10.1097 / MCC.0000000000000578

SCHREIBER, A. F.; CERIANA, P.; AMBROSINO, N.; MALOVINI, A.; NAVA, S. Physiotherapy and Weaning From Prolonged Mechanical Ventilation. **Respiratory Care**. JAN. V. 64, n. 1, 2019. DOI: 10.4187/respcare.06280.

SEOANE-VIANO, I.; JANUSKAITE, P.; et al. Semi-solid extrusion 3D printing in drug delivery and biomedicine: Personalised solutions for healthcare challenges**. Journal of Controlled Release**. V. 332, p:367–389, 2021. Doi: 10.1016/j.jconrel.2021.02.027.

SIMMONS, A.; HYVARINEN, J.; ODELL, R. A; et al. Long-term in vivo biostability of poly(dimethylsiloxane)/poly(hexamethylene oxide) mixed macrodiol-based polyurethane elastomers. **Biomaterials**, V. 25, n. 20, p.: 4887 – 4900, 2004.

SINGSTON, E. A.W. How 3D Printing Is Reshaping Translational Research. Front. **Bioeng. Biotechnol**. 10 December, 2021. https://doi.org/10.3389/fbioe.2021.640611

SOARES, FERNANDA COUTINHO. **Laminados de Poli(Ácido Láctico)/Amido termoplástico recobertos com quitosana reticulada: obtenção e avaliação das propriedades físico – químicas**. 2012. Programa de Pós Graduação em Engenharia de Materiais, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianopolis, 2012.

SORO, N., ATTAR, H., BRODIE, E., VEIDT, M., MOLOTNIKOV, A., DARGUSCH, M. S. Evaluation of the Mechanical Compatibility of Additively Manufactured Porous Ti-25Ta alloy for Load-Bearing Implant Applications. **J. Mech. Behav. Biomed. Mater**. V. 97, p:149–158, 2019. doi:10.1016/j.jmbbm.2019.05.019

SOUZA, JULIANO DE. **Impacto da evolução da Manufatura Aditiva sobre o desenvolvimento de produto.** 2016. 71 f. Monografia (Gestão do Desenvolvimento de Produto) - Departamento Acadêmico de Mecânica, Universidade Tecnológica Federal do Paraná. Curitiba, 2016.

TALLO, F. S.; VENDRAME, L. S.; LOPES, R. D.; LOPES, A. C. Ventilação mecânica invasiva na sala de emergência: uma revisão para o clínico. **Rev Bras Clin Med**. São Paulo, jan-mar, v.11, n.1, p:48-54, 2013.

TANIGUCHI, C. Atualidades no desmame da ventilação mecânica – Protocolos, índices preditivos e evidências. In: Associação Brasileira de Fisioterapia Cardiorrespiratória e Fisioterapia em Terapia Intensiva; MARTINS, J. A.; REIS, L. F. F.; ANDRADE, F. M. D, organizadores. **PROFISIO Programa de Atualização em Fisioterapia em Terapia Intensiva Adulto: Ciclo 8**. Porto Alegre: Artmed Panamericana; P. 45-81. (Sistema de EducaçãoContinuada a Distância, V. 2), 2017.

TONG et al. Three-Dimensional Printing in Spine Surgery: A Review of Current Applications. **The Spine Journal**, 2019. doi: https://doi.org/10.1016/j.spinee.2019.11.004.

VOLPATO, N. **Manufatura aditiva: Tecnologias e aplicações da impressão 3D**. Ed. Blucher. São Paulo. 2017.

VORONA, S.; SABATINI, U.; AL-MAQBALI, S.; BERTONI, M.; DRES, M.; BISSETT B.; et al. Inspiratory muscle rehabilitation in critically ill adults: a systematic review and meta-analysis. **Ann Am Thorac Soc**. Vol. 15, p.: 735–744, 2018.

WALTER, J. M.; CORBRIDGE, T. C.; SINGER, B. D. Invasive Mechanical Ventilation. **South Med J**. v. 111, n. 12, p: 746–753, 2018. doi: 10.14423 / SMJ.0000000000000905

WALKER, C. A.; MARACAJA, L. The Use of 3D-Printing for the Creation and Development of Novel Tools to Facilitate Cardiothoracic Anesthesiology. **Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia**. VoL. 34, N. 1, p.: 302-303, 2020. https://doi.org/10.1053/j.jvca.2019.06.013.

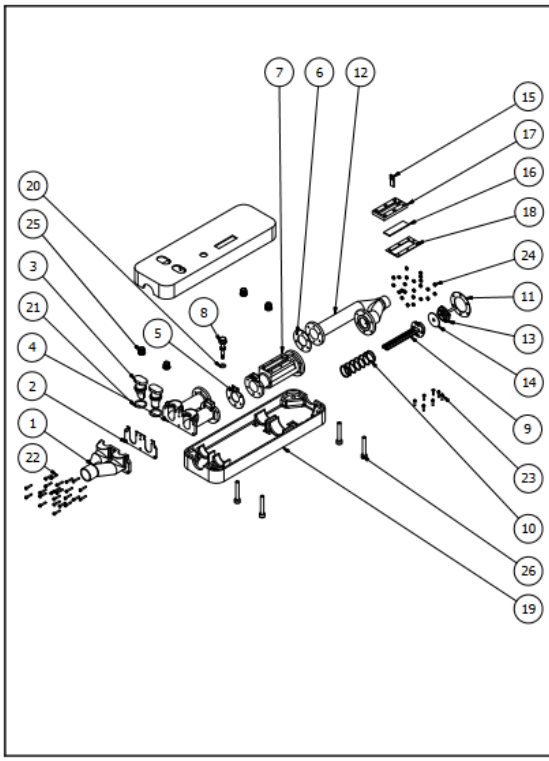
WANG, X. *et al*. 3D printing of polymer matrix composites: A review and prospective. **Composites Part B: Engineering**, v. 110, p. 442–458, 2017. Disponível em:http://dx.doi.org/10.1016/j.compositesb.2016.11.034.

WEST, J. B. **Fisiologia respiratória: princípios básicos**. 9ed. Editora Artmed, Porto Alegre: 2013.

WINDISCH, W.; DELLWEG, D.; GEISELER, J.; WESTHOFF, M.; PFEIFER, M.; SUCHI, S.; SCHÖNHOFER, B. Prolonged weaning from mechanical ventilation: results from specialized weaning centers—a registry-based study from the WeanNet Initiative. **Dtsch Arztebl Int**. v. 117, p: 197–204, 2020. DOI: 10.3238/arztebl.2020.0197

ZHAO, X.; HU, H.; WANG, X.; YU, X.; ZHOU, W.; PENG, S. Super tough poly(lactic acid) blends: a comprehensive review. **RSC Adv**. v.10, n.22, p:13316-13368, Apri. 2020. doi: 10.1039/d0ra01801e.

ANEXO A: DESENHO TÉCNICO EM VISTA EXPLODIDA DO DISPOSITIVO DE TMI



PARTS LIST

ITEM	QTY	PART NUMBER	DESCRIPTION
1	1	TUBO 3.1	
2	1	VEDANTE TUBO 3.1	
3	2	TRAVA	
4	1	TUBO 3.2 e 3.3	
5	1	VEDANTE TUBO 3.2	
6	1	BORRACHA1-3	
7	1	TUBO 2	
8	1	PARAFUSO	
9	1	BATENTE 1	
10	1	MOLA	
11	1	BORRACHA1-2	
12	1	TUBO 1	
13	1	BATENTE 2	
14	1	BORRACHA	
15	1	ESCALA BATENTE	
16	1	MOSTRADOR	
17	1	PAINEL	
18	1	BORRACHA PAINEL MOSTRADOR	
19	2	TAMPA-BAIXO	
20	1	ORING PARAFUSO	
21	2	ORING TRAVA	
22	24	DIN 7985 (H) - M2,5x14-H	Cross recessed raised cheese head screws - Type H
23	7	DIN 7985 (H) - M2,5x10-H	Cross recessed raised cheese head screws - Type H
24	24	AS 1112 - M2,5 Type 5	ISO metric hexagon nuts, including thin nuts, slotted nuts and castle nuts
25	4	Nut JB/T 6687-1993 M8	Dodecagon flange face nut
26	4	AS 1420 - 1973 - M6 x 40	ISO metric hexagon socket head cap screws

Projetista:	Escala:	Unidade:	Data:	Projeção:
Carlos Alberto	1/5	mm	07/2023	

nutes

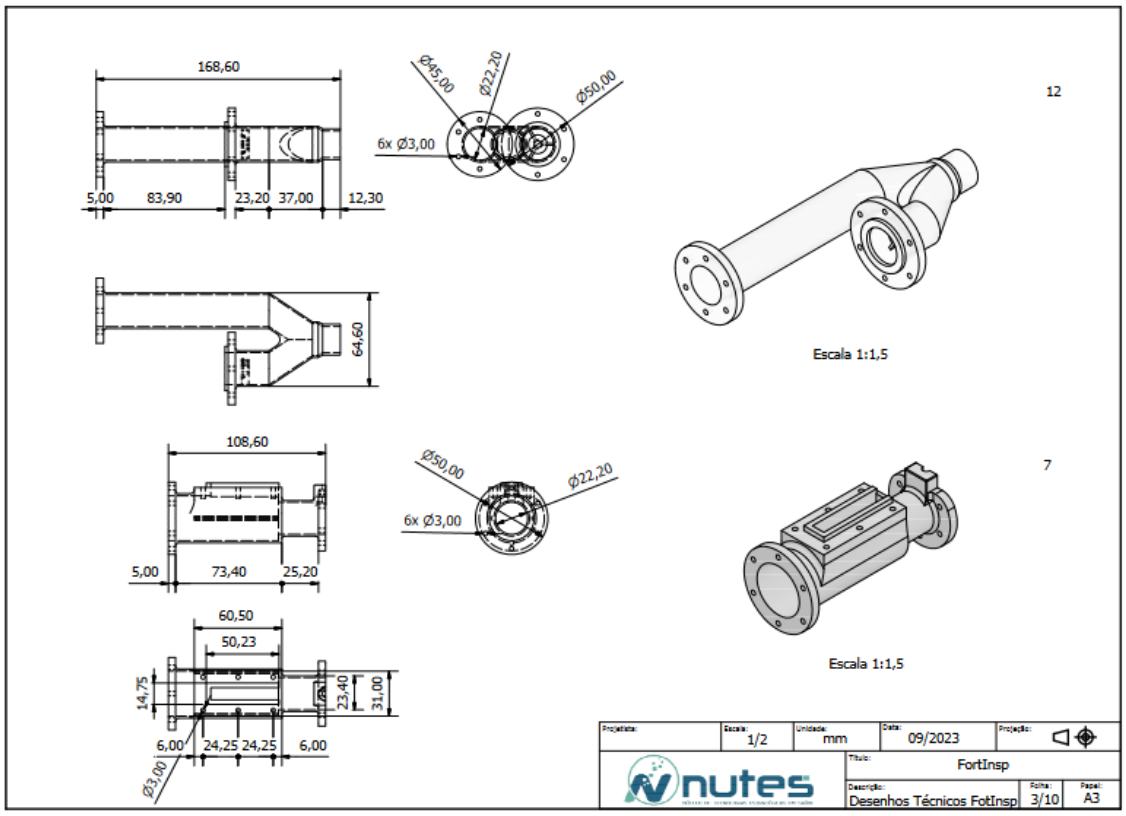
Título: FortInsp

Descrição:

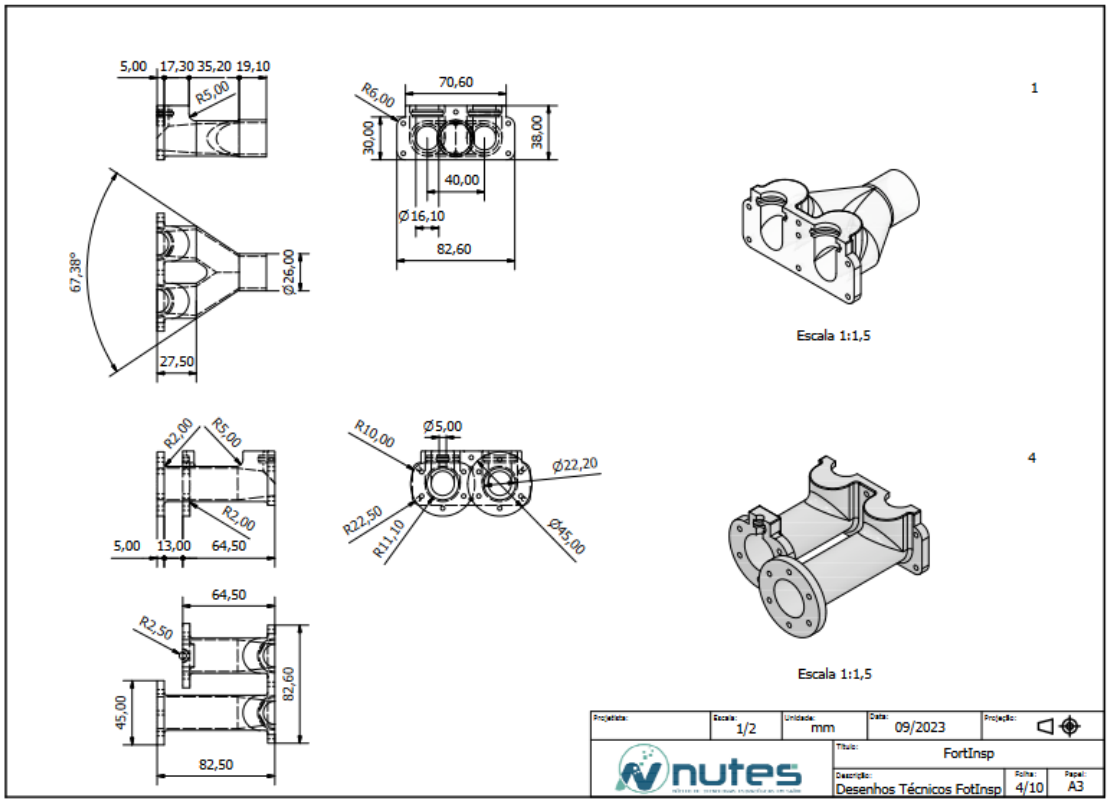
Folha: 1/

Papel: A3

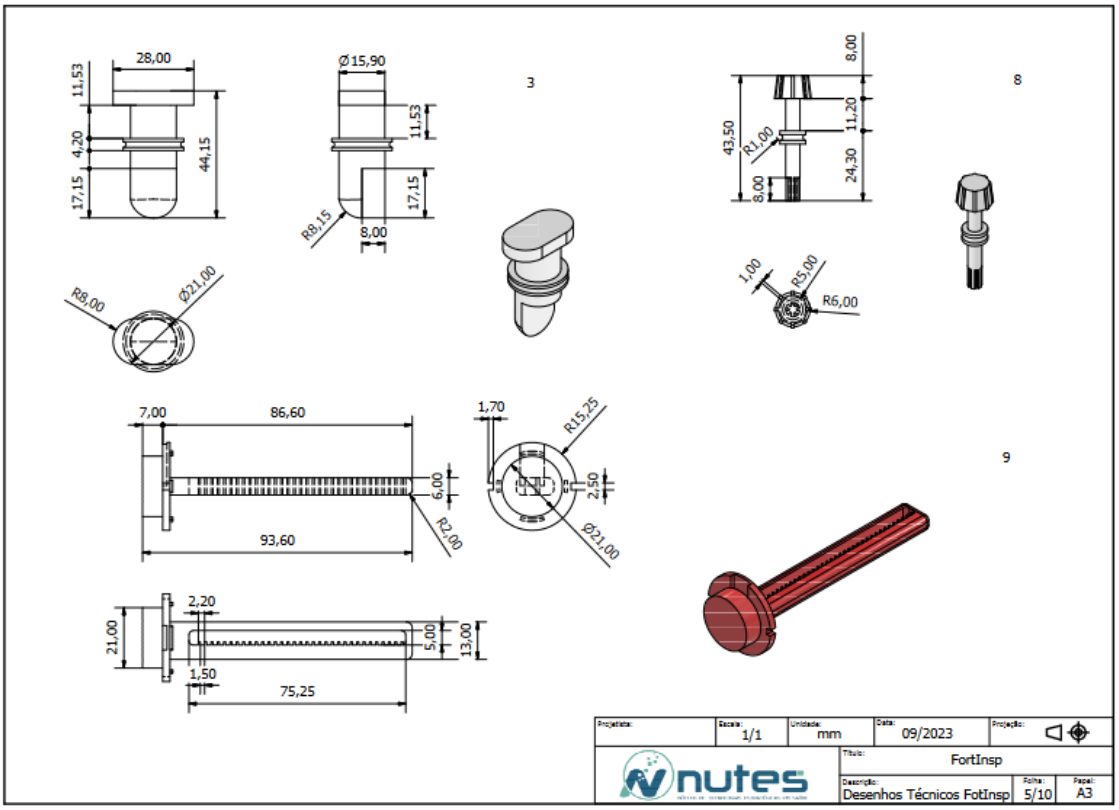
ANEXO B: DESENHO TÉCNICO DO TUBO 01



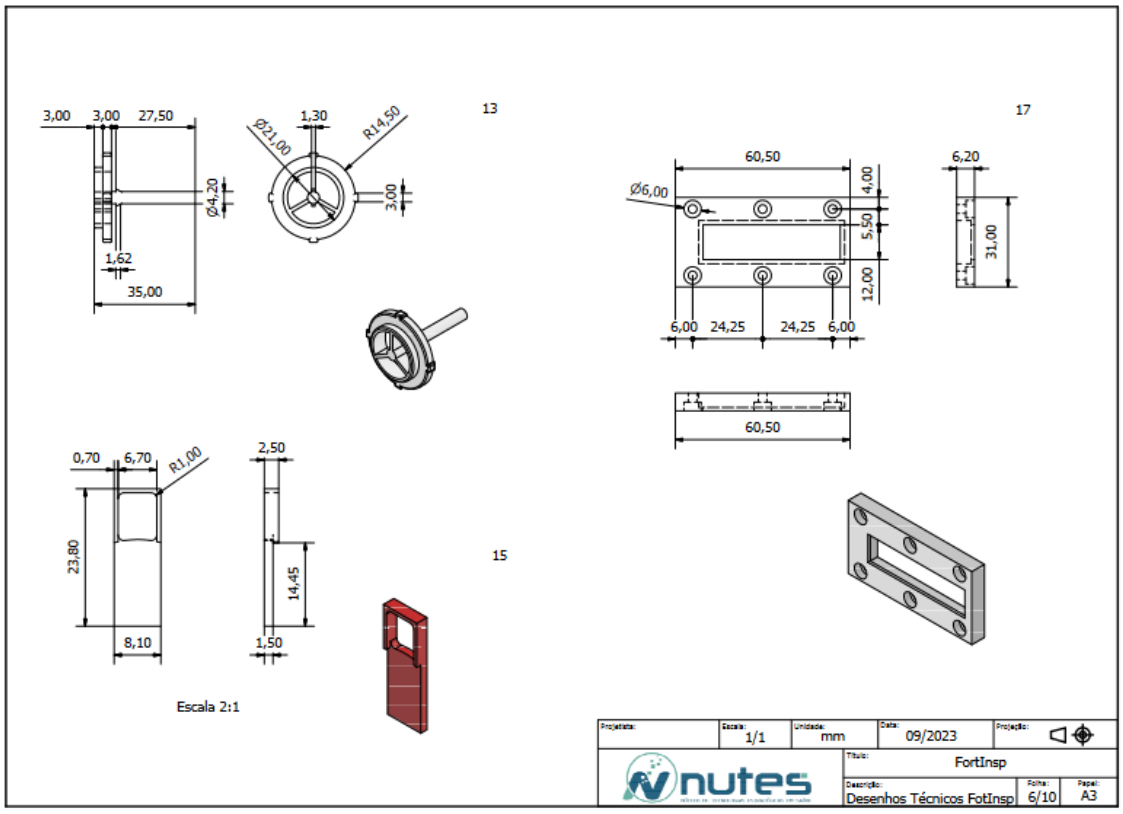
ANEXO C: DESENHO TÉCNICO DO TUBO 3.1, 3.2 E 3.3



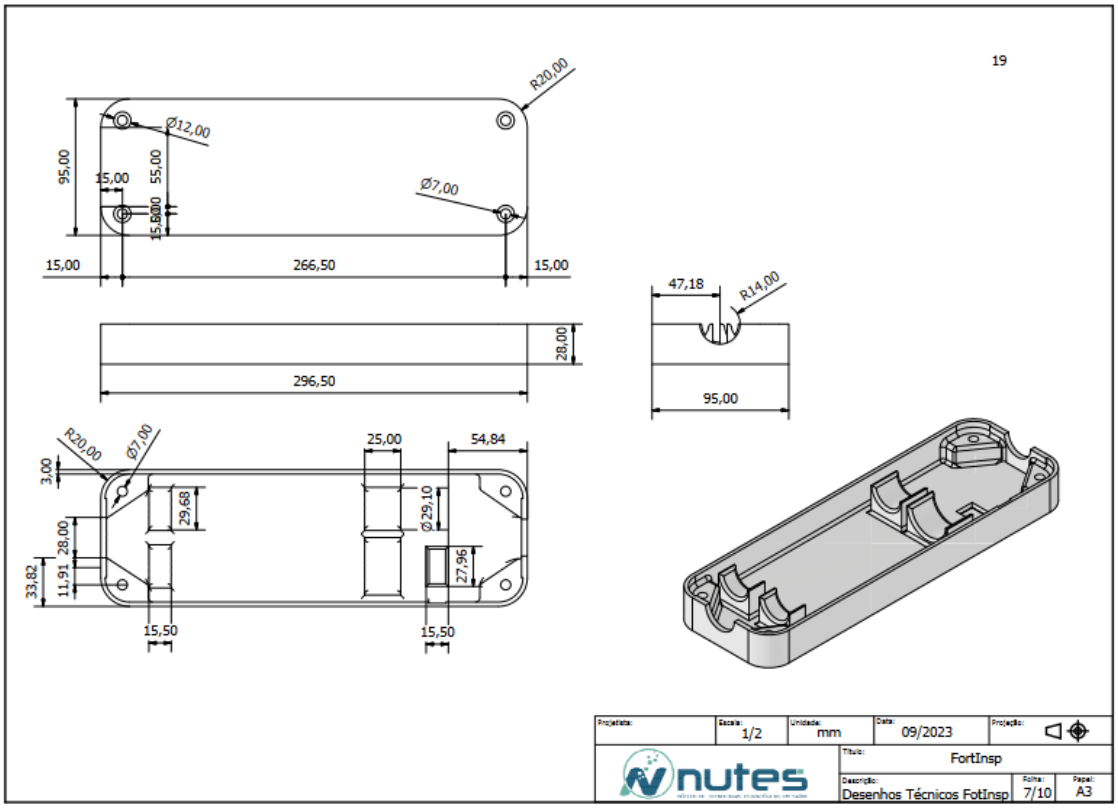
ANEXO D: DESENHO TÉCNICO DA TRAVA, PARAFUSO E BATENTE 1.



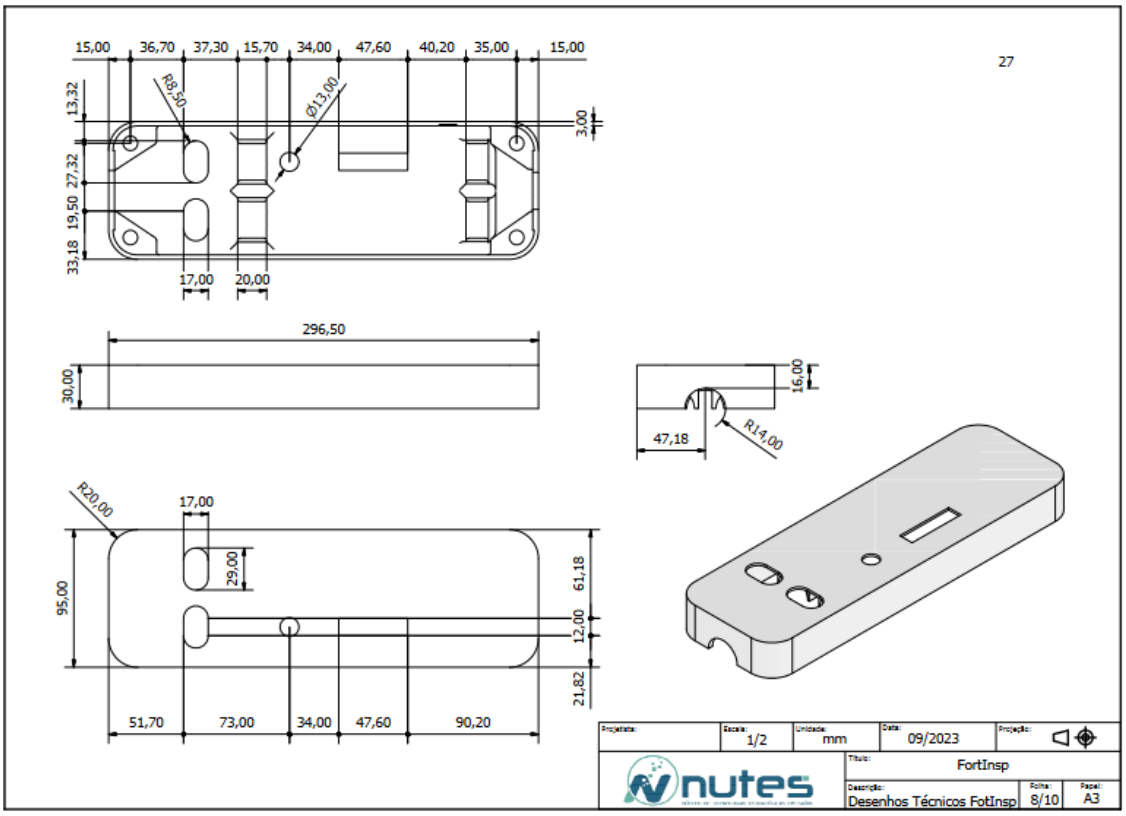
ANEXO E: DESENHO TÉCNICO DO BATENTE 2, ESCALA BATENTE E PAINEL.



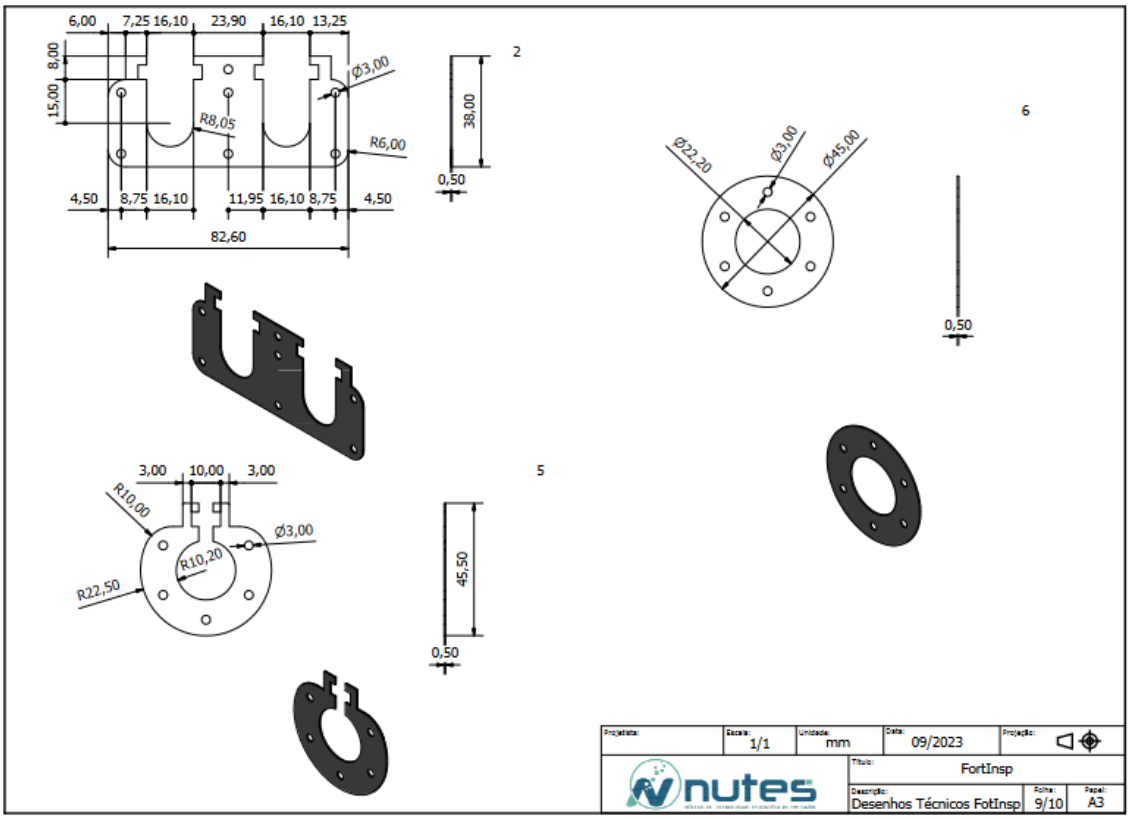
ANEXO F: DESENHO TÉCNICO DA TAMPA BAIXO



ANEXO G: DESENHO TÉCNICO DA TAMPA CIMA



ANEXO H: DESENHO TÉCNICO DOS VEDANTES DOS TUBOS 3.1, 3.2 E BORRACHA 1-3



ANEXO I: DESENHO TÉCNICO DA BORRACHA 1-2, BORRACHA E BORRACHA PAINEL MOSTRADOR