

NOTA DE PRENSA

‘The Open Ventilator’, homologado para realizar ensayos clínicos en humanos



- **El Laboratorio Central Oficial de Electrotecnia (LCOE), institución acreditada por el Ministerio de Economía, Industria y Competitividad (MINECO) y dependiente de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha homologado al ‘Open Ventilator’.**
- **Un respirador de características similares a los actuales dispositivos comerciales que podrá ser homologado con el mercado CE una vez se supere la pandemia y se pueda seguir el procedimiento legal.**
- **En el proyecto han participado la Universidad Rey Juan Carlos, Celera, OMRON, Fundación MAPFRE, la Comunidad de Madrid y un amplio consorcio empresarial.**

Móstoles, 8 de abril. El Laboratorio Central Oficial de Electrotecnia, institución acreditada por el Ministerio de Economía, Industria y Competitividad y dependiente de

la AEMPS, ha dado el visto bueno al respirador que la URJC ha desarrollado conjuntamente con la aceleradora de personas, Celera, y la multinacional, OMRON, junto a otros colaboradores. ‘The Open Ventilator’, que es el nombre que recibe el proyecto, se puso en marcha el pasado 16 de marzo y ha sido ahora que, tras pasar con éxito todas las pruebas y exámenes necesarios, la LCOE le ha otorgado una homologación que le permite realizar ensayos clínicos en humanos y lo acerca un paso más a su producción en serie y posterior distribución en hospitales.

El proyecto, que ha sido ideado por el egresado de la URJC, Javier González, surge como respuesta a la ausencia de ventiladores en cuantía suficiente para atender a todos los afectados por la pandemia del COVID-19. ‘The Open Ventilator’ es diferente a otras propuestas ya existentes y ha sido desarrollado sobre dos pilares fundamentales: seguridad para el paciente y disponibilidad de componentes. Se trata de un dispositivo casi equivalente a los respiradores comerciales ya homologados y no un mero ventilador portátil o de campaña, como los aprobados y utilizados en estos días como solución de urgencia. El dispositivo ‘The Open Ventilator’ cuenta con un sensor de machine learning que le permite ir aprendiendo y ajustándose a las necesidades médicas en tiempo real. Una vez superada la pandemia podrá ser homologado con el marcado CE, siguiendo el procedimiento establecido y cumpliendo todos los estándares médicos.

Tras las primeras pruebas satisfactorias con humanos en el hospital, se va a llevar a cabo la extensión del ensayo clínico a toda España, empezando una primera fase de manera inminente en varios hospitales. El siguiente paso será dar luz verde a su producción en serie con un coste sensiblemente inferior a los actuales respiradores del mercado.

Un proyecto solidario y colaborativo

El equipo desarrollador ha sido liderado por Javier González, ingeniero de Materiales por la URJC y miembro de la red de talento joven, Celera, y por Javier Asensio, médico del Hospital 12 de Octubre, que han sido los artífices del desarrollo y puesta a punto de ‘The Open Ventilator’.

El proyecto ha contado también con la colaboración y el trabajo conjunto de diferentes instituciones y empresas como la multinacional OMRON, que ha aportado su “know how” en equipos electrónicos para el sector sanitario, junto a Fabrez, Igus o Finsa. También ha estado presente desde la fase inicial del proyecto la Fundación MAPFRE, que ha contribuido a la financiación del desarrollo y fabricación del respirador, y que próximamente distribuirá los 40 primeros equipos a diferentes hospitales. Además, el despacho CECA MAGÁN Abogados ha formado parte del proyecto ofreciendo asesoramiento jurídico y legal.

Bajo coste de producción

El coste de producción de ‘The Open Ventilator’ es inferior al de los respiradores actuales, cuyo precio varía desde los 5.000 a los 20.000. El respirador desarrollado en la URJC puede ser producido en serie con las herramientas que se encuentran habitualmente en cualquier taller mecánico, no se precisa ni siquiera de impresión 3D. Todos los componentes empleados cuentan además con certificación europea.

Al alcance de todos

‘The Open Ventilator’ es un proyecto abierto, es decir, los planos y el software se comparten públicamente. El objetivo, afirman desde Celera, es “que este respirador esté al alcance de cualquier país que lo necesite o lo pueda producir”.

