OxyGEN

#madewithlove

¿Que é OxyGEN?

OxyGEN é um projeto de acesso livre e gratuito, para o desenvolvimento de um respirador de emergência para ser utilizado com o objetivo de resolver a situação de falta de respiradores no contexto da pandemia COVID-19.

O projeto, liderado por Protofy.xyz, em colaboração com uma equipe de profissionais de diversas áreas, recebeu a autorização da AEMPS (Agencia Española del Medicamento y Producto Sanitario). A fabricação foi delegada na empresa automóvel SEAT, filial do grupo VolksWagen. O laboratório da empresa IDNEO, certificado pela ENAC (Entidad Nacional de Acreditación) realizou a verificação do cumprimento das normativas EMC.

O projeto logrou uma grande notoriedade na imprensa nacional e internacional. Criamos uma comunidade entorno ao projeto formada principalmente por engenheiros, médicos e empresários com acesso a vários meios de produção. A nossa intenção é ajudar a que todos os participantes possam fornecer os dispositivos OxyGen o mais cedo possível aos hospitais, sem importar os recursos disponíveis em cada comunidade. Além disso, queremos garantir que recebam o apoio necessário por parte dos grupos industriais do país, assim como das entidades sanitárias e outros organismos governamentais com o objetivo de garantir a produção, distribuição e utilização dos dispositivos.

Em caso de precisar de ajuda o querer colaborar, pode entrar em contato conosco através do correio eletrônico: oxygen@protofy.xyz

¿Que precisamos?

Para ajudar frente à falta de respiradores no contexto da pandemia COVID-19, é preciso atuar com celeridade e através da cooperação.

A experiência espanhola permite ressaltar a necessidade de aproximar e garantir a comunicação de uma série de atores, em particular:

- **Grupos industriais**
    - Oxygen é um dispositivo Open Hardware. Por conseguinte, todos os grupos industriais, locais ou nacionais, podem utilizar livremente e sem coste o trabalho desenvolvido pela empresa Protofy.xyz com o Grupo Volkswagen. Os desenhos encontram-se na página web do projeto OxyGen.
    - É importante ter em consideração a necessidade atual desses dispositivos, conforme tanto ao número como à situação geográfica da demanda. Assim, um grupo industrial com capacidade para trabalhar o aço e com grandes capacidades produtivas (ex: trabalho em línea) é sem dúvida um bom candidato para participar no processo produtivo. Mas também é importante contar com

empresas médias que tenham capacidade para trabalhar o aço de alta qualidade em aquelas regiões afastadas dos grandes produtores. Por causa da situação de emergência, a experiência espanhola mostra que contar com a participação de mais de um produtor é o mais desejável.
    - Para produzir e distribuir esses dispositivos e/ou os elementos dos mesmos, é preciso contar com empresas que disponham de fresadoras, máquinas de dobra, de corte a laser, fornecedores de componentes para automóveis, empresas de logística, montadoras, centros de certificação EMC, empresas de informática, empresas de material de iluminação, etc.

- **Apoio médico**
    - O desenho atual de Oxygen foi validado por uma equipe de médicos de vários hospitais. Foram selecionados um intensivista (médico com experiência em Unidades de Cuidados Intensivos - UCI -) e anestesistas com um grande conhecimento sobre respiradores, que conseguiram fazer do Oxygen um dispositivo de emergência apto paro o seu uso nos centros hospitalares.
    - A experiência na Espanha permitiu criar um dispositivo que passou tanto os testes in-vivo (com animais) como os testes em humanos, com resultados positivos em ambos os casos. Esse tipo de processo deverá ser replicado ao nível local para que as autoridades de regulação aceitem o uso dos dispositivos nos hospitais.
    - É preciso identificar um centro de referência para o teste dos dispositivos in-vivo tanto em animais como, a seguir das aprovações pertinentes ao nível local, em humanos.

- **Entidades Reguladoras de Medicamentos/Produtos sanitários**
    - O dispositivo criado por Oxygen, por causa da sua natureza, tem a qualificação de dispositivo médico. Portanto, é preciso que o ente regulador nacional de referência em cada país autorize o seu uso no entorno hospitalar. O processo pôde, em situações de não-emergência, ter uma duração de entre 6 e 12 meses. É necessário, por conseguinte, trabalhar em coordenação com esses entes e procurar alternativas para responder à necessidade atual. No caso da Espanha, o formato a considerar é de “Investigação Clínica”, já que permite um quadro mais experimental para os hospitais, mantendo ao mesmo tempo a seguridade necessária para o ente regulador.
    - É imprescindível que a autoridade compreenda a complexidade do contexto e seja capaz de identificar a normativa nacional que permita gerar um entorno seguro para todos os atores do processo, principalmente o paciente.

- **Apoio gubernamental**

- O governo é sem dúvida o ente com a maior capacidade de influência. Assim, é imprescindível a sua participação para aportar segurança e confiança jurídica aos distintos atores, além de uma maior celeridade nos processos que em situações normais de não-emergência, podem se alargar no tempo.

Em conclusão, a **implicação de todos esses atores é absolutamente necessária** para realizar esse projeto. A **coordenação e disposição de todos eles é imprescindível** para esse projeto chegar à tempo e salvar o maior número de vidas.

Links, imagens e vídeos sobre o projeto

- **OxyGEN IP** (versão industrial) em ação - LINK
- ¿Cómo utilizar **OxyGEN IP**? - LINK
- Vídeo do processo de fabricação do **Grupo Volkswagen** - LINK
- Artígo no **SIFTED,** do grupo **Financial Times:** "*Coronavirus: Turning windscreen wiper motors into emergency ventilators*" - LINK
- Artígo no **The Economist: "***Scientists and industry are dashing to make more ventilators***" -** LINK
- **OxyGEN em Iberoamérica:**
  - Estamos à trabalhar com a SEGIB para assegurar a implantação rápida de Oxygen no continente - LINK
  - Recebemos o convite formal da secretaria da OISS, a Sra. Gina Magnolia Riañó Barón, para participar como relatores na palestra *"Retos y desafíos de los sistemas de seguridad social ante la situación derivada de la COVID-19 en los países iberoamericanos".*
  - Estamos em contato com D. Claudio de la Puente Ribeyro, Excmo. Embaixador do Peru na Espanha para ajudar na implementação de Oxygen no Peru. Enviamos já um OxyGEN ao Peru para que possam o utilizar como modelo.
  - Estamos em contato com D. Juan López-Dóriga Pérez, Excmo. Embaixador espanhol em México para ajudar na implementação de OxyGen no México.
  - Programa de televisão **24 HORAS, TV**, Chile "*Así funciona el prototipo de ventilador mecánico hecho en Chile*". - LINK
  - Programa televisão Al Rojo Vivo, Telemundo "*Coronavirus: España convierte piezas de carro en respirador artificial | Telemundo*". - LINK
  - Universidades de referência iniciaram já a construção de prototipos Oxygen: Universidad Nacional de Colombia, Universidad Nacional de La Matanza, Universidad nacional de ingeniería (UNI) de Nicaragua.
  - Comunidades de usuários ativas no Ecuador, Chile, México e Brasil.

    - BOSCH se ofereceu a dar motores às comunidades que fabriquem OxyGEN no Brasil e na Argentina.
    - No Brasil, Scania já tem fabricado os primeiros protótipos e mantemos o contato através da equipe de Scania com ANVISA - LINK
- **OxyGEN no mundo**
    - Médicos Sem Fronteiras (MSF) está à colaborar para termos contatos nas zonas mais remotas do continente Africano.
    - Acumen apoia-nos através da fundadora e CEO Jacqueline Novogratz. Também permite-nos agilizar ao nível internacional.
    - OxyGEN-M já foi construído em muitos lugares do continente africano - LINK
    - Estamos em contato com o Governo de Ruanda para estudar possíveis indústrias que poderiam se encarregar da produção do dispositivo.