



RESPIRADORES MECÁNICOS #INNSPIRAMED RECIBEN AVAL DEL INVIMA PARA ENSAYOS CLÍNICOS

- *Luego de las evaluaciones realizadas por el Invima, los tres prototipos de ventiladores mecánicos que hacen parte de la iniciativa InnspiraMED recibieron autorización para iniciar ensayo en humanos.*
- *Estas pruebas se llevarán a cabo en dos fases, a la par de avanzar en el proceso de industrialización y distribución con el apoyo del Gobierno Nacional.*
- *Más de 350 profesionales de la salud se encuentran capacitados para el uso de los equipos de InnspiraMED.*
- *Esta iniciativa es articulada por Ruta N y cuenta con la financiación de Postobón y BID Lab.*

Medellín, 16 de julio de 2020 - Los tres ventiladores mecánicos desarrollados por la iniciativa InnspiraMED, destinados a la atención de pacientes críticos afectados por COVID-19, recibieron la autorización del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) para realizar ensayo en 15 pacientes de tres hospitales y clínicas de Medellín.

“El Invima, teniendo en cuenta que este es un tema de interés nacional y de política pública en salud, como Agencia Regulatoria, celebra estas iniciativas nacionales, y continúa atento a priorizar y contribuir con la evolución de los trámites, manteniendo la rigurosidad sanitaria, en salvaguarda de la salud individual y colectiva de los **colombianos**”, manifestó el ente de control en un comunicado emitido este jueves, 16 de julio, en el que emitió el siguiente concepto:

“Una vez analizada y evaluada la información allegada, mediante los radicados 20201120008 de fecha 30 de junio de 2020 y 20201120029 de fecha 13 de julio de 2020, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aprueba el desarrollo

Articulado por



Equipos de investigación



Financiado por



Cofinanciado por



Entidades participantes:

ANDI, Gobernación de Antioquia, Universidad CES, Auteco Mobility, Haceb, TECHFIT Digital Surgery, C2R Engineering, HyS Automatización y Control, Invertrónica, 10X Thinking, Sofasa Renault, Industrias Metálicas Los Pinos, Hospital San Vicente Fundación, EMCO, Clínica Las Américas, Fundación Santafé, Moldes Medellín, Reflejarse, Meridiano, Ion Heat, Compañía de empaques y Riduco.

de la Fase I del protocolo “Evaluación de desempeño de un modelo de ventilador mecánico estándar para cubrir las necesidades de asistencia ventilatoria durante la crisis sanitaria por infección con SARS-COV-2 COVID-19” de la iniciativa **INNSPIRAMED**”.

InnspiraMED es un ejercicio interdisciplinario y colaborativo articulado por Ruta N, que cuenta con la financiación de Postobón y el BID Lab. Es ejecutado por tres equipos de investigación y desarrollo (equipo Universidad de Antioquia, equipo Industrias Médicas Sampedro y equipo Universidad EIA), cada uno conformado por ingenieros, intensivistas y neumólogos, entre otros. Así mismo, HACEB y Auteco Mobility lideran la producción de los dispositivos.

Según lo dispuesto por el Invima, los ensayos clínicos se realizarán en dos fases con el fin de confirmar la ventilación segura y confiable en pacientes. La primera fase se llevará a cabo con un grupo de pacientes reducido y, posterior a una evaluación por parte del ente regulador, se entrará a la segunda fase con un grupo más amplio de pacientes. Una vez se terminen estas dos fases de evaluación se completará su distribución a diferentes regiones del país, la cual se trazó con el apoyo del gobierno nacional. Cabe destacar que los dispositivos están en proceso de industrialización al tiempo que se surten estas pruebas.

“Hoy, la iniciativa InnspiraMED da un paso adelante en su propósito de brindarle al país ventiladores mecánicos, necesarios para la atención de la emergencia sanitaria causada por el coronavirus COVID-19. Desde el inicio nos hemos enfocado en mantener el rigor científico para que los tres equipos que hemos diseñado sean seguros y muy confiables, a la par de que avanzamos en la producción y distribución, con el fin de que los equipos puedan ser usados en el momento **propicio**”, explicó Gabriel Sánchez, gerente de la iniciativa InnspiraMED.

Las instituciones en las que se desarrollarán las pruebas en seres humanos son el Hospital San Vicente Fundación, la Clínica Las Américas y la Clínica Universitaria de la UPB.

Cabe resaltar que la iniciativa InnspiraMED capacitó, bajo el modelo de simulación clínica, a más de 350 profesionales de la salud del Valle de Aburrá y otras regiones del país en el manejo de los equipos, Durante las sesiones de formación se profundizó en el uso correcto de elementos de protección personal, habilidades técnicas para el manejo avanzado de la vía aérea en pacientes



Entidades participantes:

ANDI, Gobernación de Antioquia, Universidad CES, Auteco Mobility, Haceb, TECHFIT Digital Surgery, C2R Engineering, HyS Automatización y Control, Invertrónica, 10X Thinking, Sofasa Renault, Industrias Metálicas Los Pinos, Hospital San Vicente Fundación, EMCO, Clínica Las Américas, Fundación Santafé, Moldes Medellín, Reflejarse, Meridiano, Ion Heat, Compañía de empaques y Riduco.

con dificultad respiratoria causada por coronavirus COVID-19 y el uso de los ventiladores, así como el desarrollo de casos clínicos para la resolución de problemas y la toma de decisiones en el manejo del paciente. Asimismo, se capacitaron los ingenieros que acompañan y apoyan el soporte técnico de las unidades de cuidados intensivos de las instituciones de salud.

“**InnspiraMED** busca proteger la vida de los colombianos y a partir de la articulación entre la Universidad, la Empresa y el Estado. Sin duda, sentimos gran satisfacción al ver cómo la innovación se convierte en un factor clave para atender esta emergencia. En esta iniciativa están involucradas más de 100 personas de diferentes disciplinas quienes han demostrado un compromiso increíble, basado en ese propósito que nos trazamos: salvar **vidas**”, dijo Juan Andrés Vásquez, director ejecutivo de Ruta N.

Sobre la iniciativa #InnspiraMED

InnspiraMED es una iniciativa que congrega a más de 50 empresas y entidades que hacen parte del ecosistema de innovación de Medellín, que tiene como mayor financiador a Postobón, que aportó \$9.000 millones y cuenta, además, con el apoyo de BID Lab, laboratorio de innovación del organismo multilateral. La iniciativa es el resultado de la articulación entre Universidad, Empresa y Estado y su objetivo es crear y producir bajo un esquema de innovación abierta, ventiladores mecánicos de bajo costo que asistirán a pacientes en condición crítica causada por el COVID-19.

Contactos para medios de comunicación:

Sergio Naranjo

WhatsApp - 3104252443

Correo: prensa@rutan.co

Juan David Ramírez C.



Entidades participantes:

ANDI, Gobernación de Antioquia, Universidad CES, Auteco Mobility, Haceb, TECHFIT Digital Surgery, C2R Engineering, HyS Automatización y Control, Invertrónica, 10X Thinking, Sofasa Renault, Industrias Metálicas Los Pinos, Hospital San Vicente Fundación, EMCO, Clínica Las Américas, Fundación Santafé, Moldes Medellín, Reflejarse, Meridiano, Ion Heat, Compañía de empaques y Riduco.

WhatsApp - 3104626693

Correo: jramirez@postobon.com.co

Articulado por



Alcaldía de Medellín

Equipos de investigación



Financiado por



Cofinanciado por



Entidades participantes:

ANDI, Gobernación de Antioquia, Universidad CES, Auteco Mobility, Haceb, TECHFIT Digital Surgery, C2R Engineering, HyS Automatización y Control, Invertrónica, 10X Thinking, Sofasa Renault, Industrias Metálicas Los Pinos, Hospital San Vicente Fundación, EMCO, Clínica Las Américas, Fundación Santafé, Moldes Medellín, Reflejarse, Meridiano, Ion Heat, Compañía de empaques y Ríduco.