

ASÍ AVANZA LA INICIATIVA #INNSPIRAMED PARA LA CREACIÓN DE VENTILADORES MECÁNICOS, HACIA SU FASE DE PRUEBAS EN HUMANOS

- **Los tres prototipos de ventiladores mecánicos, que hacen parte de la iniciativa InnspiraMED, articulada por Ruta N y financiada por Postobón, ya surtieron las primeras fases de seguridad y desempeño en ambiente real, utilizando simuladores de tecnología de punta y un estudio de seguridad con animales.**
- **Después de la revisión del Invima, el ente regulador solicitó allegar documentos complementarios y hacer modificaciones menores al protocolo de investigación. Los equipos están trabajando para cumplir con dichas solicitudes para recibir la aprobación y pasar a pruebas clínicas con personas.**

Medellín, 19 de abril de 2020 - La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro del Invima, que acompaña las pruebas de los ventiladores mecánicos de la iniciativa #InnspiraMED, solicitó adjuntar documentos adicionales y hacerle algunas modificaciones menores al protocolo de investigación, cuestiones que no retrasan los cronogramas de desarrollo ni tampoco implican modificaciones a los prototipos.

Esta comunicación del ente regulador surgió luego de que la iniciativa #InnspiraMED, en la cual participan bajo la articulación de Ruta N y la financiación de Postobón, tres equipos de investigación (Universidad de Antioquia, Industrias Médicas Sampedro y Universidad EIA), enviara las fichas técnicas y el protocolo de investigación que dan cuenta del cumplimiento de las primeras fases de seguridad y desempeño en ambiente real, utilizando simuladores de tecnología de punta y un estudio de seguridad con animales.

Al respecto, Gabriel Sánchez, gerente de la Iniciativa #InnspiraMED, aseguró: *“Estamos dando pasos certeros para garantizar la seguridad de los dispositivos siempre de mano del Invima. Estamos acelerando nuestros procesos para dar respuesta a la solicitud que nos hizo el ente regulador lo antes posible para avanzar y poder así entregarle al país estos equipos de cara a la atención de la emergencia ocasionada por el COVID-19”*.

Por su parte, del doctor Luis Horacio Atehortúa, Internista e Intensivista, Jefe del Programa de Formación en Cuidados Intensivos Universidad de Antioquia y Jefe de Ensayos Clínicos del Hospital Universitario San Vicente Fundación, anotó: *“Trabajamos para dar soluciones a las solicitudes del Invima y poder anexar los documentos pendientes, que serán enviados en los próximos días a la Sala Especializada de la entidad. Cabe anotar que el Invima nos ha apoyado, asesorado y acompañado de la mejor forma en este proceso”*.



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 y Compañía de empaques

A la fecha, la iniciativa InnspiraMED ya ha cumplido con fases estipuladas en el cronograma como la aprobación de los prototipos y sus pruebas en ambientes simulados. Además, superó la fase de pruebas preclínicas donde se comprobó la correcta ventilación de los equipos.

Por el momento se avanza en la autorización del Invima para hacer las pruebas clínicas y confirmar la ventilación segura y confiable en pacientes. Luego se comenzará la producción de los equipos y su posterior distribución con el concurso del Gobierno Nacional a diferentes entidades de salud del país.

Sobre la iniciativa

InnspiraMED es una iniciativa que articula a más de 50 empresas y entidades que hacen parte del ecosistema de innovación de Medellín. Es el resultado de la articulación entre Universidad, Empresa y Estado. 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. La iniciativa es articulada por Ruta N y cuenta como gran financiador a Postobón, cofinanciación de Brinsa, la Fundación Bancolombia y recursos de personas naturales por medio de la iniciativa de crowdfunding Innova por la Vida (www.innovaporlavida.org).

Contactos para medios de comunicación

Sergio Naranjo

WhatsApp - 3104252443

Correo - prensa@rutan.co

Juan David Ramírez C.

Gerente Comunicaciones Corporativas

Postobón

Cel 3104626693

Correo- jramirezc@postobon.com.co

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 y Compañía de empaques