

## Monivent har skrivit avtal med Stanford för användarstudie i USA

**Monivent AB meddelar att bolaget har skrivit avtal med Stanford på uppdrag av simuleringscentret CAPE, Center for Advanced Pediatric and Perinatal Education, för genomförandet av planerad användarstudie i USA. Användarstudien, som är en nödvändig del i ansökan om marknads-godkännande i USA, kommer att genomföras under oktober för att möjliggöra färdigställande av 510(k)-ansökan till FDA kort därefter.**

Genomförandet av en användarstudie, där man analyserar hur amerikansk vårdpersonal interagerar med Neo100-systemet under användning i en simulerad miljö, är det som återstår innan Monivent kan färdigställa och skicka in sin ansökan till FDA om marknadsgodkännande för Neo100 i USA. Monivent kan nu meddela att man har signerat avtal för genomförande av denna användarstudie tillsammans med CAPE. CAPE är ett unikt simuleringscenter för träning och forskning inom neonatologi och pediatrik med syfte att leda innovation och spridning av nya metoder för att förbättra hur människa och system interagerar och presterar inom sjukvården. CAPE är beläget på Packard Children's Hospital Stanford vilket ger tillgång till flera olika kliniska discipliner för deltagande i användarstudier.

CAPE är grundat och leds av Dr Louis P. Halamek, som är professor vid Division of Neonatal and Developmental Medicine på Stanford University och har en klinisk tjänst på Lucile Packard Children's Hospital Stanford. Dr Halamek är även biträdande chef för utbildning och träning i Neonatal-Perinatal Medicine vid Stanford University School of Medicine. I samarbete med NASA har Dr Halamek sett fördelarna av ett branschöverskridande tillvägagångssätt för riskbedömning, säkerhet och effektivitet, vilket tillämpas i arbetet på CAPE för att optimera prestationen vid högriskaktiviteter såsom återupplivning av nyfödda.

Med denna bakgrund besitter teamet på CAPE stor kunskap och erfarenhet om själva vårdprocessen och den unika miljö som Neo100 kommer användas i. De har också möjlighet att på bästa sätt simulera denna kliniska miljö för att skapa ett användarscenario som är så verklighetstroget som möjligt, vilket är viktigt för kvalitén på studien och dess resultat.

”USA är en mycket viktig marknad för oss och vi ser ett stort intresse för produkten från amerikanska läkare. Att arbetet fortlöper för att erhålla marknadsgodkännande och kunna påbörja försäljning i USA så snart som möjligt är också av stor betydelse för den dialog som pågår med en marknadsledande aktör gällande ett globalt distributionsavtal för Neo100”, säger Maria Lindqvist, VD för Monivent.

### För mer information, vänligen kontakta:

Maria Lindqvist, VD

Telefon: +46 70 748 01 30

E-post: [maria@monivent.se](mailto:maria@monivent.se)

Hemsida: [www.monivent.se](http://www.monivent.se)

---

**Monivent AB** ("Monivent") utvecklar, tillverkar och säljer medicintekniska produkter i syfte att förbättra den akuta vården som ges till nyfödda barn som har behov av andningsstöd vid födseln. Ungefär tre till sex procent av alla nyfödda barn hamnar i denna kritiska situation och vårdpersonal saknar idag bra verktyg för att bestämma hur effektiv denna manuella ventilering är. Monivent har utvecklat utrustning som mäter luftflödet till barnet direkt i ansiktsmasken via en sensormodul som skickar data trådlöst till en extern monitor. Vårdgivaren får därigenom omedelbar återkoppling, vilket möjliggör nödvändiga justeringar för att säkerställa en effektiv men samtidigt skonsam behandling. Bolaget marknadsför även en produkt avsedd för simuleringsträning på utbildningsdockor som bygger på samma teknik som den kliniska produkten.