

Monivent har avslutat användarstudie i USA med positivt resultat

Monivent AB meddelar att bolaget har avslutat den användarstudie med amerikanska deltagare som genomförts på simuleringscentret CAPE, Center for Advanced Pediatric and Perinatal Education, på Stanford i USA. Användarstudien visar, efter preliminär analys av resultaten, att deltagarna interagerar med systemet och tolkar dess data som det förväntas och att Monivent därmed genom produktdesign och användarvänlighet har tagit fram en säker produkt för sitt syfte. Bolaget har därmed samlat in alla nödvändiga data som behövs för att nu kunna sammanställa den 510(k)-ansökan som ska skickas in till FDA (Food and Drug Administration) för marknadsgodkännande i USA.

I november rekryterades den sista av de 45 deltagarna, bestående av läkare och sköterskor, till den sedan länge planerade användarstudien i USA. I studien fick deltagarna i en simulerad sjukhusmiljö använda Neo100-systemet som om det vore en verklig klinisk situation. Denna typ av studie genomförs för att studera och utvärdera hur en användare tolkar och interagerar med systemet i olika situationer och på så vis säkerställa dess användarvänlighet och att användningen inte leder till några oacceptabla risker. Sedan studien avslutades har en preliminär analys och bedömning gjorts av den insamlade datan, vilken är i linje med förväntat utfall för att visa på att vi har designat en säker produkt som är lämplig för sitt syfte. Nu återstår att slutföra analysen och summera resultatet från användarstudien i den rapport som sedan ska biläggas som underlag till ansökan om marknadsgodkännande i USA. I och med slutförandet av användarstudien har bolaget samlat in de mer omfattande delar som behövs för denna så kallade 510(k)ansökan, vilken Monivent nu kommer arbeta med att sammanställa med målsättning att kunna skicka in till FDA i början på 2025.

För mer information, vänligen kontakta:

Maria Lindqvist, VD

Telefon: +46 70 748 01 30

E-post: maria@monivent.se

Hemsida: 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.