

# Coala Life erhåller FDA 510k godkännande för lungauskultation och ny EKG-analysalgoritm

Coala Life meddelar idag att amerikanska Food & Drug Administration (FDA) godkänt ytterligare indikationer och användningsområden för Coala Heart Monitor. Det nya FDA 510k-godkännandet möjliggör att systemet även kan användas för auskultation och övervakning av patienters lungor på distans. Den nya funktionaliteten tillgängliggörs omedelbart till existerande och nya användare.

Coala Heart Monitor erhöll sitt första 510k-godkännande av FDA år 2019. Indikationen inkluderade bland annat smartphone-baserad EKG på distans, automatisk detektion av förmaksflimmer och möjlighet till auskultation av hjärtat på distans.

Den nya 510k-godkännandet gör det nu möjligt för vårdgivare att använda Coala Heart Monitor och dess integrerade stetoskop för att även lyssna och auskultera lungor på distans. Godkännandet breddar avsedd användning där systemet med sin molnbaserade vårdportal kan användas av vårdgivare för att hjälpa att upptäcka och följa olika typer av lung- och luftvägssjukdomar.

”Kring 15 miljoner amerikaner är drabbade av kronisk lungsjukdom (KOL) och sjukdomen drabbar främst kvinnor. Vårt nya FDA-godkännande ger vårdgivare nu möjlighet att nyttja vårt system för att övervaka dessa typer av kroniska sjuka patienter under lång tid i deras vardagsliv. Förskrivningen av Coala Heart Monitor för dessa patienter omfattas av såsom tidigare av ersättningskoder för Remote Patient Monitoring (RPM)”, kommenterar Dan Pitulia, VD för Coala Life.

Den nya FDA-godkännandet omfattar även en förbättrad analysalgoritm för automatisk detektion av förmaksflimmer baserat på en kombination av RR-variabilitet och P-vågsdetektion.

Sedan våren 2020 har Coala Heart Monitor marknadsförts i USA för att lyssna på patienters lungor på distans med stöd av FDAs tillfälliga regelverk 2020-D-1138-0001 som tillämpats under Covid-19. Nu erhåller Coala Life ett permanent FDA-godkännande för denna indikation och den unika och nya respiratoriska övervakningslösningen är omedelbart tillgänglig för befintliga och nya Coala-användare i USA.

## Om oss

---

Coala Life är ett svenskt medicintekniskt företag verksamt inom molnbaserad hjärt- och lungdiagnostik. Bolaget har utvecklat och lanserat Coala Heart Monitor - en mångfaldigt prisbelönad samt FDA- och CE-godkänd produktplattform som möjliggör långtidsövervakning, analys och algoritmbaserad diagnostik av hjärta och auskultation av lungor i realtid och på distans. Coala Heart Monitor marknadsförs huvudsakligen mot vårdgivare som förskriver produkt och tjänst till patient för användning i vardagen och hemmiljö, utan behov att besöka någon vårdenhet. Bolagets lösningar bygger på mångårig svensk forskning samt utveckling och skyddas av ett 30-tal patent. Huvudkontoret är baserat i Uppsala och sedan 2019 är det amerikanska dotterbolaget Coala Life Inc etablerat i Irvine, Kalifornien. Mer än 10 000 patienter har använt, diagnostiserats eller är under långtidsövervakning med Coala Heart Monitor. I Coala Care plattformen finns idag över 1 700 läkare och sjuksköterskor anslutna hos fler än 500 vårdgivare. För mer information se [www.coalalife.com](http://www.coalalife.com)

### För mer info, kontakta:

---

Dan Pitulia, CEO Coala Life AB

+46 70 972 08 38, [dan.pitulia@coalalife.com](mailto:dan.pitulia@coalalife.com)

Philip Siberg, Co-founder, Chief Strategy Officer and Head of IR

+46 70 790 67 34, [philip.siberg@coalalife.com](mailto:philip.siberg@coalalife.com)

Certified Adviser

Bolagets Certified Adviser är Erik Penser Bank AB.

Kontaktuppgifter: Erik Penser Bank AB, Box 7405, 103 91 Stockholm,

tel: +46 (0)8-463 80 00

email: [certifiedadviser@penser.se](mailto:certifiedadviser@penser.se)

*Denna information är sådan information som Coala Life är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 2022-04-15 18:30 CEST.*

### Bifogade filer

---

**Coala Life erhåller FDA 510k godkännande för lungauskultation och ny EKG-analysalgoritm**