

Framgångsrika resultat i avslutad användbarhetsstudie med Neola® i USA

Neola Medical AB (publ) har under mars 2024 avslutat användbarhetsstudien med Neola®, bolagets medicintekniska produkt för kontinuerlig lungmonitorering av för tidigt födda barn. Studien genomfördes i Boston, USA, i syfte att validera användbarheten av den medicintekniska produkten Neola®, och de framgångsrika resultaten av studien kommer att skickas som en del av Neola Medicals ansökan till FDA för marknadsgodkännande inför marknads lansering i USA.

Utvärdering av användbarhet är ett regulatoriskt krav från FDA och målet med studien är att se hur väl deltagarna interagerar med Neola® och påvisa att den är säker för sin avsedda användning av sjukvårdspersonal på neonatalintensivvårdsavdelningar. De insamlade resultaten har, efter avslutad studie under mars 2024, utvärderats och rapporten visar med all tydlighet på en användbar och säker design. Rapporten kommer utgöra en del av den kommande FDA-ansökan för marknadsgodkännande av Neola® i USA.

Studien har letts av Custom Medical, globala experter inom användbarhetsstudier, och utförts på ett testcenter i Boston under mars 2024. Studiens upplägg har under ett pre-submission möte med FDA blivit avstämt och studien har utförts helt enligt plan. Deltagarna i studien utgjordes av 15 neonatalsjuksköterskor, med varierande erfarenhet inom yrket, och från flera olika neonatala intensivvårdsavdelningar i USA. Neola Medicals medarbetare var på plats i Boston för att träna studiedeltagarna i användning av Neola®.

”Vi är mycket nöjda över resultaten och det har varit värdefullt att vara på plats och få se genomförandet av användbarhetsstudien på studiecentret i Boston. Vi har fått möjligheten att möta och träna de deltagande neonatalsjuksköterskorna samt fått höra deras positiva återkoppling om potentialen med Neola®. De tyckte Neola® var enkel att använda och förstår omedelbart den kliniska nyttan, vilket ger goda förutsättningar för Neola® att integreras väl i neonatalintensivvården.”, säger Magnus Johnsson, Director Quality Assurance and Regulatory Affairs på Neola Medical.

”Det är glädjande att slutresultaten av användbarhetsstudien med Neola® i Boston, USA, bekräftar att vår medicintekniska produkt är säker att användas av sjukvårdspersonal. Vi har uppnått en viktig milstolpe i linje med bolagets strategi och fortsätter att nå våra mål och milstolpar helt enligt plan. Framgångsrika resultat från studien är av stor betydelse då vi kommer att använda resultaten som en del i vår kommande FDA-ansökan för ett marknadsgodkännande i USA, vilket är ett viktigt steg inför vår marknads lansering av Neola®.”, säger CEO Hanna Sjöström.

För ytterligare information, kontakta:

Hanna Sjöström, CEO

e-post: hanna.sjostrom@neolamedical.com

Om Neola Medical

Neola Medical AB (publ) utvecklar medicinteknisk utrustning för kontinuerlig övervakning av lungorna hos för tidigt födda barn. Omedelbar detektion av komplikationer ger möjlighet till tidig behandling och förbättrad vård. Den patenterade teknologin är baserad på en spektroskopisk metod utvecklad vid Lunds universitet i Sverige. Bolaget grundades år 2016 och är noterat på NASDAQ First North Growth Market (ticker: NEOLA). Se mer på www.neolamedical.se. Bolagets Certified Adviser är FNCA Sweden AB.

Bifogade filer

[Framgångsrika resultat i avslutad användbarhetsstudie med Neola® i USA](#)