

## Större klinisk studie med Monivent Neo100 avslutad

**Monivent AB meddelar idag att rekryteringen av nyfödda barn till den kliniska studien "Optimization of Ventilation Strategies in Premature and Term Infants in a Single-center Intervention Study" har slutförts. I studien användes Monivents produkt Neo100. Studien, som omfattar 90 barn, har genomförts på neonatalintensivavdelningen och förlossningen på Medicinska Universitetssjukhuset i Wien. Studien jämför andelen manuell ventilering inom rekommenderat volymintervall, med eller utan återkoppling från Neo100. Analysen av resultaten kommer att meddelas under de kommande månaderna.**

Studien inleddes första halvåret 2022 med syftet att undersöka om användning av en Respiratory Function Monitor (RFM) med numerisk och grafisk återkoppling på ventilationsparametrar kan leda till mer frekvent identifiering och korrigerande av tidalvolymerna utanför rekommenderat intervall samt justering av ansiktsmasken för minskat läckage vid manuell ventilering av nyfödda barn. I studiens kontrollgrupp ventilerade vårdgivarna barnen utan någon återkoppling på ventileringen vilket representerar det normala kliniska förfarandet. Neo100 registrerade endast data från ventileringen i bakgrunden utan att visa några parametrar. I interventionsgruppen fick vårdgivarna visuell återkoppling från Neo100 och kunde justera ventileringen i realtid. Studien har letts av Dr. Michael Wagner och hans team från Medicinska Universitetssjukhuset i Wien, oberoende av företaget. Under de kommande månaderna kommer en fördjupad analys av data från studien genomföras i syfte att publicera resultaten på vetenskapliga kongresser och i vetenskapliga tidskrifter.

”Detta är den största kliniska studie som genomförts med Neo100 och att rekryteringen av nyfödda barn nu slutförts är mycket glädjande. Flera publikationer har berört utmaningarna med att korrekt kunna bedöma tidalvolymerna och att kunna identifiera maskläckage eller obstruktion i luftvägarna under manuell ventilering av nyfödda. Utmaningar som kan resultera i både för höga och för låga volymer, vilket kan orsaka lung- och hjärnskadorna. Studien har undersökt om Neo100 kan bidra till att uppnå rekommenderade tidalvolymerna samt minskat maskläckage och vi ser nu fram emot den slutliga analysen och publiceringen av resultaten”, säger Karin Dahllöf, VD för Monivent.

### För mer information, vänligen kontakta:

Karin Dahllöf, VD

Telefon: +46 70 748 01 30

E-post: [karin@monivent.se](mailto:karin@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.*