

Initial återkoppling från studier med Monivent Neo100 visar förväntat resultat. Ytterligare ett kliniskt center inkluderas.

Monivent AB meddelar idag att ett antal barn nu har inkluderats i en av de studier där bolagets utrustning Neo100 används, med förväntat resultat. Bolaget kommer nu att addera ett center i Finland till studierna med avsikt att kompensera för covid-19 pandemins påverkan på inklusionstakten.

I samband med att produkten färdigställdes och CE-märktes i mitten av juli, levererades de första enheterna till kliniska center i Frankrike och Österrike för att användas i kvalitativa studier för marknadsföringsstöd. Resultaten från Frankrike visar att utrustningen hittills fungerar enligt förväntan vid rutinmässig användning. I Österrike har den formella processen med att introducera ny utrustning på sjukhuset tagit längre tid än beräknat och situation med covid-19 pandemin har varit en av de bidragande faktorerna. Genom att addera ytterligare ett center till studierna förväntas inklusionstakten att kunna ökas. Studierna kommer att fortsätta enligt plan till dess att det totala antal barn som planerats ingå i studierna uppnåts.

”Vi är väldigt glada att vår utrustning nu har använts vid ventilering av ett antal barn i Frankrike, med tillfredställande resultat och god respons från användarna. Vi hade hoppats på att kunna genomföra studierna under tredje kvartalet men på grund av rådande omständigheter kommer det att krävas mer tid. För att påskynda insamlingen av information, och för att kunna inkludera fler barn, kommer vi nu också att involvera ett finskt center i studierna. De planerade studierna krävs inte av regulatoriska skäl för att vi ska kunna börja sälja Neo100, men informationen från dessa utgör värdefull återkoppling från rutinmässig användning vilken vi vill ha med oss inför lanseringen av produkten.” 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

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 och står i begrepp att påbörja lanseringen av en 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.