

**PRESSMEDDELANDE**

18 augusti 2022 07:55:00 CEST

## Senzime erhåller FDA 510k-godkännande för ny engångssensor avsedd för monitorering av barn

Pressmeddelande: Uppsala, den 18 augusti 2022. Senzime meddelar idag att bolagets TetraGraph®-system nu även erhållit FDA 510k-godkännande för användning på barn med engångssensorn TetraSens Pediatric. Senzime kan därmed bredda indikationen för TetraGraph® för att även monitorera spädbarn och små barn som fått muskelparalyserande läkemedel som del av narkos.

Senzimes system för övervakning av neuromuskulär blockad under och efter operation – TetraGraph® - är sedan 2019 FDA-godkänd och säljs idag i 29 länder världen över. Nu lanseras TetraSens Pediatric, en liten och flexibel sensor som genom marknadsintroduktionen breddar den avsedda patientgruppen av TetraGraph®-systemet till att inkludera den pediatrika populationen från spädbarn och uppåt.

Studier visar att barn löper lika hög risk för komplikationer vid användning av paralyserande läkemedel som vuxna.[1] Spädbarn och barn har även visat stora variationer och förlängd verkningslängd efter administrering av NMB. [2],[3]

Pia Renaudin, VD för Senzime, kommenterar "Användningen av paralyserande läkemedel på barn ökar stadigt. Barn utgör en extra känslig patientgrupp där det är av hög vikt att övervaka neuromuskulär aktivitet under operation. Senzime fortsätter att leda marknaden och lansera innovativa lösningar som ökar patientsäkerheten. Vår nya engångssensor TetraSens Pediatric skapar helt nya förutsättningar för att monitorera neuromuskulär blockad av barn under och efter operation."

[1] J Klucka et al, *Residual neuromuscular block in paediatric anaesthesia*, BJA 2019

[2] Debra J. Faulk, MD, *A Survey of the Society for Pediatric Anesthesia on the Use, Monitoring, and Antagonism of Neuromuscular Blockade*, Anesthesia and Analgesia 2021

[3] Luc E. Vanlinthout et al, *Neurophysiological Assessment of Prolonged Recovery From Neuromuscular Blockade in the Neonatal Intensive Care Unit*

**För ytterligare information, vänligen kontakta:**

---

Pia Renaudin, verkställande direktör

Tel: +46 (0) 70-813 34 17, e-post: [pia.renaudin@senzime.com](mailto:pia.renaudin@senzime.com)

## Om Sensime

---

Senzime är ett svenskt medicintekniskt företag som utvecklar och marknadsför CE- och FDA-godkända övervakningssystem. Sensimes anställda över hela världen är engagerade i visionen om en värld utan narkos- och andningsrelaterade komplikationer. Företaget marknadsför en innovativ portfölj av lösningar, inklusive TetraGraph® och ExSpiro® 2Xi för realtidsövervakning av neuromuskulär funktion och andning under och efter operation. Målet är att hjälpa till att eliminera sjukhusrelaterade komplikationer och radikalt minska vårdskostnader i samband med kirurgiska ingrepp och akuta behandlingar.

Senzime siktar på en marknad som värderas till över 40 miljarder SEK per år och arbetar med säljteam på världens ledande marknader. Bolagets aktier är noterade på NASDAQ Stockholms huvudmarknad (ticker SEZI). [www.senzime.com](http://www.senzime.com)

*Denna information är sådan information som Sensime är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 2022-08-18 07:55 CEST.*

### Bifogade filer

---

**Senzime erhåller FDA 510k-godkännande för ny engångssensor avsedd för monitorering av barn**