



PRESSMEDDELANDE

27 maj 2026 11:15:00 CEST

Senzime erhåller FDA 510(k)-godkännande för utökade funktioner i TetraGraph-systemet

UPPSALA – Senzime meddelar idag att bolagets system för neuromuskulär övervakning, TetraGraph-systemet, har erhållit ytterligare ett FDA Class II 510(k)-godkännande. Det nya godkännandet är resultatet av ansökan inlämnad i april 2026 och utökar systemets kapacitet och stärker dess konkurrensfördelar på USA-marknaden.

Det nya 510(k)-godkännandet omfattar bland annat unika funktioner i Next-generation TetraGraph-systemet och ytterligare innovationer som successivt kommer att introduceras på marknaden.

“Detta är en viktig milstolpe för Senzime som möjliggör en bredare kommersialisering i USA av vår nuvarande framtida produktportfölj”, säger Philip Siberg, VD för Senzime. “Vi fortsätter att leda vår bransch genom utveckling och lanseringar av unika innovationer som förbättrar patientsäkerhet, effektiviserar kliniska arbetsflöden och möjliggör mer kostnadseffektiv vård.”

TetraGraph-systemet används av anestesiläkare på fler än 750 sjukhus världen över för att förbättra patientsäkerheten under och efter operation. Systemet använder egenutvecklade algoritmer och avancerade sensorer för att noggrant övervaka neuromuskulär funktion under operation. Detta hjälper vårdpersonal att avgöra när det är säkert att intubera patienter, att optimera dosering av muskelrelaxerande och reverserande läkemedel, samt indikera när det är säkert att extubera och låta patienter återgå till spontanandning efter operation.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Philip Siberg, verkställande direktör

Tel: +46 (0) 707 90 67 34, e-post: philip.siberg@senzime.com

Om Senzime

Senzime är ett ledande medicintekniskt företag i framkant på en marknad i snabb förändring, drivet av nya kliniska riktlinjer och ny teknik. Senzime utvecklar samt marknadsför precisionsbaserade övervakningssystem som förbättrar vården, minskar kostnader och ökar patientsäkerheten under operation. Huvudprodukten TetraGraph bygger på mångårig forskning och möjliggör noggrann övervakning av neuromuskulär transmission under operation. Systemet används i tusentals operationssalar världen över och hjälper till att säkerställa rätt dosering av muskelrelaxerande läkemedel samt ger förbättrade insikter för att trygga varje patients resa från anestesi till återhämtning.

Senzime har sitt huvudkontor i Uppsala, Sverige, är noterat på Nasdaq Stockholm Main Market (SEZI) och kan även handlas på den amerikanska OTCQX-marknaden (SNZZF), och stöds av långsiktiga investerare. Mer information finns på [senzime.com](https://www.senzime.com).

Bifogade filer

Senzime erhåller FDA 510(k)-godkännande för utökade funktioner i TetraGraph-systemet