

Pressmeddelande

Göteborg den 22 april 2021

Getinge får 510(k) godkännande för tre produkter av amerikanska FDA och utökar därmed sitt erbjudande av Servo ventilatorer i USA

Getinge meddelar idag att amerikanska Food & Drug Administration (FDA) godkänt flera nya mjukvaruoptioner för ventilatorerna Servo-u och Servo-n. Förutom mjukvaruuppgraderingarna har Getinge även fått godkännande för nya Servo-u MR ventilatorn för användning vid undersökningar med magnetkamera.

”COVID-19 pandemin samt en växande kunskap om andningsvård har ökat behovet av individanpassade lösningar för kritiskt sjuka patienter”, säger Eric Honroth, President för Getinges Nordamerikanska säljorganisation. ”Effektiva alternativ för individanpassad andningsvård samt utträningsslösningar för patienter som intensivvårdas är mer i fokus än någonsin. Getinge strävar efter att stödja kunder och patienter genom att leverera kliniskt banbrytande lösningar inom detta område.”

Med mjukvaruuppgraderingarna för Servo-u och Servo-n adderar Getinge flera nya funktioner och möjligheter för alla patientkategorier – vuxna, barn och nyfödda. Företaget utökar även sin portfölj av lungprotektiva verktyg inklusive Auto SRM (automatisk stegvis rekryteringsmanöver). Auto SRM är ett standardiserat och automatiserat arbetsflöde som styr lungrekryteringar och hjälper intensivvårdspersonal att identifiera det individanpassade PEEP (positivt slut-expiratoriskt tryck) som ger lägsta drivtryck, vilket är en variabel som är starkt förknippad med överlevnad vid ARDS-diagnos (akut svår lungsvikt)¹. Dessutom erbjuds även funktionerna Stress index och Transpulmonelltryckmätning, där viktiga parametrar för bedömning av lungstress under såväl kontrollerad ventilation som spontanandning ingår. De lungprotektiva verktygen har utformats för att på bästa sätt dela kognitiv arbetsbelastning mellan intensivvårdspersonal och ventilator.

Godkännandet omfattar även Helioxterapi. Heliox är en blandning av helium och syre som underlättar laminärt flöde och minimerar luftvägstrycket tack vare gasblandningens låga densitet. Detta bidrar till att minska andningsarbetet (Work of Breathing, WoB) hos barn och vuxna som lider av obstruktiva lungsjukdomar, och behöver andningsvård.

Getinge har också fått godkännande att introducera Servo-u MR på den amerikanska marknaden. Produkten är ett komplement till Servofamiljen och utökar Getinges ventilatorerbjudande till användning vid magnetisk resonanstomografi, även kallat magnetkamera. Servo-u MR är designad för att möjliggöra placering ventilatorn på ett säkert sätt och inkluderar en magnetfältsindikator med ljud- och ljuslarm samt ett autobromshandtag som låser alla fyra hjulen så fort vårdgivaren släpper greppet om ventilatorns handtag.

"Vi har sett en förändring i hur vårdgivare ser på andningsvård", fortsätter Eric Honroth. "Vi är glada över att få vara med och driva på denna förändring och i nära samarbete med intensivvårdspersonal och kliniska experter."

Getinge fortsätter att vara engagerade i innovativa banbrytande lösningar för intensivvårds-ventilatorer och är i och med detta 510(k)-godkännande stolta över att kunna fortsätta denna starka tradition.

De nya mjukvaruoptionerna samt Servo-u MR ventilatorn förväntas vara tillgängliga i USA från och med juli 2021.

[Läs mer om Getinges Servo ventilatorer.](#)

¹M Amato, M Meade, A Slutsky et al Driving Pressure and Survival in the Acute Respiratory Distress Syndrome N Engl J Med 2015; 372:747–755

Mediakontakt:

Anna Appelqvist, Vice President Corporate Communications
Telefon: +46 (0)10 335 5906
E-mail: anna.appelqvist@getinge.com

Kort om Getinge

Med en fast övertygelse om att alla människor och samhällen ska ha tillgång till bästa möjliga vård förser Getinge sjukhus och Life Science-institutioner med produkter och lösningar som har till mål att förbättra kliniska resultat och optimera arbetsflöden. Erbjudandet omfattar produkter och lösningar för intensivvård, hjärt- och kärlkirurgi, operationssalar, sterilgodshantering samt Life Science-sektorn. Getinge har över 10 000 anställda runtom i världen och produkterna säljs i över 135 länder.