



## TNI medical erreicht Zulassung für den US-Markt

**Würzburg, 19. November 2018.** Die Würzburger TNI medical AG hat die Zulassung für den Vertrieb ihres High-Flow-Beatmungsgerätes *TNI softFlow 50* in den USA erhalten. Die US-Zulassungsbehörde FDA hat dem Unternehmen die entsprechende Genehmigung für die Verwendung des *TNI softFlow* zur klinischen Behandlung von Patienten mit dem sogenannten Respiratorischen Distress Syndrom, einem Atemnotsyndrom, erteilt. Die Zulassung umfasst den Einsatz der Geräte beim stationären Aufenthalt von Patienten. Die Geräte können ab sofort in US-Kliniken in Betrieb genommen werden.

Ewald Anger, CEO von TNI medical, sagt: „In den USA werden rund 12 Millionen Menschen jährlich mit Respiratorischem Distress Syndrom behandelt. Dank der Zulassung des *TNI softFlow 50* können wir helfen, deren Atembeschwerden mit unseren innovativen High-Flow-Beatmungsgeräten zu lindern. Der erfolgreiche Abschluss des FDA-Zulassungsprozesses ist daher für uns ein großer und wichtiger Schritt in unserer Wachstumsstrategie. Das *TNI softFlow*-Gerät ist aufgrund der Geräuscharmheit, der autonomen Versorgung mit Wasser und Luft, der hohen Wirksamkeit und des geringen Gewichts ideal, um die Patienten auch außerhalb der Intensivstation sehr gut zu versorgen. Daher gehen wir davon aus, dass sich damit unser Internationalisierungsprozess weiter beschleunigen wird. Zudem rechnen wir kurzfristig auch mit der Zulassung des *TNI softFlow* in anderen Märkten, konkret im großen chinesischen Markt.“

Beim Respiratorischen Distress Syndrom ist die Lunge in ihrer Funktionsfähigkeit erheblich eingeschränkt und kann nicht mehr adäquat für den Austausch von Sauerstoff und Kohlendioxid sorgen. Beispielsweise ist laut aktueller Zahlen der Weltgesundheitsorganisation WHO die COPD, ein weit verbreitetes Respiratorisches Distress Syndrom, die global vierthäufigste Todesursache. 3,2 Millionen Menschen starben einer internationalen Analyse zufolge 2015 weltweit an den Folgen der Erkrankung. Experten prognostizieren, dass die Zahl von Patienten mit Atemwegserkrankungen, besonders mit COPD, weltweit weiter ansteigen wird. Der Bedarf nach wirkungsvollen und vor allem auch komfortableren Therapiemöglichkeiten nimmt deshalb kontinuierlich zu. Die heute als sogenannter Goldstandard verwendeten geschlossenen Nasen- und Gesichtsmasken werden von vielen Patienten nicht oder nur sehr ungern angenommen.

Patienten mit Respiratorischem Distress Syndrom erhalten mit den Beatmungsgeräten aus der *TNI softFlow*-Familie einen warmen, feuchten Luftstrom durch eine dünne, beheizte und lautstärkeoptimierte Nasenbrille kondensatfrei direkt in die Nase appliziert. Die Flussmenge der Luft sowie die Feuchtigkeit lassen sich exakt einstellen und im Bedarfsfall kann Sauerstoff beigemischt werden. Dies führt zu einer effektiven Behandlung der Patienten. Zudem sind die Produkte unkompliziert zu bedienen, die Nasenbrille lässt sich einfach an- oder ablegen. Bei vielen herkömmlichen Beatmungsgeräten mit geschlossener Nasen- und Gesichtsmaske hingegen klagen Patienten über eingeschränkten Komfort. Bei der



Behandlung mit den TNI-Beatmungsgeräten kann der Patient während der Therapie weiterhin einfache Dinge erledigen wie Essen, Trinken, Sprechen oder die Einnahme von Medikamenten. Die neuartige Therapie von TNI medical erreicht nicht nur sehr gute klinische Ergebnisse, sondern bedeutet für Patienten auch eine bessere Verträglichkeit im Vergleich zur traditionellen Maskentherapie.

### **Über TNI medical AG**

Die TNI medical AG entwickelt, produziert und vertreibt Geräte für die Beatmungstherapie bei Patienten mit Respiratorischem Distress Syndrom, einem Atemnotsyndrom, wie beispielsweise chronisch-obstruktiver Lungenerkrankung (COPD). Seit über zehn Jahren steht das Würzburger Unternehmen für genau ein Ziel: die Nasale High-Flow-Therapie konsequent weiterzuentwickeln, um respiratorisch insuffizienten Patienten eine Atmungsunterstützung mit maximaler Effizienz und höchstem Komfort zu bieten. Fundiert durch intensive Forschung und realisiert durch präzise Entwicklungsarbeit in der Therapie mit Nasaler Insufflation (TNI), bietet die System-Generation TNI softFlow höchste Therapiequalität für alle Altersstufen in der Klinik wie in der Homecare.

### **Weitere Informationen:**

Benedikt Nesselhauf

IWK Communication Partner

Tel.: +49 (0)89 2000 30 35

[benedikt.nesselhauf@iwk-cp.com](mailto:benedikt.nesselhauf@iwk-cp.com)