

AsiaNet 63812 (0351)

PneumaCare の呼気測定用画像化機器 Thora-3DI (TM) が FDA の 510(k)医療機器クリアランス取得

【ケンブリッジ(英国) 2016年3月18日 PR Newswire=共同通信 JBN】PneumaCare Ltd (英ケンブリッジ) は 18日、同社の画像処理機器 Thora-3DI (TM) が米食品医薬品局 (FDA) から 510(k)医療機器クリアランスを受けたと発表した。

(Logo: <http://photos.prnewswire.com/prnh/20160317/345419LOGO> )

(Photo: <http://photos.prnewswire.com/prnh/20160317/345420> )

Thora-3DI (TM) は、胸部 (肺) と腹部の動きを感知することで呼気を測定する構造化ライト (パターン投影) ・プレチモスグラフィ (SLP) として知られる特許技術を利用する非侵襲、非接触型の機器である。この技術はぜん息、慢性閉塞性肺疾患 (COPD)、肺炎、肺不全を含む幅広い呼吸器症状を正確に測定し、外科手術前後の患者の症状を評価する目的に使用することができる。SLP テクノロジーは、胸部にグリッドパターンを投影するため安全な白色光を使い、時間をかけて胸部壁の動きを正確な 3D 画像で記録する。測定結果は視覚化され、数値的に出力として変換されて、より迅速な診断と治療法の決断を下し、直接患者と接触するか治療介入することなくリアルタイムで継続的に患者をモニターする医師を支援することができる。Thora-3DI (TM) は可動式であり、病室の間を容易に移動したり、コミュニティーや複数のクリニックで利用したりできる。

FDA 510(k)クリアランスに必要な厳密な作業台と臨床上の評価は、Thora-3DI (TM) システムが 0.25 ミリほどの小さな動きまで探知可能であり、FDA のゴールド標準対応デバイスと比較して、毎秒 1 呼気以下内までの呼吸数を正確に測定できることを証明した。同機器は病院やクリニックでの利用向けと指定され、医師あるいは医療技術に資格を持つ個人によって操作されるよう意図されている。

PneumaCare のマーク・ハーウッド最高経営責任者 (CEO) は「われわれは医師や患者にも恩恵となる当社の画期的な製品に FDA の承認を得て喜んでいる。Thora-3DI (TM) は世界の多くの医師に広く関心を持ってもらえるその種で初の製品である。510(k)クリアランスは、2012 年に欧州でこの製品に対する CE マークの取得に成功した上に築かれたものである。数多くの臨床試験では、Thora-3DI (TM) を使った呼気測定の大きな恩恵を立証し続けており、試験データの公表が進んでいる。われわれはこれらの結果が幅広い臨床分野で患者の医療用に大きな意味を持つと考えている」と語った。

PneumaCare の会長であるビル・メイスン会長は「Thora-3DI (TM) に対する FDA 510(k) クリアランスは、当社の歴史にとって非常に素晴らしい瞬間であるが、初めて当社製品を利用できるようになる世界の呼吸器科医師にとってはそれ以上のことだろう。当社は医療技術を市販する FDA クリアランスを得るまでに、FDA の厳格な基準に対応し、乗り越えてきた。そのために規制当局とのほぼ2年にわたる厳しい作業と熱心な話し合いを続けるプロセスを経た。私はこの大きな成果を達成した当社チームを誇りに思うとともに、満たされない臨床ニーズに対するこの革新的アプローチの開発を通じて、当社を支援してくれた株主により一層の感謝の意を表したい」と語った。

#### ▽PneumaCare について

PneumaCare Ltd は英国のケンブリッジに本社を持つ企業であり、革新的な呼気画像化システムを開発、販売するため、特許で守られた革新的な構造化ライト (パターン投影)・プレチモスグラフィー (SLP) 技術を活用している。PneumaCare の旗艦製品である Thora-3DI (TM) 機器は、呼気画像処理・評価プラットフォームであり、医師はリアルタイムで患者とその治療に対する反応を評価することができるので、呼気状態に対するより優れた理解が得られる。

Thora-3DI (TM) 機器は患者のケアにおける画期的な製品であり、2012年に欧州で CE マークを取得し、英国、フランス、イタリア、デンマーク、スウェーデン、中東、香港、中国、マレーシアなど非米国圏の病院で利用されている。2016年3月に Thora-3DI (TM) が初めて FDA 510(k)クリアランスを得たことで、PneumaCare は今後戦略的パートナーと協力して、米国と 510(k)認証を容認するその他市場で同機器を利用してもらう。

PneumaCare のシステムは、人工呼吸器を付けている患者を治療する呼吸器医師からリハビリ、急性および慢性疾患分野や、術前・術後評価、ぜん息、慢性閉塞性肺疾患 (COPD)、肺炎まで、幅広い専門分野で働く医師にとって大いに有用な製品である。同社はまた最近、同じ SLP テクノロジーを使って、小児科利用向けの Thora-3DI (TM) バージョンを発売した。

PneumaCare とその製品、テクノロジーに関する詳しい情報は <http://www.pneumacare.com> を参照。また問い合わせ先は以下の通り。

Mark Harwood (CEO) and Dr. Bill Mason (Chairman)

PneumaCare Limited

Prospect House

3 St Thomas' Place

Cambridgeshire Business Park

Ely, Cambridgeshire CB7 4EX

Tel: +44(0)1223-967-414

[mark.harwood@pneumacare.com](mailto:mark.harwood@pneumacare.com) or [bill.mason@pneumaCare.com](mailto:bill.mason@pneumaCare.com)

ソース : PneumaCare Ltd