

PneumaCare 創新性 Thora-3DI 產品獲美國食品和藥品管理局 510(k) 許可 用於非接觸呼吸測量

美通社英格蘭劍橋 2016 年 3 月 17 日電

PneumaCare Ltd (英國劍橋) 宣佈，該公司從美國食品和藥品管理局 (FDA) 獲得 Thora-3DI™ 成像設備的 510(k) 許可。

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

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

Thora-3DI™ 是非侵入性、非接觸式設備，利用名為 SLP (結構光感測法) 的專利技術來監測基於胸腹運動的呼吸。該技術可用於精確地測量不同呼吸狀態的病人的呼吸情況 (包括哮喘慢性阻塞性肺病、肺炎和肺衰病人)，並用於評估病人在手術前後的狀態。SLP 技術利用安全的白光在胸部投射一個網格圖形，並記錄一段時間裏精確的胸壁運動的 3D 圖像。測量結果被轉為視覺化的數值化結果，從而幫助醫生加快診斷和治療決策，並繼續即時監測病人，但不會直接接觸病人或造成幹擾。便攜型 Thora-3DI™ 不僅可輕鬆地在病房間移動，也方便拆卸，以便運送至社區或診所內使用。

美國食品和藥品管理局 510(k) 許可必需的嚴格實驗室和臨床驗證結果已經表明，Thora-3DI™ 系統能夠監測到小到 0.25 mm 的運動，並且與美國食品和藥品管理局黃金標準參考設備相比，可精確地測量每分鐘的呼吸次數，誤差範圍不超過每分鐘 1 次呼吸。這款設備可應用於醫院或臨床環境，並且由醫生和具有醫學資格的人員操作。

PneumaCare 行政總裁 Mark Harwood 說：「我們很高興這款革命性產品獲得美國食品和藥品管理局許可，醫生和病人將從中受益。Thora-3DI™ 是造福全球呼吸科

醫生的同類首個產品。510(k)許可建立在該產品 2012 年獲得歐洲 CE 認證許可的基礎上。許多臨床試驗不斷表明利用 Thora-3DI™開展呼吸測量的諸多好處，實驗資料的發佈也在進行中。我們相信，這些結果對諸多臨床病人護理領域具有重要意義。」

PneumaCare 主席 Bill Mason 博士表示：「Thora-3DI™獲得美國食品和藥品管理局的 510(k)許可是公司史上令人激動的時刻，但對於全球呼吸科醫生而言更是令人激動的時刻。呼吸科醫生將首次接觸我們的產品。經過為期近兩年的辛苦工作以及與監管機構的密切磋商，我們已經滿足並超過了美國食品和藥品管理局設定的嚴格標準，從而能夠銷售醫學技術。我很驕傲我們的團隊能夠取得這個重大成就，也十分感激我們的股東在我們開發創新設備來滿足臨床需求的整個過程中一直支持我們。」

PneumaCare 簡介

位於英國劍橋的 PneumaCare Ltd 公司正利用專利的 SLP 技術來開發和銷售創新的呼吸成像系統。PneumaCare 的 Thora-3DI™旗艦設備是一個呼吸成像和評估平臺，幫助醫生即時評估病人及對治療的反應，從而更好地瞭解病人的呼吸狀態。

Thora-3DI™設備代表了病人護理領域的一大突破，於 2012 年獲得了歐洲 CE 認證許可，並被用於美國地區以外的醫院，包括英國、法國、義大利、丹麥、瑞典、中東、中國香港、中國內地和馬來西亞。由於 2016 年 3 月 Thora-3DI™首次獲得美國食品和藥品管理局的 510(k)許可，PneumaCare 現在將與戰略合作夥伴在美國及其它認可 510(k)許可的市場銷售這款設備。

PneumaCare 系統幫助醫生用於不同領域，包括肺部呼吸不暢、康復、急性病和慢性病、手術前後評估、哮喘、慢性阻塞性肺病和肺炎。該公司最近還推出了針對兒科的 Thora-3DI™版本（採用了同樣的 SLP 技術）。

欲知 PneumaCare 及其產品與技術的詳情，請瀏覽網站

<http://www.pneumacare.com>，或聯繫 Mark Harwood（行政總裁）和 Bill Mason

博士（主席）

PneumaCare Limited

地址：Prospect House

3 St Thomas' Place

Cambridgeshire Business Park

Ely, Cambridgeshire CB7 4EX（英格蘭劍橋）

電話：+44(0)1223-967-414

mark.harwood@pneumacare.com 或 bill.mason@pneumaCare.com

消息來源 PneumaCare Ltd