AsiaNet 96875

**Zsquare、世界初の高性能シングル・ユース耳鼻咽喉科用内視鏡で FDA（アメリカ食品医薬品局）から販売認可を取得**

**・当社の特許取得済のプラスティックファイバーは、画期的な画像小型化の技術です。**

**・Zsquare の鼻咽喉用内視鏡であるENT-Flex（TM） は、クラス最小の2.3mmの外径で シングル・ユース内視鏡市場において非常に低コストで高解像度の画質を実現し、耳鼻咽喉科用の内視鏡の進歩に大きく貢献します。**

イスラエル、テルアビブ, 2022年7月6日 /PRNewswire/ -- 高性能シングル・ユース内視鏡開発のリーディング企業であるZsquareは、最初の製品となる鼻咽喉用内視鏡Zsquare ENT-Flex（TM）の販売に関し、アメリカ食品医薬品局から510K認可（医療機器の販売にため必要な市販前認可）を取得したことを発表しました。Zsquare社は、2022年第4四半期までに米国の主要な病院や内科診療所において試験的な販売開始を予定しています。鼻咽喉用内視鏡Zsquare ENT-Flex（TM）は、鼻・喉経由で耳鼻咽喉科の診療に使用され、自由に曲げられるシャフトを持ったシングル・ユース内視鏡として高解像度の画像を伝送できる唯一の量産可能な医療機器です。Zsquare ENT-Flex（TM）は、繰り返し使用するイメージングコアを使い捨て用の光学機能を持ったシェルで完全に包むというハイブリッド設計を採用した初のシングル・ユース内視鏡です。  この進化した設計により、医療専門家は最小径のシャフトを通してシングル・ユース内視鏡の中で1件当たり最も安い費用で高解像度画像をモニターできます。この独自の技術により、患者の安心・快適性と病院診療の質の向上、医療提供者や患者の大幅な費用負担軽減などの恩恵が実現できます。今回、初めて市場に出ることになるZsquareのファイバーの特徴である細さと優れた画質により、内視鏡検査は患者がより身近に利用できる医療技術となるのです。

「世界中の医療機関が院内感染のリスクに向き合う状況の中で、Zsquareは臨床医や規制当局と密接に協力し、内視鏡業界の使い捨て医療機器への移行を促進する画期的な患者ケア機能を備えた革新的な技術の開発の先頭に立っています。」と、ZsquareのCEO兼共同創業者であるアサフ・シャームーン氏は話しています。「これは非常に重要なマイルストーンで、内視鏡市場に変革を起こすという当社の約束を果たす成果であり、シングル・ユース内視鏡の新しい標準を確立することになります。」と述べています。

当社の特許取得済みであるプラスティック製イメージングファイバーは、画像を伝達するために使用する光ファイバーの小型化という点で画期的なものです。その柔軟性と極薄の特徴により、画質を損なうことなく、これまで到達できなかった人体部位への挿入を可能とするこれまで以上に小径の内視鏡が実現できます。ハイブリッド内視鏡の設計は、同じイメージングコアを耳鼻咽喉科、泌尿器科、気管支用、消化器科、婦人科などのさまざまな症例に対応した使い捨てのシェルと組み合わせて応用できるため、幅広い医療分野において診療科の枠を超えた急速な使用拡大が見込まれます。

「この度、同社がこのような大きな成果を上げたことを大変嬉しく思います。」と、Zsquareの最大の投資家であるChartered Groupの会長、Eyal Agmoni氏は述べています。「私たちは、Zsquareの急速な成長を支えていますが、今回の画期的な出来事は、Zsquareの今後の事業拡大と年間数百万ユニットの生産を可能にする大量生産システムの構築を可能とし、シングル・ユース内視鏡市場を席捲する上で重要な契機となります。」

当社は、今回の再利用可能な部品の最初の認可は、膀胱鏡、気管支鏡、胃腸科などの他の臨床分野でのシングル・ユースシェルの認可取得を加速させる大きな足掛かりになると考えています。

世界内視鏡学会（WEO）理事長で、Zsquareの 科学技術アドバイザリー・ボードのメンバーである田尻久雄医学博士は、「Zsquareの鼻咽喉用内視鏡であるENT-Flex（TM）は、より優れた画質やスコープ外径の小ささなどに特徴があり、同径の再使用型スコープより優れた性能を持つ初めての使い捨て内視鏡です。」と述べています。 「今回の画期的なFDAによる販売認可は、医療業界が他の症例の診断に関しても安価で高性能なハイブリッド型シングル・ユース内視鏡の利用へ移行する扉を開く出来事です。」

**Zsquareについて**Zsquareは、非上場の医療機器メーカーで、柔軟性の高いシャフトを備えたシングル・ユース内視鏡で高解像度画像の伝送を可能とする唯一の量産可能なプラットフォームを開発しました。2つの部位から構成される内視鏡の設計により、同じイメージングコアを、耳鼻咽喉科、気管支鏡、十二指腸鏡、泌尿器科、婦人科などの目的に特化したシェルに切り替えて接続し使用することが可能です。コスト面で優位性を持ち優れたパフォーマンスを示す高性能内視鏡は、従来対応できていなかった症例へのアクセスを可能にし、現在の診療におけるパフォーマンスを向上させ、医療全般の課題である院内感染の問題を解決します。Zsquareは、内視鏡診断の技術を進化させ、シングル・ユース内視鏡による患者治療の普及および治療成果と病院経営効率の向上を同時に最適化することに貢献する企業です。  
  
詳細については、https: <https://www.zsquaremedical.com/>  をご覧ください

Zsquareを[Linkedin](https://www.linkedin.com/company/zsquare/?originalSubdomain=il" \t "_blank)（<https://www.linkedin.com/company/zsquare/?originalSubdomain=il> ） | [Twitter](https://twitter.com/Zsquare_medical)（<https://twitter.com/Zsquare_medical> ）でもフォロー頂ければ幸いです。

**会社連絡先**

チェン・ゴールドスタイン+972-524258183  
[chen.goldstein@zsquaremedical.com](mailto:chen.goldstein@zsquaremedical.com)

Photo - <https://mma.prnewswire.com/media/1853791/Zsquare_1.jpg>   
Logo - <https://mma.prnewswire.com/media/1136770/Zsquare_Logo.jpg>

（日本語リリース：クライアント提供）