

# **Se concede el permiso FDA 510(k) al revolucionario producto Thora-3DI™ de PneumaCare**

## **- Se concede el permiso FDA 510(k) al revolucionario producto Thora-3DI™ de PneumaCare para medición respiratoria sin contacto**

CAMBRIDGE, Inglaterra, March 21, 2016/PRNewswire/ --

PneumaCare Ltd (Cambridge, Reino Unido) anunció la recepción del permiso 510(k) de la Administración de Alimentos y Fármacos de Estados Unidos (FDA) para su dispositivo de imagen Thora-3DI™.

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

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

Thora-3DI™ es un dispositivo sin contacto y no invasivo que usa una tecnología patentada conocida como estructura ligera de pletismografía (SLP) para evaluar la respiración por medio de la detección del movimiento del pecho y el abdomen. La tecnología se puede usar para evaluar con precisión el estado respiratorio con una amplia gama de condiciones respiratorias, incluyendo el asma, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (COPD), neumonía y fallo pulmonar, además de evaluar a los pacientes antes y después de la cirugía la tecnología SLP usa una luz blanca segura que proyecta un patrón de red en el pecho, registrando imágenes 3D precisas de los movimientos de la pared del pecho con el tiempo. Las evaluaciones se convierten en entradas visuales y numéricas, que ayudan a los médicos a hacer diagnosis más rápidas y tomar decisiones de tratamiento, controlando a los pacientes continuamente en tiempo real sin contacto directo del paciente o intervención. Thora-3DI™ es móvil, y se puede mover con facilidad entre salas o desarmarse para su transporte y uso en la comunidad o en las clínicas.

Las validaciones destacadas de banco y médicas necesarias para el permiso de la FDA 510(k) han demostrado que el sistema Thora-3DI™ puede detectar movimientos tan pequeños como de tan solo 0,25 mm, además de evaluar con precisión la tasa respiratoria de hasta dentro de menos de una respiración por minuto cuando se compara con el dispositivo de referencia del estándar de oro de la FDA. El dispositivo está indicado para su uso en hospital o instalación clínica, y ha de ser puesto en marcha por los médicos y personal médico cualificado.

Mark Harwood, consejero delegado de PnumaCare, declaró: *"Estamos encantados de recibir la aprobación de la FDA para nuestro producto revolucionario, que traerá beneficios a los médicos y pacientes. Thora-3DI™ es un producto de primera clase que tendrá un amplio interés para los médicos respiratorios de todo el mundo. El permiso 510(k) se basa en el éxito de nuestra autorización de Marca CE para el producto en Europa, conseguido en el año 2012. Varios ensayos clínicos siguen demostrando un beneficio considerable de la evaluación respiratoria con el uso de Thora-3DI™, y está en marcha la publicación de los datos del ensayo. Creemos que estos resultados tendrán implicaciones destacadas en el cuidado de los pacientes dentro de un abanico de áreas clínicas"*.

El doctor Bill Mason, presidente de PnumaCare, comentó: *"El permiso de la FDA 510(k) para Thora-3DI™ es un momento muy emocionante de cara a nuestra compañía, pero aún más para los médicos respiratorios de todo el mundo, que ahora tendrán acceso a nuestro producto por primera vez. La compañía ha cumplido y superado el destacado criterio impuesto por la FDA de cara a la consecución del permiso para comercialización de la tecnología médica, por medio de un proceso que ha necesitado de casi dos años de duro trabajo e intensa consulta con la autoridad normativa. Estoy muy orgulloso de nuestro equipo de cara a mantener este destacado logro y también de ampliar nuestro agradecimiento a nuestros accionistas, que han apoyado a la compañía por medio del desarrollo de esta aproximación innovadora para una necesidad médica no cumplida"*.

### **Acerca de PnumaCare**

PnumaCare Ltd es una compañía con sede en Cambridge, Reino Unido, que está mejorando su tecnología patentada de estructura ligera de pletismografía (SLP) para desarrollar y comercializar sistemas innovadores de imagen respiratoria. El producto destacado de PnumaCare, el dispositivo Thora-3DI™, es una plataforma de imagen y evaluación respiratoria que permite a los médicos evaluar a los pacientes y su respuesta al tratamiento en tiempo real, y con ello conseguir un mejor conocimiento del estado respiratorio.

Representando a un cuidado al paciente revolucionario, el dispositivo Thora-3DI™ ha conseguido la aprobación de la Marca CE en Europa en el año 2012, y se está utilizando por medio de hospitales en territorios de fuera de Estados Unidos, incluyendo Reino Unido, Francia, Italia, Dinamarca, Suecia, Oriente Medio, Hong Kong, China y Malasia. Con un primer permiso FDA 510(k) para Thora-3DI™ concedido en marzo de 2016, PnumaCare ya trabaja con sus socios estratégicos para hacer que el dispositivo esté disponible en Estados Unidos y otros mercados que reconocen la autorización 510(k).

Los sistemas PnumaCare permiten que los médicos trabajen dentro de una amplia variedad de especialidades, desde médicos de pulmón que tratan a pacientes ventilados hasta áreas de enfermedades de rehabilitación, agudas y crónicas, evaluación pre-quirúrgica y post-quirúrgica, asma, COPD y neumonía. La compañía ha lanzado además recientemente una versión de Thora-3DI™, usando la tecnología idéntica SLP para aplicaciones pediátricas.

Si desea más información sobre PneumaCare y sus productos y tecnologías visite nuestra página web en <http://www.pneumacare.com> o contacte con:

Mark Harwood (consejero delegado) y doctor Bill Mason (presidente)

PneumaCare Limited

Prospect House

3 St Thomas' Place

Cambridgeshire Business Park

Ely, Cambridgeshire CB7 4EX

Teléfono: +44(0)1223-967-414

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

Emisor: PneumaCare Ltd