

FDA concede aprovação 510(k) ao Thora-3DI™, um produto revolucionário da PneumaCare para medição respiratória sem contato

CAMBRIDGE, Inglaterra, 21 de março de 2016 /PRNewswire/ -- A PneumaCare Ltd (Cambridge, Reino Unido) anunciou que recebeu a aprovação 510(k) da Food and Drug Administration (FDA) dos EUA para seu dispositivo de imagem Thora-3DI™.

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

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

O Thora-3DI™ é um dispositivo não invasivo de medição sem contato, que usa a tecnologia patenteada conhecida como pletismografia de luz estruturada (SLP -- *structured light Plethysmography*) para medir a respiração, através da detecção de movimentos no tórax e no abdômen. A tecnologia pode ser usada para medir, com precisão, o status respiratório em pacientes com uma grande variedade de problemas respiratórios, como asma, doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), pneumonia e insuficiência respiratória, e para avaliar pacientes antes e depois de uma cirurgia. A tecnologia SLP usa luz branca segura para projetar um padrão de linhas paralelas entrecruzadas (grade) no tórax e gravar imagens precisas em 3D dos movimentos da parede torácica em determinado tempo. As medições são convertidas em informações visuais e numéricas, o que pode ajudar os médicos a fazer diagnósticos e tomar decisões de tratamento mais rapidamente, e monitorar os pacientes continuamente, em tempo real, sem intervenção ou contatos diretos com o paciente. O Thora-3DI™ é portátil e pode ser facilmente movido entre alas de um hospital ou desmontado para transporte e uso em outras clínicas ou instituições da comunidade.

Exames de bancada e clínicos rigorosos, requeridos para a aprovação 510(k) da FDA, demonstraram que o sistema Thora-3DI™ pode detectar movimentos tão pequenos como de 0,25 mm e pode medir com precisão a frequência respiratória com margem de erro de menos de uma respiração por minuto, em comparação com o dispositivo de referência padrão ouro da FDA. O dispositivo é indicado para uso em hospitais e clínicas e deve ser operado por médicos ou outros profissionais de saúde.

O CEO da PneumaCare, Mark Harwood, declarou: *"Estamos muito satisfeitos por receber a aprovação da FDA para nosso produto revolucionário, que traz benefícios para médicos e pacientes. O Thora-3DI™ é um produto de primeira linha que será de grande interesse para os médicos pulmonologistas de todo o mundo. A aprovação 510(k) amplia o sucesso que tivemos com a autorização de marcação CE para o produto na Europa, conseguida em 2012. Diversos estudos clínicos continuam a demonstrar os importantes benefícios da avaliação respiratória, como o uso do Thora-3DI™ e a publicação dos dados dos estudos estão em andamento. Acreditamos que esses resultados terão implicações significativas no tratamento de saúde em diversas áreas clínicas"*.

O chairman da PneumaCare, Dr. Bill Mason, disse: *"A aprovação 510(k) da FDA para o Thora-3DI™ resultou em um momento muito gratificante para a história da empresa, porém muito mais para os médicos pulmonologistas de todo o mundo, que terão agora acesso a nosso produto pela primeira vez. A empresa atendeu e sobrepujou os rigorosos critérios impostos pela FDA para a aprovação de comercialização de tecnologia médica, através de*

um processo que levou quase dois anos de trabalho duro e muitas consultas com o órgão regulamentador. Estou muito orgulhoso de nossa equipe por alcançar essa grande conquista e também quero estender nossa gratidão a nossos acionistas, que apoiaram a empresa durante todo o desenvolvimento dessa abordagem inovadora de uma necessidade clínica ainda não atendida".

Sobre a PneumaCare

A PneumaCare Ltd é uma empresa sediada em Cambridge, Reino Unido, que está alavancando sua tecnologia patenteada de pletismografia de luz estruturada (SLP -- *structured light Plethysmography*) para desenvolver e comercializar sistemas de imagem respiratória inovadores. O dispositivo Thora-3DI™, principal produto da PneumaCare, é uma plataforma de imagem e avaliação respiratória, que possibilita aos médicos avaliar pacientes e as respostas a tratamentos em tempo real e, assim, obter um melhor entendimento do status respiratório.

O dispositivo Thora-3DI™, que é um produto revolucionário em tratamento de saúde, conquistou a marcação CE na Europa em 2012 e está sendo usado em hospitais em territórios outros que os Estados Unidos, como Reino Unido, França, Itália, Dinamarca, Suécia, Oriente Médio, Hong Kong, China e Malásia. Com a primeira aprovação 510(k) da FDA para o Thora-3DI™ concedida em março de 2016, a PneumaCare está trabalhando agora com parceiras estratégicas para disponibilizar o dispositivo nos EUA e em outros mercados que reconhecem a autorização 510(k).

Os sistemas da PneumaCare são altamente capacitadores para médicos que trabalham em uma grande variedade de especialidades, de pulmonologistas que tratam de pacientes que dependem de oxigênio à reabilitação, áreas de doenças agudas e crônicas, avaliação pré-cirúrgica e pós-cirúrgica, asma, DPOC e pneumonia. A empresa também lançou recentemente uma versão do Thora-3DI™, usando tecnologia de SLP idêntica, para aplicações pediátricas.

Para mais informações sobre a PneumaCare e seus produtos e tecnologias, por favor, visite nosso *website* em <http://www.pneumacare.com> ou contate:

Mark Harwood (CEO) e 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 ou bill.mason@pneumacare.com