

Прорыв в дизайне устройства: Noah Labs Vox получает одобрение FDA для устройства обнаружения сердечной недостаточности

Источник: MedTech Intelligence

Оригинал: https://medtechintelligence.com/news_article/breakthrough-device-designation-for-noah-labs-vox-heart-failure-detection-device/

FDA одобрение

анализ голоса

диагностика

кардиология

сердечная недостаточность

удаленный мониторинг

Компания Noah Labs Vox™ — голосовой алгоритм, обнаруживающий ухудшение сердечной недостаточности за недели до госпитализации, получила одобрение FDA Breakthrough Device Designation (BDD) от Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США.

Это признание ускоряет предстоящее одобрение и коммерческую деятельность Noah Labs, включая клиническое испытание FDA, которое скоро начнется, согласно пресс-релизу компании.

Устройство использует проприетарный алгоритм машинного обучения для анализа тонких изменений голоса, что обеспечивает неинвазивный, масштабируемый удаленный мониторинг пациентов с сердечной недостаточностью.

Благодаря 5-секундному голосовому клипу в день технология позволяет проводить раннее вмешательство, снижает количество повторных госпитализаций и улучшает результаты — доступна даже в сельской местности и в условиях ограниченных ресурсов.

«Голос является мощным предиктором ухудшения сердечной недостаточности», — объясняет генеральный директор и соучредитель Оливер Пипеншток. «Это одобрение Breakthrough Device Designation является ключевой вехой на пути Noah Labs Vox™ к обеспечению раннего доступа к жизненно важным вмешательствам для пациентов с угрожающими жизни заболеваниями».

Компания заявляет, что Noah Labs Vox™ основан на крупнейшей в мире эксклюзивной базе данных голосовых записей пациентов с сердечной недостаточностью, насчитывающей на сегодняшний день более трех миллионов голосовых образцов.

Медицинское устройство, работающее исключительно на программном обеспечении, было валидировано в ходе более чем пяти многоцентровых клинических испытаний.

В сотрудничестве с Mayo Clinic, UCSF, Charité Berlin, Maastricht University Medical Center и Hospital Clínic de Barcelona алгоритм продемонстрировал чувствительность в обнаружении ухудшения сердечной недостаточности.

Профессор Феликс Хёнданнер, MD, PhD из Charité Berlin сказал: «Одобрение FDA Breakthrough Device Designation для Noah Labs Vox™ является значительным достижением в лечении сердечной недостаточности. Раннее выявление клинического ухудшения является центральной проблемой в ведении таких пациентов — возможность определить ухудшение за недели до госпитализации, используя только голос пациента, имеет потенциал фундаментально изменить подход к вмешательству и предотвращению неблагоприятных исходов».

Перевод выполнен: 27.03.2026 | ai4med.ru

Машинный перевод. Рекомендуем сверять с оригиналом при клиническом использовании.