

## Новейшее ЭЭГ-устройство Zeto получило одобрение FDA 510(k) для амбулаторного использования

**Источник:** Fierce Biotech

**Автор:** null

**Дата публикации:** 2026-04-02

**Оригинал:** <https://www.fiercebiotech.com/medtech/zetos-latest-eeeg-device-garners-fda-510k-clearance-outpatient-use>

ЭЭГ

диагностика

медицинское оборудование

нейротехнологии

телемедицина

Компания Zeto, производящая мониторы мозговых волн для отделений неотложной помощи, получила третье разрешение FDA (Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США) на использование ЭЭГ-устройства (электроэнцефалографии). Последняя разработка предназначена для использования в амбулаторных клиниках или в домашних условиях.

Устройство, получившее название **New Wave**, спроектировано для проведения краткосрочных записей продолжительностью до 2,5 часов с использованием гарнитуры с 21 мягким электродом в сочетании с компактным регистратором. Система осуществляет синхронную запись видео и аудио, а также опциональных сигналов, таких как **ЭКГ** (электрокардиография), **ЭОГ** (электроокулография) и **ЭМГ** (электромиография), наряду с другими показателями здоровья мозга, сообщила компания в пресс-релизе от 2 апреля.

По словам компании, портативность устройства призвана решить давнюю проблему в США, где пациенты могут ждать приема на ЭЭГ неделями из-за нехватки специалистов по электроэнцефалографии, что задерживает последующее медицинское наблюдение.

«Мы прислушались к потребностям неврологов и разработали систему, которая помогает клиникам расширить доступ к ЭЭГ, решить проблемы с персоналом и улучшить опыт пациентов», — заявил в пресс-релизе Флориан Стрельцик, генеральный директор Zeto.

Два года назад компания представила свою систему **ONE**, предназначенную для отделений интенсивной терапии (ОИТ), отделений неотложной помощи и транспортировки пациентов. И **New Wave**, и **ONE** работают на облачной платформе, обеспечивающей удаленный доступ.

Другим ЭЭГ-устройством компании Zeto, получившим разрешение FDA, является **WR19**.

В январе компания Naoh Technologies получила разрешение FDA на устройство, которое она описала как первое в мире внутриушное ЭЭГ-устройство, устраняющее необходимость в сложных скальповых электродах, которые долгое время использовались для мониторинга мозговой активности.