

SPRAWOZDANIE Z BADAŃ KLINICZNYCH – PODSUMOWANIE

Nosiboo Pro Badanie kliniczne

QP21-NO11_Nosiboo PRO-2021-1

Nazwa badania: Ocena skuteczności i bezpieczeństwa urządzenia medycznego Nosiboo Pro – aspiratora do nosa – u małych dzieci z katarą, u których choroba wywołała niedrożność nosa.



Wnioski: Nosiboo Pro to skuteczne i bezpieczne urządzenie – aspirator do nosa, którego obsługa jest intuicyjna i łatwa do opanowania. Zastosowanie aspiratora u dzieci w wieku od 6 miesięcy do 6 lat jest wskazane zarówno jako podstawowa metoda udrażniania nosa u niemowląt i małych dzieci, które nie są w stanie samodzielnie oczyścić jam nosowych, jak i jako uzupełnienie terapii infekcji górnych dróg oddechowych. Urządzenie zapewnia wysoką skuteczność, bezpieczeństwo oraz dobrą tolerancję zabiegu.

Rodzaj badania: Badanie obserwacyjne, niewymagające interwencji

Narzędzie badawcze: Nosiboo Pro – aspirator do nosa o statusie urządzenia medycznego

Główny cel badania: Ocena wpływu stosowania aspiratora Nosiboo Pro na poprawienie drożności przewodów nosowych u dzieci z katarą, mierzonego przy użyciu rynomanometrii.

Liczba uczestników badania: 49 dzieci w wieku od 6 miesięcy do 6 lat z objawami niedrożności nosa spowodowanej katarą

Szczegółowe wyniki:

Skuteczność: U wszystkich 49 uczestników badania (100%) usuwanie niedrożności nosa za pomocą Nosiboo Pro zakończyła się powodzeniem. Dane pomiarowe potwierdzają, że prawidłowe użycie urządzenia skutecznie poprawia przepływ powietrza przez jamy nosowe.

Bezpieczeństwo: Podczas badania nie odnotowano żadnych awarii urządzenia. Nie wystąpiło krwawienie z nosa. U żadnego z uczestników (100%) nie zaobserwowano działań niepożądanych, takich jak świąd, pieczenie, kłucie, uczucie napięcia czy mrowienie.

Łatwość użytkowania: W odniesieniu do łatwości użytkowania urządzenia, 73,5% użytkowników przyznało ocenę maksymalną, 24,5% wystawiło ocenę 4, a 2% ocenę 3 na 5-punktowej skali Likerta.