

## 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 katarem, 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 katarem, mierzonego przy użyciu rynomanometrii.

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

**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.