

SOUHRNNÝ PROTOKOL PRE-KLINICKÉ

Preklinická studie Nosiboo Pro & Go

QP21-NO09_Nosiboo PRO-GO-2023-3

Název zkoušky: Zkouška, zkoumající výkon a bezpečnost zdravotnických prostředků Nosiboo Pro, Pro2 a Go v případě simulovaného ucpání nosu. Prokázat, že nosní odsávačky fungující na principu proudění vzduchu jsou schopny odsát více sekretu než nosní odsávačky fungující na principu vakua.



Souhrn: Nosiboo Pro dokázala z modelované nosní dutiny odstranit v průměru 83 % materiálu vzorku o hmotnosti 6,5 g, a tak se ukázala být nejúčinnější z testovaných zařízení. Následovala Nosiboo Go s o něco nižším výsledkem 69 %. Další zařízení, zahrnuté do zkoušky, odstranili průměrně 39 % respektive 42 % materiálu vzorku. Poslední dvě zmíněné nosní odsávačky pracují s vyšším vakuem, ale s podstatně nižším prouděním vzduchu. Výhodou nosních

odsávaček založených na proudění vzduchu, a tak i produktů Nosiboo je, že dokážou účinněji odstraňovat sekrety i z vedlejších dutin, jak to bylo prokázané i na příkladu našeho anatomicky detailního modelu.

Typ zkoušky: Laboratorní (preklinická) zkouška, simulované odsávání z nosu pomocí modelu 3D.

Předmět zkoušky: Nosiboo Pro/Pro2/Go nosí odsávačky zdravotnické prostředky, v elektrické stolní a přenosné verzi.

Primární cíle: Zkouška výkonu a bezpečnosti zdravotnických prostředků nosních odsávaček Nosiboo Pro/Pro2/Go v případě simulovaného ucpání nosu.

Sekundární cíle: Prokázat, že nosí odsávačky, fungující na principu proudění vzduchu, jsou schopny odsát větší množství sekretu než nosí odsávačky odsávající stejnou hodnotou vakua (fungující na principu vakua).

Detailní výsledky:

Účinnost: S produkty Nosiboo Go a Pro, které fungují na principu proudění vzduchu, lze z úměrného modelu vedlejších nosních dutin odstranit podstatně více sekretů než s tradičními přístroji založenými na vakuové technologii. Měřené hodnoty prokazují, že nosí odsávačky Nosiboo Go a Pro jsou schopny dosáhnout tyto výsledky při nižším tlaku (vakuu) a signifikantně vyšších ukazovatelích proudění vzduchu ve srovnání s tradičními zařízeními.