

SOUHRNNÁ ZPRÁVA O KLINICKÉ ZKOUŠCE

Klinická studie Nosiboo Pro

QP21-NO11_Nosiboo PRO-2021-1

Název zkoušky: Zkouška účinnosti a bezpečnosti zdravotnického prostředku nosní odsávačky Nosiboo Pro u dětí, trpících rýmou, jimž nemoc způsobila ucpaní nosu.

Souhrn: Nosiboo Pro nosní odsávačka je účinné a bezpečné zařízení, jehož použití je snadné a lze si ho snadno osvojit. Používání zařízení je tak vhodné jako primární nebo doplňující terapie u příznaků rýmy u dětí od 6 měsíců do šesti let, které nejsou schopné vysmrkat se, jako účinná, bezpečná a tolerovatelná léčba.

Typ zkoušky: neinvazivní, observační zkouška

Předmět zkoušky: Nosiboo Pro nosní odsávačka zdravotnický prostředek

Primární cíle: Zjištění toho, do jaké míry zlepšuje použití nosové odsávačky Nosiboo Pro rhinomanometrem měřený odpor proudění vzduchu v nosních dutinách u dítěte s ucpaným nosem, trpícím rýmou.

Počet účastníků zkoušky: 49 osob, děti ve věku od 6 měsíců do 6 let, trpící rýmou.

Detailní výsledky:

Účinnost: Během zkoušky byla zjištěna 100% účinnost, u všech 49 vybraných dětí, které se zúčastnili léčby, bylo odsávání z nosu účinné, podle

shromážděných údajů. Správným používáním zařízení Nosiboo Pro je možné dosáhnout měřitelnou změnu proudění vzduchu v nosu.

Bezpečnost: Během testu nedošlo k žádné chybě přístroje. Nedošlo ke krvácení z nosu. Během léčby 100% absentoval výskyt svědění, pálení, štípání, pnutí, brnění.

Použitelnost: Snadnost použití zdravotnického prostředku byla hodnocena maximálním počtem bodů ve 73,5 %, počtem bodů 4 ve 24,5 %, počtem bodů 3 ve 2 % na 5bodové Likertově škále.