

KLINIKAI VIZSGÁLATI JELENTÉS ÖSSZEFOGLALÓ

Nosiboo Pro klinikai vizsgálat

QP21-NO11_Nosiboo PRO-2021-1

A vizsgálat megnevezése: A Nosiboo Pro orrszívó készülék orvostechnikai eszköz hatásosságának és biztonságosságának vizsgálata náthás kisgyermeken, akiknek a betegség orrdugulást okozott.

Konklúzió: A Nosiboo Pro orrszívó készülék hatásos és biztonságos készülék, melynek egyszerű, könnyen elsajátítható a használata. Így a készülék alkalmazása a 6 hónapostól hatéves korosztályig alkalmas arra, hogy az orrszívásra nem képes csecsemők és kisgyermek náthás tüneteit elsődleges, vagy kiegészítő terápiaként megfelelő hatásossággal, biztonságosan és tolerálhatóan kezelje.

A vizsgálat típusa: beavatkozással nem járó, obszervációs vizsgálat

Vizsgálati eszköz: Nosiboo Pro orrszívó orvostechnikai eszköz

Elsődleges célkitűzés: Annak meghatározása, hogy a Nosiboo Pro orrszívó alkalmazása mennyiben javítja az eldugult orrú náthás gyermek orrjáratának rhinomanométerrel mért légúti ellenállását.

Vizsgálatban részt vevők száma: 49 fő, 6 hónapos és 6 év közötti orrdugulós náthás gyermek

Részletes eredmények:

Hatékonyság: A vizsgálat során 100%-os hatásosságot észleltünk, a beválasztott és kezelésben részesülő mind a 49 gyermek esetében sikeres volt az orrszívás, az adatgyűjtés szerint. A Nosiboo Pro készülékek rendeltetésszerű használatával mérhető változás idézhető elő az orr légáramlásában.

Biztonságosság: Műszerhiba egyáltalán nem jelentkezett a vizsgálat folyamán. Orrvérzés nem fordult elő. A kezelés alatt viszketés, égés, szúró érzés, feszülés, bizsergés, 100%-ban nem jelentkezett.

Használhatóság: Az eszköz használatának egyszerűségére 73,5%-os maximális és 24,5%-os 4-es pontszám volt, és 2% volt a 3-as értékelésű, az 5 pontos Likert Skálán.