

RESUMEN DEL PROTOCOLO DE ENSAYO PRECLÍNICO

Nosiboo Pro&Go Investigación preclínica

QP21-NO09_Nosiboo PRO-GO-2023-3

El nombre de prueba: Evaluación de la eficacia y la seguridad de los dispositivos médicos Nosiboo Pro, Pro2 y Go en la congestión nasal simulada. Demostrar que los aspiradores nasales asistidos por aire son capaces de aspirar más secreciones que los aspiradores nasales asistidos por vacío.



Conclusión: El Nosiboo Pro fue capaz de eliminar una media del 83% de los 6,5 g de material de muestra de la cavidad nasal modelada, lo que lo convierte en el más eficaz de los dispositivos probados. Nosiboo Go le siguió con un 69%, ligeramente inferior. Los otros dispositivos incluidos en el estudio eliminaron en promedio el 39% y el 42% del material de muestra. Los dos últimos aspiradores nasales funcionan a una presión de vacío más alta pero con un suministro de aire

significativamente menor. La ventaja de los aspiradores nasales asistidos por aire, como los productos Nosiboo, es que también pueden eliminar las secreciones de los senos paranasales con mayor eficacia, como hemos visto en nuestro modelo anatómicamente detallado.

Tipo de prueba: Prueba de laboratorio (preclínica), aspiración nasal simulada utilizando un modelo 3D.

Herramienta de prueba: El aspirador nasal Nosiboo Pro/Pro2/Go es un dispositivo médico, disponible en versión eléctrica de sobremesa y portátil.

Objetivo primario: Evaluación de la eficacia y la seguridad de los dispositivos médicos Nosiboo Pro/Pro2/Go en la congestión nasal simulada.

Objetivo secundario: Demostrar que los aspiradores nasales asistidos por aire son capaces de aspirar más secreciones que los aspiradores que utilizan el mismo valor de vacío (principio de vacío).

Resultados detallados:

Eficiencia: Los productos Nosiboo Go y Pro asistidos por aire pueden eliminar una cantidad significativamente mayor de secreciones de un modelo a escala de la cavidad sinusal que los dispositivos convencionales basados en la tecnología de vacío. Los valores medidos confirman que los aspiradores nasales Nosiboo Go y Pro fueron capaces de conseguirlo a una presión (vacío) más baja y con tasas de suministro de aire significativamente más altas que los dispositivos convencionales