

RÉSUMÉ DU PROTOCOLE D'ÉTUDE PRÉCLINIQUE

Nosiboo Pro&Go Investigation préclinique

QP21-NO09_Nosiboo PRO-GO-2023-3

Nom de l'étude : Étude de l'efficacité et de la sécurité des dispositifs médicaux Nosiboo Pro, Pro2 et Go en cas de congestion nasale simulée. Confirmation que les aspirateurs nasaux fonctionnant sur le principe du flux d'air sont capables d'extraire une quantité de sécrétion plus importante que les aspirateurs nasaux fonctionnant sur le principe du vide.

Conclusion : Le Nosiboo Pro a pu éliminer en moyenne 83 % du matériau d'échantillon de 6,5 g du modèle de cavité nasale, ce qui en fait l'appareil le plus efficace parmi ceux testés. Le Nosiboo Go suit avec un score légèrement inférieur de 69 %. Les autres appareils inclus dans l'étude ont extrait en moyenne 39 % et 42 % du matériau d'échantillon. Ces deux derniers aspirateurs nasaux fonctionnent avec une pression de vide plus élevée mais un flux d'air nettement plus faible. L'avantage des aspirateurs nasaux basés sur le flux d'air, comme les produits Nosiboo, est qu'ils peuvent également éliminer plus efficacement les sécrétions des sinus, comme l'a démontré notre modèle anatomique détaillé.

Type de l'étude : Étude en laboratoire (préclinique), simulation d'aspiration nasale à l'aide d'un modèle 3D.

Dispositif testé : Aspirateur nasal médical Nosiboo Pro/Pro2/Go, en version électrique de table et portable.

Objectif principal : Étudier l'efficacité et la sécurité des dispositifs médicaux Nosiboo Pro/Pro2/Go en cas de congestion nasale simulée.

Objectif secondaire : Confirmer que les aspirateurs nasaux fonctionnant sur le principe du flux d'air extraient une quantité plus importante de sécrétion que les aspirateurs nasaux fonctionnant sur le principe du vide avec une pression équivalente.

Résultats détaillés :

Efficacité : Les produits Nosiboo Go et Pro, fonctionnant sur le principe du flux d'air, permettent d'extraire une quantité de sécrétion significativement plus importante du modèle de sinus à l'échelle que les dispositifs traditionnels basés sur la technologie du vide. Les mesures effectuées confirment que les aspirateurs nasaux Nosiboo Go et Pro ont atteint ces performances avec une pression de vide plus faible et des valeurs de flux d'air significativement plus élevées par rapport aux dispositifs traditionnels.