

	<p style="text-align: center;">KARTA CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU</p> <p style="text-align: center;">Helpmedi NebuCare.Pure nebulizator siateczkowy NE-M01L</p>	<p>Data: 28.01.2026</p> <p>Data ostatniej aktualizacji:</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------



Marka: HelpMedi
Nazwa wyrobu: HelpMedi NebuCare.Pure nebulizator siateczkowy NE-M01L
Kategoria: Nebulizatory
Wyrób medyczny: klasa IIa

I. **Nebulizator siateczkowy NE-M01L**

Zastosowanie:

Lecznice inhalacje polegają na podawaniu rozpylonego leku przez układ oddechowy.

Nebulizator służy do rozbijania leku na mgiełkę mikroskopijnych kropli, które podczas wdechu łatwo przedostają się do dróg oddechowych. Działają one nawilżająco oraz leczniczo w stanach chorobowych układu oddechowego, takich jak: obrzęk i ból gardła, ostre zapalenie górnych dróg oddechowych, ostre i przewlekłe zapalenie tchawicy, zapalenie oskrzeli oraz zapalenie płuc.

Rozpylony lek, podawany drogą inhalacji, może być bezpośrednio adsorbowany w jamie ustnej, gardle, tchawicy, oskrzelach oraz pęcherzykach płucnych poprzez błony śluzowe, co umożliwi osiągnięcie efektu leczniczego. Drgania o wysokiej częstotliwości, generowane przez piezoelektryczną płytkę ceramiczną, prowadzą do odkształcenia mikroptyłki, a w konsekwencji do uwalniania leku stykającego się z jej powierzchnią, który przyjmuje postać mgiełki. Układ oddechowy jest układem otwartym, dlatego

rozpylony lek po inhalacji może być bezpośrednio wchłaniany przez jamę ustną, gardło, tchawicę, oskrzela oraz pęcherzyki płucne pacjenta poprzez ich błony śluzowe, co pozwala na osiągnięcie pożądanego celu leczenia.

Nebulizator siateczkowy znajduje zastosowanie w szpitalach, przychodniach oraz w warunkach domowych.



Przeznaczenie:

Produkt jest przeznaczony do rozpylania płynnych leków przeznaczonych do nebulizacji w nebulizatorach siateczkowych.

Urządzenie może być stosowane przez pacjentów dorosłych oraz dzieci (pod nadzorem osoby dorosłej) w warunkach domowych, szpitalnych oraz w placówkach opieki pośredniej.

Stosowanie ustnika jest rekomendowane u dzieci powyżej 3. roku życia. W zakresie doboru konkretnych leków do nebulizacji oraz sposobu stosowania urządzenia należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Dozwolone leki:

- Leki, których substancją czynną jest bromowoderek fenoterolu oraz jednowodny bromek ipratropium, np. Berodual*.
- Leki, których substancją czynną jest siarczan salbutamolu, np. Ventolin*.
- Leki, których substancją czynną jest budesonid, np. Nebbud*, Pulmicort*, Budixon Neb*.
- Leki, których substancją czynną jest chlorowoderek ambroksolu, np. Mucosolvan* do inhalacji.

* przykładowe leki.

Do powszechnie stosowanych leków rozpylanych należą wykrztuśne środki nawilżające, leki rozszerzające oskrzela oraz antybiotyki, takie jak roztwór siarczanu terbutaliny do nebulizacji oraz roztwór bromku ipratropium do inhalacji. Substancja czynna rozpuszcza się w wodzie, nie powoduje ostrego podrażnienia ani reakcji alergicznych, jest nietoksyczna, a jej pH jest zbliżone do obojętnego. Ponadto wykazuje zdolność dostosowywania się do ciśnienia osmotycznego koloidów tkankowych oraz charakteryzuje się dobrą atomizacją i stabilnością.

Przeciwwskazania:

Podczas użytkowania nebulizatora należy kierować się zaleceniami lekarza.

Niedozwolone leki:

- roztwory oraz leki, w tym sterydy, o wysokim stężeniu i dużej lepkości;
- roztwory oleiste;
- olejki eteryczne;
- zawiesiny lotne;
- roztwory soli fizjologicznej z dodatkiem kwasu hialuronowego oraz inne preparaty zawierające hialuron;
- roztwory soli fizjologicznej z dodatkiem ektoiny oraz inne preparaty zawierające ektoinę.

Nie należy używać urządzenia w temperaturze otoczenia powyżej 40°C, gdyż może to prowadzić do podrażnienia błony śluzowej nosa lub uszkodzenia urządzenia. Nebulizator nie powinien być stosowany przez pacjentów z oparzeniami lub urazami w obrębie twarzy bądź jamy ustnej ze względu na możliwy dyskomfort.

Nebulizator nie jest przeznaczony do nebulizacji samej wody, do znieczuleń ani do wentylacji mechanicznej. Takie zastosowanie może prowadzić do pogorszenia stanu zdrowia pacjenta.

W celu zapewnienia bezpieczeństwa podczas stosowania urządzenia należy zapoznać się z instrukcją użycia dołączoną do produktu.

Więcej informacji:

Instrukcja użycia (IFU)

DANE WYROBU MEDYCZNEGO:

KOD TOWARU CN:	9019 20 00
EAN/GTIN:	5 905490 810182
BLOZ	9286234
BAZYL	
NR. jednostek certyfikujących elementy zestawu	CE 0123
VAT:	8%
SN NE-M01L:	wg oryginalnych oznaczeń wytwórcy wskazanych na opakowaniu
Termin bezpiecznego użycia:	należy postępować zgodnie z zawartością Instrukcji użycia
Dokumentacja specjalistyczna:	do wglądu CE, DOC, Zgłoszenie URPL
Warunki przechowywania:	przechowywać w temperaturze pokojowej

DZIAŁANIE NEBULIZATORA-DANE TECHNICZNE

funkcje	obsługa za pomocą jednego przycisku rozpylanie leku wskaźnik naładowania wykrywanie niskiego poziomu naładowania baterii automatyczne wyłączenie w przypadku skończenia się leku zmiana trybu pracy przez krótkie naciśnięcie przycisku akumulator
akcesoria	instrukcja maseczka dla dzieci maseczka dla dorosłych ustnik kabel do ładowania
wymiary	67,42 mm x 48,53 mm x 116,92 mm
rozkład cząsteczek	ilość cząsteczek o średnicy mniejszej niż 5µm: nie mniej niż 60 %
szybkość nebulizacji na poziomie 1	≥0,25ml/min
szybkość nebulizacji na poziomie 2	≥0,15ml/min
częstotliwość robocza	110 kHz ± 10%
tryb pracy	ciągły
zasilanie	akumulator litowy 3, 7V lub zasilacz (DC 5V)
klasyfikacja bezpieczeństwa	kl. II, części typu BF

DANE LOGISTYCZNE:

PAKOWANIE JEDNOSTKOWE		MINIMUM LOGISTYCZNE		
Wymiary (mm)	Waga netto (kg)	ilość (szt.) w opakowaniu zbiorczym	Wymiary (mm)	Waga (kg)
140/95/115	0,410	8	267 x 227 x 316	3,5

KARTON				PALETA				
Wymiary (mm)	Ilość (szt.)	Waga netto (kg)	Waga brutto (kg)	Wymiary (cm)	Ilość kartonów na warstwie	Ilość warstw	Ilość szt. na palecie	Waga brutto (kg)
267 x 227 x 316	8	3,28	3,50	120/80/160	15	4	480	210

PODMIOTY ODPOWIEDZIALNE:

PRODUKT	Nebulizator siateczkowy NE-M01L		
WYTWÓRCA	Contec Medical Systems Co., LTD.	IMPORTER	Actia Sp. z o.o.
ADRES	No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province cms@contecmed.com.cn	ADRES	ul. Krakowskie Przedmieście 7, 32-085 Modlniczka kontakt@actia.com.pl
KRAJ	Chiny	KRAJ	Polska

EC REP: Prolinx GmbH, Brehmstr. 56, 40239 Duesseldorf, Niemcy
med@eulinx.eu