

INSTRUCTION MANUAL FOR
COMPRESSOR NEBULIZER

GC806



FIG. A

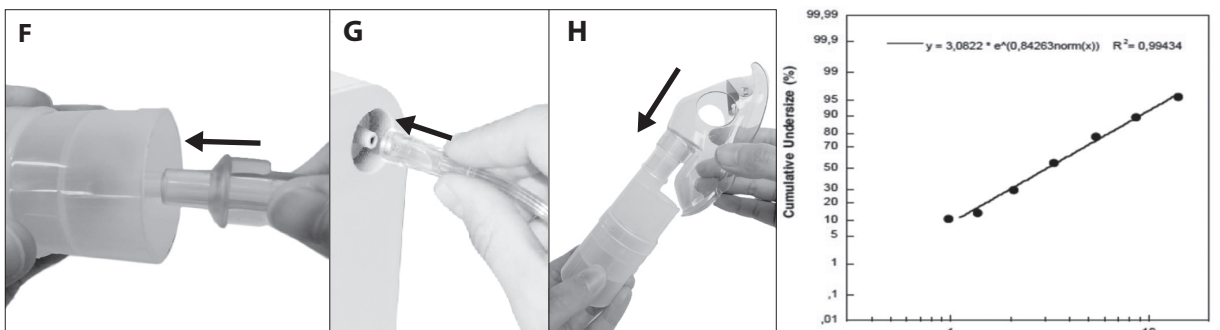
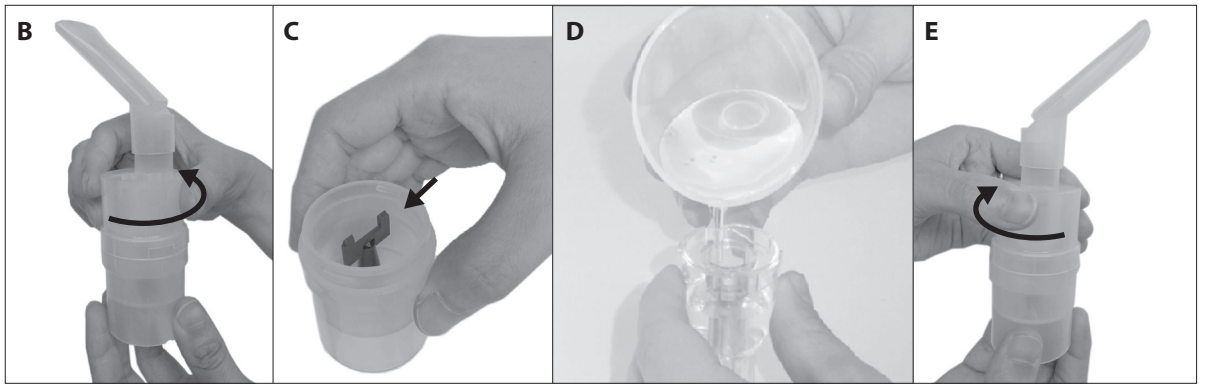
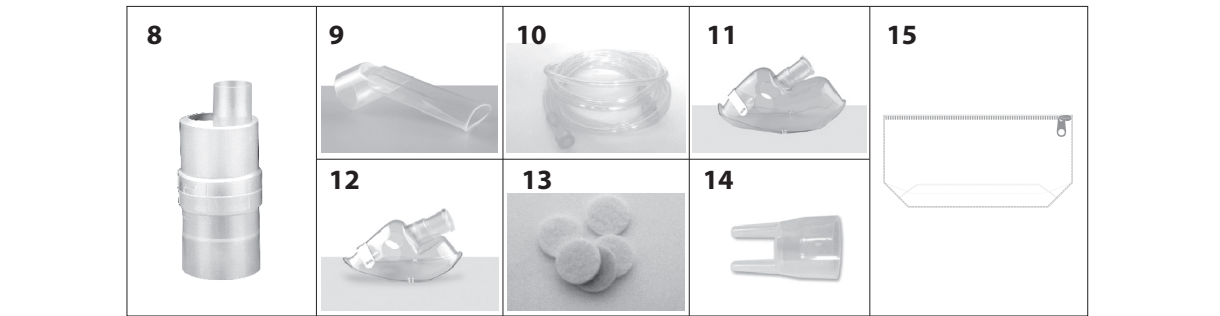
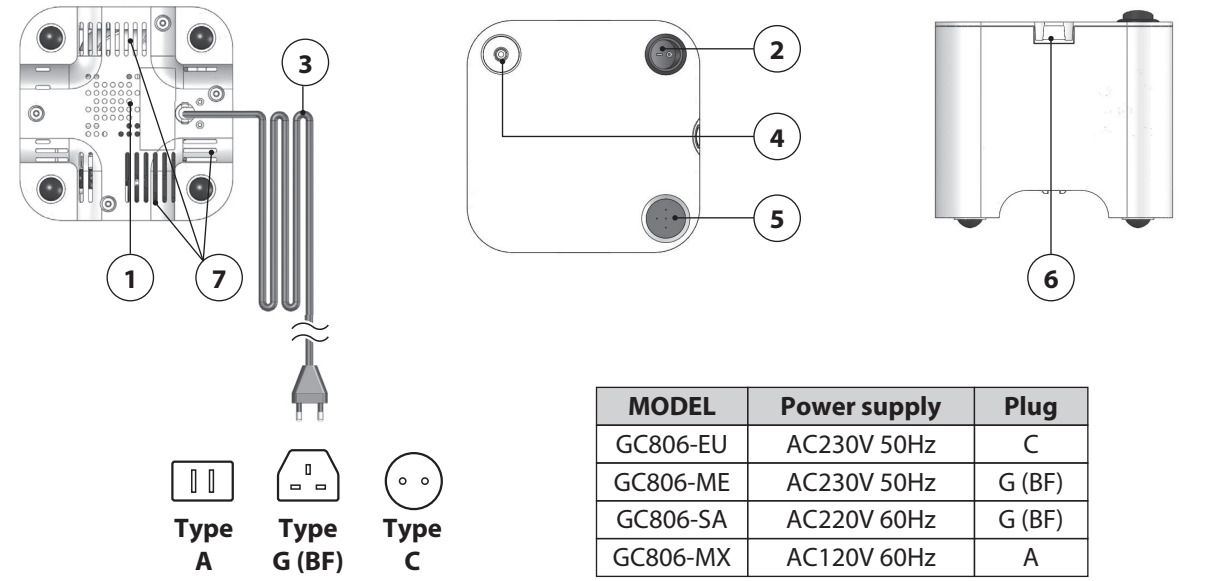


Figure Relationship between the Cumulative Underize (%) and Particle Size

Donawa Lifescience
Piazza Albania, 10, 00153 Rome, Italy
<https://www.donawa.com/wli/main/contatti.index>

GLOBALCARE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD
7th Building, 39 Middle Industrial Main Road, European Industrial
Zone, Xiaolan Town, 528415 Zhongshan City, Guangdong Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Phone : +86 760 22589901



CITIZEN is a registered trademark of Citizen Watch Co., Ltd. Japan.
Design and specifications are subject to change without notice.

English	GC806 COMPONENTS - (PIC. A)	
1. Compressor housing	6. Nebulizer holder	11. Adult mask
2. ON/OFF switch	7. Air-vent openings	12. Pediatric mask
3. Power cord	8. Nebulizer	13. Spare air filters
4. Air outlet	9. Mouthpiece	14. Nosepiece
5. Filter compartment	10. Air tube	15. Applied parts case

IMPORTANT: READ CAREFULLY THE INSTRUCTIONS FOR USE BEFORE OPERATION.

GENERAL INFORMATION

Intended purpose:

The device is an aerosoltherapy system suitable for domestic use.
The device is designed for the production of compressed air to operate a small volume nebulizer for the production of medical aerosol for lung respiratory disorders.

Patient population:

The device is intended for use with children from 2 years old, adolescent and adult patients.

Intended users:

The user is an adult person without specific knowledge or professional ability.
The patient is the intended operator except in case of children and patients that requires special assistance.

Indications:

Lung acute or chronic diseases of respiratory disorders organs, or inflammation of the upper respiratory system.

Contraindications:

The device is not indicated to use with quick-relief medications during life-threatening asthma attack. No contraindications exist to the administration of aerosols by inhalation. Contraindications related to the medicine used must be checked on the medicine package leaflet. Consult your physician in case of doubts.

Warnings:

- Use the device only as described in this manual and therefore as an aerosoltherapy system, following the indications of your doctor. Any use different from the intended one is to be considered improper and hence dangerous; the manufacturer cannot be held liable for any damage caused by improper, incorrect and/or unreasonable use, or if the equipment is connected to electrical installations which do not comply with current safety regulations.
- Keep this manual for future reference.
- Do not operate the unit in presence of any anaesthetic mixture inflammable with oxygen or nitrogen protoxide.
- The correct functioning of the equipment can be affected by electromagnetic interferences which exceed the limits indicated by the European standards in force. In case this device interferes with other electrical devices, move it and plug it to a different power socket.
- In case of failure and/or malfunction, read the "POSSIBLE PROBLEMS AND HOW TO SOLVE THEM" section. Do not tamper or open the compressor housing.
For repair operations address only to a technical service centre authorized by the manufacturer and require the use of original spare parts. The non-observation of the above mentioned indications can compromise the device safety.
- Use the dedicated spare parts only.
- Comply with the safety regulations concerning the electrical devices and in particular:
 - use only original components;
 - never submerge the unit in water;
 - never wet the device it is not protected against sprinkles;
 - never touch the unit with wet or moist hands;
 - do not leave the unit exposed to the weather elements;
 - place the unit on a stable and horizontal surface during its operation;
 - the use of this device by children and disabled requires always the close supervision by an adult with full mental faculties;
 - do not pull the power cord or the device itself to unplug it from the power socket;
 - the power plug in the separation element from the grid power; keep the plug accessible when the device is in use;
- Before plugging in the device, make sure that the electrical rating, shown on the rating plate on the bottom of the unit, corresponds to the mains rating.
- In case the power plug provided with the device does not fit your wall socket, address to qualified personnel for the replacement of the plug with a suitable one. In general, the use of adapters, simple or multiple, and/or extension cable is not recommended. If their use is indispensable, it is necessary to use that complying with safety regulations, paying however attention they do not exceed the maximum power limits, indicated on adapters and extension cables.
- Do not leave the unit plugged in when not in use; unplug the device from the wall socket when it is not operated.
- The installation must be carried out according to the instructions of the manufacturer. An improper installation can cause damage to persons, animals or things, for which the manufacturer cannot be held responsible.
- The power cord of this device cannot be replaced by the user. In case of a power cord damage, address to a technical service centre authorized by the manufacturer for its replacement.
- The power supply cord should always be fully unwound in order to prevent dangerous overheating.
- Before performing any maintenance or cleaning operation, turn off the device and disconnect the plug from the main supply.
- Some parts of the unit are so small that they may be swallowed by children; keep the equipment out from children's reach.
- If you decide not to use the device any longer, it is recommended to dispose of it according to the current regulations.
- Make sure to:
 - use this device only with medicines prescribed by your doctor.
 - make the treatment using only the applied part recommended by your doctor depending on the pathology.
 - use the nasal fork only if expressly indicated by your doctor and paying attention to NEVER introduce the bifurcations in the nose, but only bringing them as close as possible.
- Check in the medicine package leaflet for possible contraindications for use with common aerosoltherapy systems.
- Applied parts are single patient reuse. Device is multi-patient reuse.
- Nebulizing system is not suitable for use in anaesthetic breathing system or a ventilator breathing system. The patient cannot undergo MRI scan while using this device.
- Device is designed to nebulize solution and suspension liquids.
- Do not use the device, if you spot damage or you notice something unusual.
- This device consists of delicate components and must be handled with care. Observe the storage and operating conditions in the chapter "TECHNICAL SPECIFICATIONS".
- The use of this device is not a replacement for visiting the doctor. In case of no health improvement after treatment consult again your doctor.
- To avoid strangulation and entanglement, keep cable and air tubes out of reach of young children.

INSTRUCTIONS FOR USE

- The device must be checked before each use, in order to detect possible functioning anomalies and/or damages due to transport and/or storage.
- During inhalation, sit upright and relaxed at a table and not in an armchair, in order to avoid compressing your respiratory airways and impairing the treatment effectiveness.
- The applied parts must be used only with a single patient; it is not recommended to use them with several patients.
- After unpacking the device, check it for visible damages or defects; pay particular attention to cracks in the plastic housing, which may expose electrical components. Check for parts integrity.
- Before using the device, proceed with the cleaning operations as described in the "CLEANING AND DISINFECTION" section.
- Open the nebulizer by turning counterclockwise the top (Pic. B).
- Make sure that the medicine conduction cone is properly fitted on the air conduction cone inside the nebulizer (Pic. C).
- Put the prescribed quantity of medicine into the nebulizer (Pic. D).
- Close the nebulizer by turning clockwise the two parts, paying attention that they are thoroughly sealed (Pic. E).
- Connect one end of the air tube to the nebulizer (Pic. F) and the other end to the air outlet (Pic. G) on the device.
- If you need to use the mask, insert it directly onto the nebulizer (Pic. H).
- Plug the device into the wall socket, making sure that the main supply corresponds to the electrical rating of the device.
- To start the treatment, set the I/O switch into the « I » position.
- ATTENTION:** This device is for intermittent use: 30 min ON / 30 min OFF. Do not use the product continuously for 30 minutes or longer.
- Inhale the aerosol solution using the prescribed applied part.
- When the treatment has been completed, switch the unit off by setting the I/O into the « O » position and disconnect the plug from the wall socket.
- Wash the applied part as described in the "CLEANING AND DISINFECTION" section.
- The device requires no calibration.
- Tampering with the device is absolutely forbidden.
- No modification to the device is permitted.

CLEANING AND DISINFECTION

Device(s): Aerosoltherapy applied parts	
WARNINGS	Before the first use and after each treatment Follow carefully the cleaning and disinfection instructions of the applied parts as they are very important for the device performances and the therapy success. Use original parts only. Do not clean or disinfect the air tube. The applied parts can not be cleaned and disinfected by automated method. Do not boil nor autoclave the masks.
Limitations on processing	The nebulizer must be replaced after a long period of inactivity, in case it shows deformations or breakings, or when the nebulizer nozzle is obstructed by dry medicine, dust, etc. We recommend replacing the nebulizer after a period between 6 months and 1 year, depending on the usage. The maximum times of cleaning and disinfection of the nebulizer are 360 times. The maximum times of cleaning and disinfection of the mask, the nosepiece and the mouthpiece are 360 times.

INSTRUCTIONS

Preparation before cleaning	Detach the air tube from the nebulizer. Detach the mouthpiece or nosepiece or mask from the nebulizer. Make sure that all residual volume is removed from the nebulizer. Disassemble the nebulizer by turning counterclockwise the top and remove the medicine conduction cone. Note: To avoid microbial growth and residual drug drying, clean and disinfect the applied parts immediately after each use.
Cleaning:	Briefly rinse all parts in running tap water for at least 10 seconds beforehand. Mix little dish detergent and warm tap water (i.e. FAIRY brand dish washing liquid for hand washing in a ratio of 2ml: 1L) in a clean container. Immerse the components of disassembled nebulizer, the mask, the mouthpiece and the nosepiece into the mixed water for about 5 min. And then scrub all the surface of all the components with clean and small brush for at least 8 times. Afterwards rinse all parts thoroughly in running tap water at least 30 seconds, to fully remove any possible dish washing liquid residue.
Disinfection	After cleaning, disinfect all of the disassembled parts (only parts that have been cleaned can be disinfected effectively). Boil the disassembled nebulizer, the mouthpiece and the nosepiece for 5 minutes in boiling tap water. Immerse the mask in a 2% sodium hypochlorite (NaOCl) solution for 15 minutes, (i.e. a solution made from the disinfecting agent Amuchina® or a 2% sodium hypochlorite solution mixed by your pharmacist). Afterwards immerse the mask with sterile water for 3 min, and then rinse all the surface of the mask with other clean sterile water twice, to fully remove any possible residue of the disinfectant solution.
Drying	Reassemble the nebulizer components and connect it to the air-outlet, switch the device on and let it work for 10-15 minutes. Let all parts dry completely before reassembling and reuse to avoid risk of germ grow. Care needs to be taken not to contaminate the parts after they have been cleaned and disinfected. Contamination can be avoided by good hand washing and not touching the inside sections of the device when laying them out to dry or when reassembling.
Inspection	Inspect all product components after each cleaning and disinfection. Replace any broken, misshapen or seriously discolored parts.
Packaging	Pack dry parts in a clean and sealed container when not in use. Do NOT pack wet or damp parts.
Storage	Storage conditions refer to "TECHNICAL SPECIFICATIONS"
Transportation	Note: re-clean and re-disinfect the parts if they are stored more than one day. After cleaning and disinfection, always transport the parts with clean and sealed container. Contamination can be avoided by good hand washing and not touching the inside sections of the parts when take out and re-assemble the parts for use.

The instructions provided above have been validated by the manufacturer of the medical device as being capable of preparing a medical device for reuse. It remains the responsibility of the processor to ensure that the processing, as actually performed using equipment, materials and personnel in the processing facility, achieves the desired result. This requires verification and/or validation and routine monitoring of the process.

△ FILTER REPLACEMENT

In normal usage conditions, the air filter must be replaced approximately after 200 working hours or once a year. We recommend to periodically check the air filter (10-12 treatments) and, if the filter shows a grey or brown colour or is wet, replace it. Remove the filter and replace it with a new one.

Do not attempt to clean the filter to reuse it. The air filter shall not be serviced or maintained while in use with a patient.

△ Only use original filters. Do not use the device without the filter.

REPLACEMENT OF THE APPLIED PARTS

No. 8 to 14 in the figure are consumables. They are available to be purchased separately (model number: AT-GC202). When purchasing any of the above items, contact your local distributor.

△ Use original filters only.

△ Do not use the device without filter.

POSSIBLE PROBLEMS AND HOW TO SOLVE THEM

PROBLEMS:

- The device does not switch on
- The device does not nebulize or nebulizes weakly

SOLUTIONS:

- Make sure the power plug is firmly fitted to the wall socket;
 - Make sure that the device has been operating within limits indicated in this manual (30 min ON / 30 min OFF).
 - Make sure that the ends of the air tube are tightly fitted to the main unit and nebulizer;
 - Verify that the nebulizer is not empty or has been filled with the proper quantity of medicine (max 8 ml).
 - Verify that the nebulizer nozzle is not obstructed.
- Should the device not start working properly again, address to local distributor.

MAINTENANCE AND REPAIRS

In case of failure, address to local distributor. Do not open the device in any case. The unit has no user-serviceable parts within and does not need internal maintenance or lubrication.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Item	Specification
Max Pressure (acceptable range)	200-320 kPa
Max Pressure (average value)	220 kPa
Operating Pressure (with calibrated nozzle, Ø 0,50)	80 ~ 155 kPa
Protection type IP	IP 21
Sound noise level (Distance: 1m, Front direction) max level	≤58 dBA
Sound noise level -average level	≤52 dBA
Equipment conditions of use	30 ON / 30 OFF min
Dimensions	130x130x117 mm
Weight	1.3±0.2 kg
Service life	1000 Hours
Power supply	GC806-EU AC230V 50Hz - GC806-ME AC230V 50Hz - GC806-SA AC220V 60Hz - GC806-MX AC120V 60Hz -
Current ABSORPTION	≤ 1000 mA
Neb Rate (average value)	0.35 ml/min
Neb Rate (acceptable range)	0.23~0.60 ml/min
Nebulizer kit	Clenny
AEROSOL PERFORMANCES ACCORDING TO EN ISO 27427:2019 based on adult ventilatory pattern with Sodium Fluoride (NaF):	
Aerosol output	0.11 ml
Aerosol output rate	0.07 ml/min
Percentage of fill volume emitted per min:	3.5 %
Residual Volume	1.68 ml
Particle size (MMAD)	3.07 µm
GSD (geometric standard deviation):	2.03
RF (respirable fraction <5µm):	75 %
Large particle range (>5µm):	25 %
Middle particle range (2 to 5µm):	47.8 %
Small particle range (<2µm):	27.2 %
Min & Max filling volume:	2 ~ 8 ml
Operating Temperature	10 ~ 40 °C
Operating Humidity	10 ~ 95 % RH
Operating Pressure	700 ~ 1060 hPa
Storage Temperature	25 ~ 70 °C
Storage Humidity	10 ~ 95 % RH
Storage Pressure	700 ~ 1060 hPa
Protection against electrical shock	2 /

• Class II device referred to protection against electric shock.

• Nebulizer, mouthpiece, masks, and nosepiece are type BF applied parts.

Note: Technical specifications subject to change without notice.

AEROSOL CHARACTERISTICS IN ACCORDANCE WITH REGULATION EN ISO 27427

Standards applied:

Electric safety standards EN 60601-1 Electromagnetic compatibility according to EN 60601-1-2

The device is a Class IIa medical device. **Device Complies with European Regulation on Medical Devices EU MDR 2017/745**

DEVICE SYMBOLS

REF	Reference number	UDI	Unique device identifier	☒	Humidity limitation
I/O	ON / OFF	EC REP	Authorized representative	☒	Temperature limitation
~	Alternating current	Manufacturer	Manufacturer	☒	Ambient pressure limitation
Class II	Class II	SN	Serial number (LOT/serial number)	☒	Disposal in accordance with the Waste Electrical and Electronic Equipment EC Directive - WEEE
Type BF	Type BF	Date of manufacture (year, month and day)	Date of manufacture (year, month and day)	#	Type number
CE 0123	Device Complies with European Regulation on Medical Device EU MDR 2017/745	CAUTION	CAUTION	MD	Medical device
IP21	Protection against solid foreign objects and against harmful effects due to the ingress of water.	Follow instruction for use	Follow instruction for use	☒	Importer
Single patient multiple use (for applied parts only)	Single patient multiple use (for applied parts only)	Corrugated cardboard recycling symbol	Corrugated cardboard recycling symbol		

△ WEEE- Waste Electrical and Electronic Equipment

This product is subject to European Directive 2012/19/EU on waste electrical and electronic equipment and is marked accordingly. Never dispose of electronic devices with household waste. Please seek out information about the local regulations with regard to the correct disposal of electrical and electronic products. Correct disposal helps to protect the environment and human health. Please report any serious incident that has occurred in relation to the device injury or adverse event to the local competent authority and to the Manufacturer or to the European Authorised Representative (EC REP)
Vigilance contacts points: <https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/>

DISPOSAL

Item	Component	Disposal Description	Photo
1	Device	The component mainly includes plastic and electronic components. All comply with RoHS and REACH, and all could be safely disposal. This product is subject to European Directive 2012/19/EU on waste electrical and electronic equipment and is marked accordingly. Never dispose of electronic devices with household waste. Please seek out information about the local regulations with regard to the correct disposal of electrical and electronic products.	
2	Applied parts (air tube, nebulizer, nosepiece, mouthpiece, masks)	The components are plastic. All comply with RoHS and REACH. Before disposal, all the parts should be cleaned according to manual instructions and then disinfected by boil for 5 minutes.	

GC806-IM-MDR-2024-07-19-Rev.01

Русский	ГС806 КОМПОНЕНТЫ - (PMS. A)	
	6. Держатель небулайзера 11. Маска для взрослых 1. Корпус компрессора 12. Маска для детей 7. Вентиляционные отверстия 13. Запасные воздушные фильтры 3. Кабел. питания 8. Небулайзер 4. Отверстие для выхода воздуха 9. Загубник 5. Отсек фильтра 10. Воздушная трубка 14. Насадка для носа 15. Фитуплур для рабочих деталей	

⚠. ВАЖНО: ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ИНСТРУКЦИЮ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Назначение: Устройство является аэрозольной терапевтической системой, подходящей для домашнего использования.

Устройство предназначено для производства скатого воздуха для работы небулайзера малого объема для производства медицинского аэрозоля при легочных респираторных заболеваниях.

Группа пациентов: Устройство предназначено для использования детьми старше 2 лет, подростками и взрослыми.

Функции: Пользователь представляет собой взрослого человека без специальных знаний или профессиональных способностей. Пациент является предполагаемым оператором, за исключением детей и пациентов, которым требуется особая помощь.

Показания: Острые или хронические заболевания легких, органов дыхания или воспаение верхних дыхательных путей.

Противопоказания: Устройство не предназначено для использования с лекарствами, дающими быстрое облегчение при серьезном приступе астмы, который угрожает жизни. Противопоказания к применению аэрозольной для вдыхания отсутствуют. Противопоказания, связанные с использованием лекарственных препаратов, следует отметить на этикетке в упаковке с лекарственным препаратом. Проконсультируйтесь с врачом в случае сомнений.

- Предупреждения:**
- Используйте устройство только в соответствии с описанием, приведенным в данном руководстве, и, следовательно, в качестве аэрозольной терапевтической системы в соответствии с назначениями врача. Любое использование, отличное от предполагаемого, считается ненадежным и, следовательно, опасным; производитель не несет ответственности за любой ущерб, вызванный ненадежками, неправильным и/или непредусмотренным использованием или при подключении оборудования к электрическим установкам, которые не соответствуют действующим правилам техники безопасности.
 - Сохраните данное руководство для дальнейшего использования.
 - Не эксплуатируйте устройство в присутствии смеси анестетиков, вспыхающей смеси при взаимодействии с кислородом или закисью азота.
 - На правильную работу оборудования могут влиять электромагнитные помехи, которые превышают пределы, указанные в руководстве европейских стандартах. В случае, если данное устройство создаст помехи для других электрических устройств, переместите его и подключите к другой розетке.
 - В случае поломки и/или неисправности прочитайте раздел «ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ». Не порите и не открывайте корпус компрессора.
 - Для выполнения ремонтных работ обращайтесь только в сервисный центр, уполномоченный производителем, и требуйте использовать оригинальные запасные части. Несоблюдение приведенных выше указаний может повлечь угрозу безопасности устройства.
 - Используйте только специальные запасные части.
 - Соблюдайте правила техники безопасности, касающиеся электрических устройств и в частности:
 - используйте только оригинальные компоненты.
 - никогда не погружайте устройство в воду;
 - никогда не мочите устройство, оно не защищено от брызг;
 - никогда не прикасайтесь к устройству голыми руками или влажными руками;
 - не оставляйте устройство под воздействием погодных условий;
 - помещайте устройство на устойчивую и горизонтальную поверхность во время его работы;
 - использование данного устройства детьми и людьми с проблемами со здоровьем всегда требует тщательного наблюдения взрослых с полномочиями осуществлять надзор;
 - не тяните за шнур питания или за сам прибор, чтобы отсоединить его от розетки;
 - штепсельная вилка – это разделительный элемент от сети; держите вилку доступной во время использования устройства;
 - Перед подключением устройства к сети убедитесь, что номинальная электрическая мощность, указанная на паспортной табличке на задней стороне устройства, соответствует номинальной мощности сети.
 - Если вилка, входящая в комплект поставки устройства, не подходит к вашей розетке, обратитесь к квалифицированному персоналу для замены вилки на подходящую. В общем, использование адаптеров, простых или мультиадаптеров и/или удлинителя не рекомендуется. Если их использование необходимо, нужно использовать те, которые соответствуют правилам техники безопасности, однако обратите внимание, чтобы они не превышали максимальные предельные значения мощности, указанные на адаптерах и удлинителях.

- Не оставляйте устройство включенным в розетку, когда оно не используется; отключайте устройство от розетки, когда оно не используется.
- Установка должна выполняться в соответствии с инструкциями производителя. Неправильная установка может привести к нанесению ущерба людям, животным или предметам, за который производитель не несет ответственности.
- Шнур питания данного устройства не может быть заменен пользователем. В случае повреждения шнура питания обратиться в сервисный центр, уполномоченный производителем, для его замены.
- Шнур питания всегда должен быть полностью размотан во избежание опасного перегрева.
- Перед выполнением любых операций по техническому обслуживанию или очистке выключите прибор и отсоедините вилку от электросети.
- Некоторые части устройства настолько малы, что они могут быть проглочены детьми; храните оборудование в недоступном для детей месте.
- Если вы решите больше не использовать прибор, рекомендуется утилизировать его в соответствии с действующими правилами.
- Убедитесь, что:
 - используете данное устройство только с лекарственными препаратами, предписанными врачом.
 - проходите лечение, используя только рабочую часть, рекомендованную врачом, в зависимости от патологии.
 - используете носовую вилку только в том случае, если это явно указано врачом, и НИКОГДА не вводите бифуркации в нос, а только максимально близко их подносите.
- Проверьте информацию о возможных противопоказаниях к применению с обычными системами аэрозольной терапии в этикетке в упаковке с лекарственным препаратом.
- Рабочие части являются поперечно используемыми для одного пациента. Устройство может повторно использоваться другими пациентами.
- Система распыления не подходит для использования в анестезиологической дыхательной системе или в дыхательной системе аппарата искусственной вентиляции легких. Пациент не может проходить процедуру МРТ во время использования этого устройства.
- Устройство предназначено для использования в стационарных условиях.
- Не используйте устройство, если вы заметили повреждения или что-либо необычное.
- Данное устройство состоит из чувствительных компонентов и требует осторожного обращения с ним. Соблюдайте условия хранения и эксплуатации, приведенные в главе «ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ».
- Использование этого устройства не является частью для посещения врача. В случае отсутствия улучшения здоровья после лечения снова обратиться к врачу.

- Во избежание удушья и задушения держите кабели и воздушные трубки в доступном для манипуляций детей месте.
- Устройство не должно использоваться в качестве прибора, рекомендуется утилизировать его в соответствии с действующими правилами.
- Убедитесь, что:
 - используете данное устройство только с лекарственными препаратами, предписанными врачом.
 - проходите лечение, используя только рабочую часть, рекомендованную врачом, в зависимости от патологии.
 - используете носовую вилку только в том случае, если это явно указано врачом, и НИКОГДА не вводите бифуркации в нос, а только максимально близко их подносите.
- Проверьте информацию о возможных противопоказаниях к применению с обычными системами аэрозольной терапии в этикетке в упаковке с лекарственным препаратом.
- Рабочие части являются поперечно используемыми для одного пациента. Устройство может повторно использоваться другими пациентами.
- Система распыления не подходит для использования в анестезиологической дыхательной системе или в дыхательной системе аппарата искусственной вентиляции легких. Пациент не может проходить процедуру МРТ во время использования этого устройства.
- Устройство предназначено для использования в стационарных условиях.
- Не используйте устройство, если вы заметили повреждения или что-либо необычное.
- Данное устройство состоит из чувствительных компонентов и требует осторожного обращения с ним. Соблюдайте условия хранения и эксплуатации, приведенные в главе «ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ».
- Использование этого устройства не является частью для посещения врача. В случае отсутствия улучшения здоровья после лечения снова обратиться к врачу.
- Во избежание удушья и задушения держите кабели и воздушные трубки в доступном для манипуляций детей месте.
- Устройство не должно использоваться в качестве прибора, рекомендуется утилизировать его в соответствии с действующими правилами.
- Убедитесь, что:
 - используете данное устройство только с лекарственными препаратами, предписанными врачом.
 - проходите лечение, используя только рабочую часть, рекомендованную врачом, в зависимости от патологии.
 - используете носовую вилку только в том случае, если это явно указано врачом, и НИКОГДА не вводите бифуркации в нос, а только максимально близко их подносите.
- Проверьте информацию о возможных противопоказаниях к применению с обычными системами аэрозольной терапии в этикетке в упаковке с лекарственным препаратом.
- Рабочие части являются поперечно используемыми для одного пациента. Устройство может повторно использоваться другими пациентами.
- Система распыления не подходит для использования в анестезиологической дыхательной системе или в дыхательной системе аппарата искусственной вентиляции легких. Пациент не может проходить процедуру МРТ во время использования этого устройства.
- Устройство предназначено для использования в стационарных условиях.
- Не используйте устройство, если вы заметили повреждения или что-либо необычное.
- Данное устройство состоит из чувствительных компонентов и требует осторожного обращения с ним. Соблюдайте условия хранения и эксплуатации, приведенные в главе «ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ».
- Использование этого устройства не является частью для посещения врача. В случае отсутствия улучшения здоровья после лечения снова обратиться к врачу.

- ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**
- Устройство необходимо проверить перед каждым использованием, чтобы определить возможные неисправности и/или повреждения, вызванные транспортировкой и/или хранением.
 - Во время вдыхания устройстве прямо и расслабьтесь за столом, а не в кресле, чтобы избежать скатия дыхательных путей и снижения эффективности лечения.
 - Рабочие части должны использоваться только для одного пациента; не рекомендуется использовать их для нескольких пациентов.
 - После распыления устройства проверьте его на наличие видимых повреждений или дефектов; обратитесь особое внимание на трещины в пластмассовом корпусе, которые могут обжечь электрические компоненты. Проверьте целостность деталей.
 - Перед использованием прибора выполняйте операции по очистке и дезинфекции в разделе «ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ».
 - Откройте устройство, повернув по часовой стрелке верхнюю часть (рис. B).
 - Убедитесь, что конус подачи лекарственного препарата правильно установлен на конусе подачи воздуха внутри небулайзера (рис. C).
 - Поместите предписанное количество лекарства в небулайзер (рис. D).
 - Закрыйте небулайзер, повернув по часовой стрелке две части, образящая часть, с другой стороны (рис. E).
 - Подсоедините один конец воздушной трубки к небулайзеру (рис. F), а другой конец к отверстию для выхода воздуха (рис. G) на устройство.
 - Если необходимо использовать маску, вставьте ее непосредственно в небулайзер (рис. H).
 - Подключите прибор к настенной розетке, убедившись, что основной источник питания соответствует электрическому номиналу прибора.
 - Чтобы начать лечение, установите переключатель в положение «I».

⚠. **ВНИМАНИЕ:** Данное устройство предназначено для использования с прерыванием: 30 мин. ВКЛ. / 30 мин. ВЫКЛ. * Не используйте изделие непрерывно в течение 30 минут или дольше.

- После завершения лечения выключите прибор, установив переключатель в положение «0», и выньте вилку из розетки.
- Выньте рабочую часть, как описано в разделе «ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ».
- Прибор не требует калибровки.
- Вмешательство в работу устройства категорически запрещено.
- Модификация прибора не допускается.

ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	
УСТРОЙСТВО (УСТРОЙСТВА): Части, применимые к аэрозольной терапии ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ Перед первым использованием и после каждого курса лечения Внимательно следуйте инструкции по очистке и дезинфекции рабочих частей, поскольку они очень важны для обеспечения производительности устройства и успешной терапии. Используйте только оригинальные детали. Не очищайте и не дезинфицируйте воздушную трубку. Рабочие части нельзя очищать и дезинфицировать автоматизированным методом. Не купите и не стерилизуйте маски в автоклаве. Небулайзер необходимо заменить после длительного периода бездействия, в случае деформации или поломки, или когда сопло небулайзера засорено сухими лекарственными препаратами, пылью и т.д. Мы рекомендуем заменять небулайзер с периодичностью от 6 месяцев до 1 года в зависимости от использования. Максимальное количество очисток и дезинфекций небулайзера составляет 360 раз. Максимальное количество очисток и дезинфекций маски, насадки для носа и загубника составляет 360 раз.	

ИНСТРУКЦИИ	
Подготовка перед очисткой	Отсоедините воздушную трубку от небулайзера. Отсоедините загубник, насадку для носа или маску от небулайзера. Убедитесь, что из небулайзера ушел весь остаточный объем. Разберите небулайзер, повернув верхнюю часть против часовой стрелки, и снимите конус, проводимости лекарственного препарата.
Очистка:	Примечание: Во избежание роста микроорганизмов и высасания остатков лекарственных препаратов очищайте и дезинфицируйте рабочие детали сразу после каждого использования. Предварительно промойте все детали проточной водопроводной водой в течение не менее 10 секунд. Смешайте небольшое количество моющего средства и теплой водопроводной воды (например, жидкость для мытья посуды FAIRY для мытья посуды в соотношении 1 мл : 1 л) в чистой контейнере. Погрузите компоненты разобранного небулайзера, маску, загубник и насадку для носа в раствор воды и моющего средства примерно на 5 минут. Затем очистите все поверхности всех компонентов чистой и небольшой щеткой не менее 8 раз. После этого тщательно промойте все детали проточной водопроводной водой не менее 30 секунд, чтобы полностью уалить остатки моющего средства для мытья посуды.
Дезинфекция	После очистки продезинфицируйте все демонтированные детали (можно эффективно продезинфицировать только очищенные детали). Кипятите разобранный небулайзер, загубник и насадку для носа в течение 5 минут в кипящей водопроводной воде. Погрузите маску в 2% раствор гипохлорита натрия (NaOCl) на 15 минут (т.е. в раствор в дезинфицирующего средства Amuchinal® или 2% раствор гипохлорита натрия, смешанный вашим фармацевтом). После этого погрузите маску в стерильную воду на 3 минуты, а затем дважды промойте все поверхности маски другой чистой стерильной водой, чтобы полностью удалить возможные остатки дезинфицирующего раствора.
Сушка	Соберите компоненты небулайзера и подсоедините их к выпускному отверстию воздуха, включите устройство и дайте ему поработать 10-15 минут. Дайте всем частям полностью высохнуть перед повторной сборкой и повторным использованием, чтобы избежать риска роста микроорганизмов. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы не загрязнить детали после их очистки и дезинфекции. Загрязнения можно избежать, тщательно промывая руки и не прикасаясь к внутренним частям устройства при их размещении для высасания или повторной сборки.
Осмотр	Проверяйте все компоненты продукта после каждой очистки и дезинфекции. Заменяйте все сломанные, деформированные или сильно обесцвеченные детали.
Упаковка	Храните сухие детали в чистом и герметичном контейнере, когда они не используются. ЗАПРЕЩАЕТСЯ упаковывать влажные или мокрые детали.
Хранение	Условия хранения см. в разделе «ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ».
Транспортировка	Примечание: повторно очистите и продезинфицируйте детали, если они хранятся более одного дня. После очистки и дезинфекции всегда транспортируйте детали в чистом и герметичном контейнере. Загрязнения можно избежать, тщательно промывая руки и не прикасаясь к внутренним частям деталей при вытаскивании и повторной сборке деталей для использования.

Приведенные выше инструкции были утверждены производителем медицинского изделия в целях подготовки медицинского устройства к повторному использованию. Пользователь несет ответственность за обеспечение того, чтобы обработка, фактически выполняемая при использовании оборудования, материалов и персонала с помощью средств обработки, достигла желаемого результата. Для этого требуется проверка и/или валидация и регулярный мониторинг процесса.

ЗАМЕНА ФИЛЬТРА

В нормальных условиях эксплуатации воздушный фильтр необходимо заменять примерно через 200 часов работы или один раз в год. Рекомендуется периодически проверять воздушный фильтр (10-12 процедур) и, если фильтр серого или коричневого цвета или влажный, замените его. Извлеките фильтр и замените его новым.

Не пытайтесь чистить фильтр, чтобы использовать его повторно. Воздушный фильтр нельзя обслуживать или ремонтировать, когда он используется пациентом.

⚠. **Используйте только оригинальные фильтры. Не используйте прибор без фильтра.**

ЗАМЕНА РАБОЧИХ ДЕТАЛЕЙ

№ 8-14 на рисунке являются раскладными материалами. Их можно приобрести отдельно (номер модели: AT-GC202). При покупке любого из перечисленных выше компонентов обратитесь к местному дистрибутору.

⚠. **Используйте только оригинальные фильтры.**

⚠. **Не используйте прибор без фильтра.**

ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

ПРОБЛЕМЫ:

- Прибор не включается
- Устройство не распыляет лекарство или распыляет слабо

РЕШЕНИЯ:

- Убедитесь, что вилка шнура питания надежно вставлена в розетку;
- Убедитесь, что устройство работает в пределах, указанных в данном руководстве (30 мин ВКЛ / 30 мин ВЫКЛ).
- Убедитесь, что концы воздушной трубки плотно прилегают к основному блоку и небулайзеру;
- Убедитесь, что небулайзер не пуст и заполнен соответствующим количеством лекарства (не более 8 мл).
- Убедитесь, что сопло небулайзера не засорено.

Если устройство снова не начнет работать должным образом, обратитесь к местному дистрибутору.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

В случае неисправности обратитесь к местному дистрибутору. Ни в коем случае не открывайте прибор. Устройство не имеет деталей, обслуживаемых пользователем, и не требует внешнего обслуживания или смазки.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Элемент	Технические характеристики
Макс. давление (допустимый диапазон)	200-320 кПа
Макс. давление (среднее значение)	220 кПа
Рабочее давление (с калиброванным соплом, Ø 0,50)	80 – 155 кПа
Тип защиты IP	IP 21
Уровень шума (Расстояние 1 м, спереди) макс. уровень	≤58 дБА
Уровень шума - средний уровень	52 дБА
Условия использования оборудования	30 ВКЛ. / 30 ВЫКЛ. мин.
Размеры	130x130x117 мм
Вес	1,3-1,02 кг
Срок службы	1 000 Часы
Источник питания	GC806-UE 230 В переменного тока 50 Гц
	GC806-ME 230 В переменного тока 50 Гц
	GC806-SA 230 В переменного тока 60 Гц
	GC806-MX 120 В переменного тока 60 Гц
Поглощение тока	≤ 1 000 мА
Номинал небулайзера (среднее значение)	0,35 мл/мин
Номинал небулайзера (допустимый диапазон)	0,23–0,60 мл/мин
Комплект небулайзера	Clenny
ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТЬ АЭРОЗОЛЯ СОГЛАСНО EN ISO 27427:2019 на основе схемы вентиляции для взрослых с фторидом натрия (NaF)	
Выход аэрозоля	0,11 мл
Скорость выхода аэрозоля	0,07 мл/мин
Процент объема наполнения в минуту:	3,5 %
Остаточный объем:	1,68 мл
Размер частиц (MMAD)	3,07 мкм
GSD (геометрическое стандартное отклонение):	2,03
RF (высшаяшая фракция <5 мкм)	75 %
Диапазон больших частиц (>5 мкм):	25 %
Диапазон средних частиц (от 2 до 5 мкм):	47,8 %
Диапазон мелких частиц (<2 мкм):	27,2 %
Мин. и макс. объем наполнения:	2 - 8 мл
Рабочая температура	10 – 40 °C
Рабочая влажность:	10 – 95 % RH
Рабочее давление:	700 – 1 060 гПа
Температура хранения	-25 – 70 °C
Влажность при хранении:	10 – 95 % RH
Давление при хранении	700 – 1 060 гПа
Защита от поражения электрическим током	2 /

* Устройство относится к классу I защиты от поражения электрическим током.

Небулайзер, загубник, маска и насадка для носа являются рабочими частями типа BF.

Примечание: Технические характеристики могут быть изменены без предварительного уведомления.

ХАРАКТЕРИСТИКИ АЭРОЗОЛЯ СОГЛАСНО РЕГЛАМЕНТУ EN ISO 27427

Применяемые стандарты: EN 60601-1 Электромеханическая совместимость согласно EN 60601-1-2

Данное устройство является медицинским устройством класса Iа. **Устройство соответствует Европейскому регламенту по медицинским устройствам EU MDR 2017/745**

СИМВОЛЫ НА УСТРОЙСТВЕ					
	Справочный номер		Уникальный идентификатор устройства		Ограничение влажности
	ВКЛ. / ВЫКЛ.		Уполномоченный представитель		Ограничение температуры
	Переменный ток		Производитель		Ограничение атмосферного давления
	Класс II		Серийный номер (партия/серийный номер)		Утилизация в соответствии с Директивой ЕС об отходах электрического и электронного оборудования – WEEE
	Тип BF		Дата изготовления (год, месяц и день)		Номер типа
	Устройство соответствует Европейскому регламенту по медицинским устройствам EU MDR 2017/745		ВНИМАНИЕ!		Медицинское изделие
	Защита от твердых посторонних предметов и вредных воздействий вследствие попадания воды.		Следуйте инструкциям по применению		Импортер
	Один пациент, многоразовое использование (только для рабочих деталей)		Символ переработки гофрированного картона		

WEEE – Отходы электрического и электронного оборудования

Данное изделие подпадает под действие Европейской Директивы 2012/19/EU об отходах электрического и электронного оборудования и имеет соответствующую маркировку. Никогда не выбрасывайте электронные устройства вместе с бытовыми отходами. Пожалуйста, ознакомьтесь с информацией о местных нормах в отношении правильной утилизации электрических и электронных изделий. Правильная утилизация помогает защитить окружающую среду и здоровье человека.

Сообщите о любой серьезной инциденте, произошедшем в связи с поломкой устройства или неблагоприятным событием, местному компетентному органу и производителю или авторизованному представителю Европейского Союза (EC REP).

Контактные данные автора: <https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/>

Элемент	Компонент	Описание утилизации	Фото
	1	Устройство	
	2	Рабочие части (воздушная трубка, небулайзер, насадка для носа, загубник, маски)	

GC806-IM-MDR-2024-07-19-repD1

Польша	GC806 КОМПОНЕНТЫ - (RS. A)	
	1. Обудова sprężarki 6. Uchwyt na nebulizator 11. Maska dla dorosłych 2. Włącznik 7. Otwory wentylacyjne 12. Maska pediatryczna 3. Kabel zasilający 8. Nebulizator 13. Zapasowe filtry powietrza 4. Wyłot powietrza 9. Usłnik 14. Końcówka do nosa 5. Komora filtra 10. Przewód powietrzny 15. Futerał na części aplikacyjne	

⚠. WAŻNE: PRZED ROZPOCZĘCIEM KORZYSTANIA Z URZĄDZENIA NALEŻY UWAGNIE PRZECZYTAĆ INSTRUKCJĘ OBSŁUGI.

INFORMACJE OGÓLNE

Przeznaczenie: Urządzenie to system do aerozoterapii przeznaczony do użytku domowego.

Urządzenie przeznaczone do wykonywania podopnego powietrza zasilającego nebulizator o małej objętości w celu wytwarzania aerozolu medycznego w terapii schorzeń układu oddechowego i płuc.

Populacja pacjentów: Urządzenie jest przeznaczone do użytku przez dzieci w wieku od drugiego roku życia, pacjentów nastoletnich i dorosłych.

Dostosowywanie: Użytkownik jest osobą dorosłą nie posiadającą specjalistycznej wiedzy ani profesjonalnych umiejętności. Zgodnie z przeznaczeniem urządzenia, jego operatorem jest pacjent, z wyjątkiem dzieci i pacjentów wymagających szczególnej pomocy.

Wskazania: Ostre choroby płuc lub przewlekłe schorzenia narządów oddechowych albo stany zapalne górnych dróg oddechowych.

Przeciwwskazania: Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania w połączeniu z lekami o szybkim działaniu w trakcie występowania zagrażających życiu ataków astmy. Nie występują przeciwwskazania dotyczące podawania aerozoli poprzez inhalację. Przeciwwskazania dotyczące stosowanego leku należy sprawdzić w ulotce z opakowania leku. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem.

Ostrzeżenia:

- Używać urządzenia tylko w sposób opisany w tej instrukcji, a zatem jako systemu do aerozoterapii, zgodnie ze wskazaniami lekarza. Każde użycie w celu niezgodnym z przeznaczeniem będzie uznane za niewłaściwe i dlatego niebezpieczne. Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek rodzaj powstającego, nieprawidłowego i/lub nieozagranego użycia urządzenia, lub w przypadku gdy urządzenie jest podłączone do instalacji elektrycznych, które nie są zgodne z obowiązującymi przepisami bezpieczeństwa.
- Niniejszą instrukcję obsługi należy zachować do wykorzystania w przyszłości.
- Nie używać urządzenia w obecności jakiegokolwiek mieszaniny znieczulającej łatwopalnej z tieniem lub podtlenkiem azotu.
- Na prawidłowe działanie urządzenia mogą mieć wpływ następujące czynniki:
 - nie przestrzegać zasad bezpieczeństwa dotyczących urządzeń elektrycznych, a w szczególności:
 - używać wyłącznie oryginalnych części,
 - nie nigdy nie zanurzać urządzenia w wodzie,
 - zawsze chronić urządzenie przed zamoczeniem (urządzenie nie jest chronione przed ochlapianiem),
 - nie dotykać urządzenia mokrymi lub wilgotnymi rękami,
 - nie pozostawiać urządzenia w miejscu narażonym na działanie czynników atmosferycznych,
 - ustawiać urządzenie na stabilnej i poziomej powierzchni podczas jego pracy,
 - korzystać z tego urządzenia przez dzieci i osoby niepełnosprawne wymaga zawsze ścisłego nadzoru osoby dorosłej o pełnej sprawności
 - nie ciągnąć za kabel zasilający ani za samo urządzenie w celu odłączenia go od gniazda sieciowego,
 - nie zasilania jest elementem oddzielającym od zasilania sieciowego, wtyczka powinna być dostępna, gdy urządzenie jest używane,
- Przed podłączeniem urządzenia upewnić się, że parametry elektryczne podane na tabliczce znamionowej na spodzie urządzenia odpowiadają wartościom zainstalowanemu w instalacji.
- Jeśli wtyczka dostarczona wraz z urządzeniem nie pasuje do gniazda ściennego, skontaktować się z wykwalifikowanym personelem w celu wymiany wtyczki na odpowiednią. Ogólnie rzecz biorąc, nie zaleca się stosowania przełączników, pojedynczych lub rozgałęziających, i/lub przedłużaczy. Jeśli ich użycie jest niezbędne, należy przestrzegać przepisów bezpieczeństwa, zwracając jednak uwagę, aby nie przekraczać limitu maksymalnej mocy wskazanego na przełącznikach i przedłużaczach.
- Nie pozostawiać urządzenia podłączonego do zasilania, gdy nie jest używane oraz odłączyć urządzenie od gniazda ściennego, gdy nie jest używany.
- Montaż przeprowadzić zgodnie z instrukcją producenta. Nieprawidłowy montaż może spowodować obrażenia osób, zwierząt lub uszkodzenia mienia, za które producent nie ponosi odpowiedzialności.
- Kabel zasilający tego urządzenia nie może zostać wymieniony przez użytkownika. Jeśli doszło do uszkodzenia kabla zasilającego, zwrócić się do centrum serwisowego autoryzowanego przez producenta w celu jego wymiany.
- Kabel zasilający powinien zawsze być całkowicie rozwinięty, co pozwoli zapobiec ryzyku niebezpiecznego przegrzania kabla.
- Przed przystąpieniem do konserwacji lub czyszczenia urządzenia i oddać wtyczkę od zasilania.
- Niektóre części urządzenia są tak małe, że mogą zostać połknięte przez dzieci. Urządzenie należy trzymać poza zasięgiem dzieci.
- Jeśli użytkownik zdecydował się już nie używać urządzenia, zaleca się, aby usunąć je zgodnie z obowiązującymi przepisami.
- Należy upewnić się, że:
 - urządzenie używane jest wyłącznie z lekami przepiszanymi przez lekarza,
 - leczenie przeprowadzane jest wyłącznie w miejscu wskazanym przez lekarza w zależności od choroby,
 - końcówka do nosa używana jest tylko wtedy, gdy jest to wyraźnie wskazane przez lekarza i rozwidlenie NIGDY nie jest wprowadzane do nosa, a tylko maksymalnie zbliżone do nosa.
- Należy sprawdzić w ulotce informacyjnej leku możliwe przeciwwskazania do stosowania z powszechnie używanymi systemami aerozoterapii.
- Części aplikacyjne są przeznaczone do wielokrotnego użytku przez jednego pacjenta. Urządzenie jest przeznaczone do wielokrotnego użytku przez wielu pacjentów.
- System nebulizacji nie nadaje się do stosowania w anestezjologicznych systemach oddychania ani w systemach oddychania w respiratorach. Nie wolno wykonywać badań diagnostycznych magnetycznego pólka, gdy korzysta on z tego urządzenia.
- Urządzenie jest przeznaczone do nebulizacji roztworów i zawiesin.
- Nie używać urządzenia, jeśli zauważy się uszkodzenie lub coś nietypowego.
- To urządzenie składa się z delikatnych komponentów i należy obchodzić się z nim ostrożnie. Przestrzegać warunków przechowywania i obsługi podanych w rozdziale „DANE TECHNICZNE”.
- Stosowanie tego urządzenia nie może zastępować wizyty lekarskiej. W przypadku braku poprawy stanu zdrowia po leczeniu ponowić konsultację z lekarzem.
- Aby uniknąć zaplądania i uszkodzenia, trzymać kabel i przewody powietrzne w miejscu niedostępnym dla małych dzieci.

INSTRUKCJA UŻYWANIA

- Urządzenie musi zostać sprawdzone przed każdym użyciem w celu wykrycia nieprawidłowej pracy lub uszkodzenia spowodowanego transportem i/lub przechowywaniem.
- Podczas inhalacji wziąć prosto i zrelaksować się przy stole, a nie w fotelu, aby uniknąć kompresji dróg oddechowych i pogorszenia skuteczności leczenia.
- Części aplikacyjne mogą być używane wyłącznie przez jednego pacjenta. Nie zaleca się ich używania przez kilku pacjentów.
- Po rozpakowaniu urządzenia należy sprawdzić, czy nie ma widocznych uszkodzeń i wad. Należy zwrócić szczególną uwagę na pęknięcia obudowy i tworzywa sztuczne, w której znajdują się podzespoły elektryczne. Sprawdzić, czy części są nienaruszone.
- Przed rozpoczęciem przygotowania i urządzenia należy dokładnie oczy

