

**ІНСТРУКЦІЯ**  
із застосування медичного виробу

**Пристрій для інгаляційного застосування  
лікарського засобу метоксифлурану  
Umerox<sup>®</sup> device**



Дякуємо, що обрали Пристрій для інгаляційного застосування лікарського засобу метоксифлурану Umerox<sup>®</sup> device!

Щоб безпечно і правильно користуватися пристроєм, перед початком експлуатації обов'язково прочитайте цю інструкцію із застосування.

## Правове застереження

Інформація, викладена в даній інструкції із застосування, є власністю ТОВ «Юрія-фарм» (далі по тексту – виробник) і може бути скопійована або передана третім особам тільки з офіційного дозволу виробника. Будь-які аргументи, що посилаються на цю інструкцію із застосування, вважаються недійсними без офіційного підтвердження виробника. Незважаючи на те, що викладена інформація є достовірною, вибір і клінічне рішення щодо застосування лікарського засобу метоксифлурану, а також вибір і клінічне рішення щодо застосування пристрою для інгаляційного застосування лікарського засобу метоксифлурану Umerox<sup>®</sup> device залишаються за компетентним фахівцем.

Виробник залишає за собою право вносити зміни в конструкцію і програмне забезпечення медичного виробу та інструкцію із застосування у будь-який момент без попереднього повідомлення. Забезпечення користувачів оновленими модифікаціями медичного виробу проводиться лише тоді, коли це обумовлено умовами договору.

Даний медичний виріб повинен експлуатуватися і обслуговуватися виключно кваліфікованим персоналом, який пройшов відповідну теоретичну підготовку і в повній мірі ознайомлений з цією інструкцією із застосування.

Гарантійні зобов'язання виконуються виробником за умови експлуатації медичного виробу відповідно до цієї інструкції із застосування. У разі виявлення фактів невиконання пунктів даної інструкції із застосування при експлуатації, зберіганні та обслуговуванні медичного виробу, гарантійні зобов'язання будуть зняті з виробника, а відновлення працездатності медичного виробу буде проводитися лише на платній основі.

# **Зміст**

1. Правила безпеки
2. Загальна інформація та цільове призначення
3. Комплектація та аксесуари
4. Технічні характеристики
5. Опис пристрою
6. Підготовка до експлуатації
7. Правила експлуатації
8. Технічне обслуговування
9. Утилізація
10. Назва та адреса виробника

# 1. Правила безпеки

Нижче наведені заходи щодо безпечного та правильного використання пристрою з метою запобігання ризикам і травмуванню Вас або інших осіб.

- Не використовуйте пристрій будь-яким іншим чином, крім способів, передбачених цією інструкцією із застосування медичного виробу.
- Не використовуйте пристрій для інгаляції будь-яких засобів, крім метоксифлурану. Не змішуйте метоксифлуран з будь-якими іншими засобами.
- Щодо показань, протипоказань, можливих побічних ефектів та іншої інформації щодо лікарського засобу слід керуватися інструкцією із застосування цього лікарського засобу.
- Не використовуйте пристрій у разі наявності у пацієнта реакцій підвищеної чутливості до компонентів медичного виробу або його комплектуючих. При виникненні будь-яких побічних реакцій слід негайно припинити використання медичного виробу та повідомити лікаря і виробника. У разі виникнення побічних реакцій на лікарський засіб, слід повідомити лікаря і виробника даного засобу.
- Не допускайте будь-яких механічних пошкоджень пристрою, наприклад, внаслідок падіння чи удару. Це може призвести до виходу його з ладу. Не використовуйте пошкоджений пристрій, у цьому випадку слід звернутися до сервісної служби виробника.
- Запобігайте потраплянню будь-якої рідини на конектор блоку живлення. Це може призвести до витoku струму, ураження електричним струмом або стати причиною несправності та непридатності пристрою до використання.
- Керування пристроєм здійснюється за допомогою сенсорного дисплею або кнопками, що розташовані під дисплеєм. Не переривайте процедури шляхом відключення пристрою від мережі електроживлення. Це може стати причиною несправності та непридатності пристрою до використання.
- Не залишайте увімкнений пристрій без нагляду.

## 2. Загальна інформація та цільове призначення

Пристрій для інгаляційного застосування лікарського засобу метоксифлурану Umerox<sup>®</sup> device призначений для випаровування та доставки парів лікарського засобу метоксифлурану, та забезпечення інактивації парів у видихуваному повітрі.

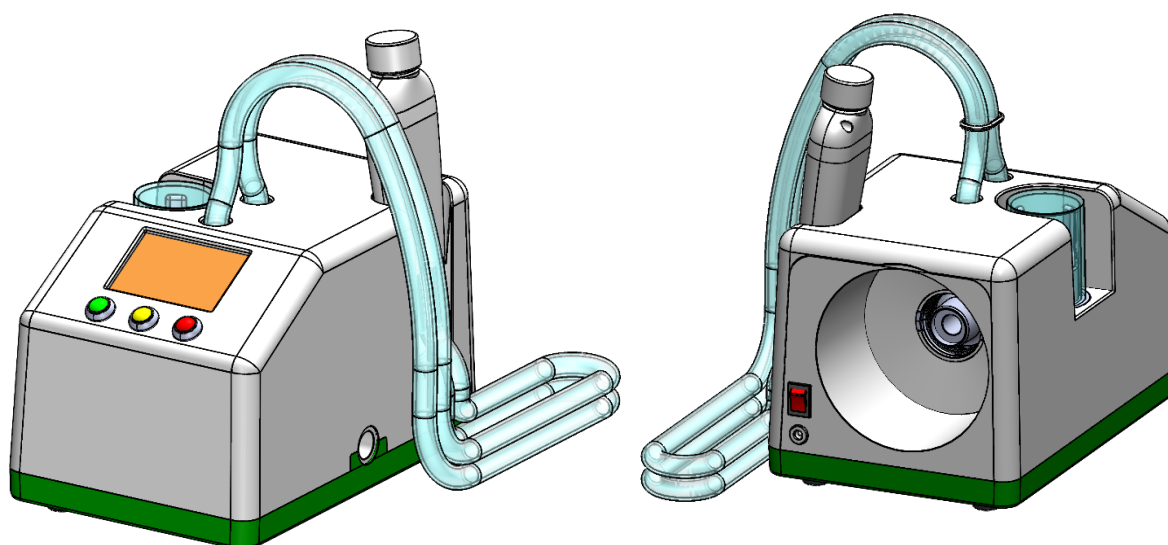
Umerox<sup>®</sup> device може використовуватися лише за призначенням лікаря та під контролем медичного персоналу в умовах закладів охорони здоров'я. Дозування і режим застосування лікарського засобу визначаються лікарем, відповідно до інструкції із застосування лікарського засобу.

## 3. Комплектація та аксесуари

### *Комплектація*

Будь ласка, перевірте комплектацію медичного виробу. Перелічені нижче деталі повинні міститись в коробці. Якщо якихось деталей немає, зверніться до виробника.

1. Пристрій для інгаляційного застосування лікарського засобу метоксифлурану Umerox<sup>®</sup> device (малюнок 1).



Малюнок 1

2. Медичний блок живлення (малюнок 2).



Малюнок 2

3. Мережевий дріт (малюнок 3).



Малюнок 3

4. Вугільний фільтр (малюнок 4).



Малюнок 4

5. Інструкція із застосування медичного виробу.

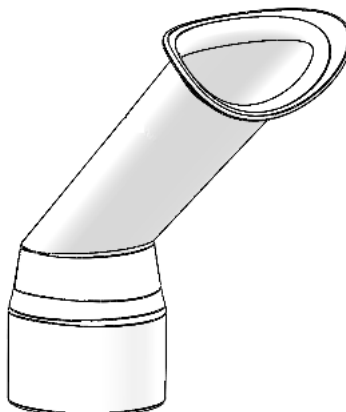
6. Паспорт.

### ***Акcesуари***

Перед проведенням процедури слід підготувати окремий для кожного пацієнта процедурний набір, що складається з двох акcesуарів. Акcesуари не входять до комплектації пристрою, їх можна придбати у виробника.

До складу процедурного набору входять:

1. Мундштук (загубник) індивідуальний із фільтруючою мембраною (малюнок 5).



Малюнок 5

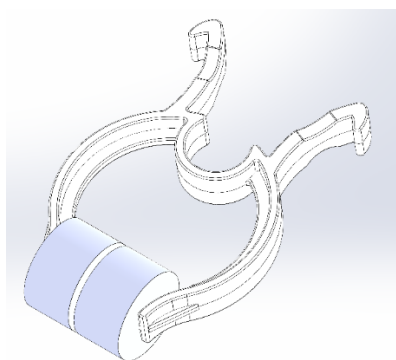
Мундштук призначений тільки для одноразового застосування одним пацієнтом. Не використовуйте повторно.

Перед використанням перевірте термін придатності мундштука, цілісність його пакування та наявність механічних пошкоджень. Не використовуйте мундштук, якщо закінчився термін придатності, при пошкодженому пакуванні або при наявності механічних пошкоджень.



Не використовуйте пристрій, якщо використання мундштука неможливо або якщо стан пацієнта не дозволяє використовувати його згідно з інструкцією.

2. Кліпса назальна (малюнок 6).



Малюнок 6

Кліпса назальна призначена для індивідуального застосування, може бути використана повторно тим самим пацієнтом.

Перед використанням перевірте термін придатності кліпси назальної та наявність механічних пошкоджень. Не використовуйте кліпсу якщо закінчився термін придатності або при наявності механічних пошкоджень.

## 4. Технічні характеристики

|                                    |   |
|------------------------------------|---|
| Разова доза лікарського засобу     | 3 ml (мл)   |
| Продуктивність насосу              | 8 $\mu$ l (мкл) $\pm$ 10 % за 1 такт  |
| Характеристики турбіни             | Тиск до 7,5 kPa (кПа)<br>Потік повітря до 240 l/min (л/хв)<br>Рівень шуму до 45 dB (дБ)   |
| Типи флаконів                      | Umerox <sup>®</sup> device призначений для використання з наступними типами флаконів:<br>1) флакон скляний коричневого кольору, що містить 3 ml (мл) лікарського засобу метоксифлуран, закупорюється гумовою пробкою з тефлоновим покриттям та обжимається ковпачком;<br>2) флакон скляний коричневого кольору, що містить 15 ml (мл) лікарського засобу метоксифлуран, закупорюється гумовою пробкою з тефлоновим покриттям та обжимається ковпачком |
| Об'єм камери випаровування         | 230 cm <sup>3</sup> (см <sup>3</sup> ) $\pm$ 10 %   |
| Розмір корпусу пристрою            | 258 mm $\times$ 170 mm $\times$ 166 mm<br>(258 мм $\times$ 170 мм $\times$ 166 мм)  |
| Вага пристрою                      | 2,3 kg (кг)   |
| Довжина трубок для інгаляції       | 1200 mm (мм)  |
| Джерело живлення                   | Медичний блок живлення<br>Input: AC 110–230 V (В), 50/60 Hz (Гц)<br>Output: DC 12 V (В), 6,67 A (А), 80 W (Вт)  |
| Умови експлуатації                 | Температура навколишнього повітря: від +15 °C до +30 °C.<br>Відносна вологість повітря: від 0 % до 75 %.<br>Атмосферний тиск: від 70 до 110 kPa (кПа)   |
| Умови транспортування і зберігання | Температура навколишнього повітря: від –5 °C до +30 °C.<br>Відносна вологість повітря: від 0 % до 75 %.<br>Атмосферний тиск: від 70 до 110 kPa (кПа).<br><br>Транспортувати та зберігати у закритій оригінальній упаковці, у сухому, захищеному від сонячних променів і тепла місці   |



## 5. Опис пристрою

1 – сенсорний дисплей для керування пристроєм.

2, 3, 4 – кнопки керування пристроєм:  
2 – кнопка запуску інгаляції (зелена);  
3 – кнопка вентиляції системи (жовта);  
4 – кнопка зупинки процесу (червона).

5, 6 – роз'єми підключення трубок для інгаляції:

5 – штуцер вдиху;  
6 – штуцер видиху.

7 – відсік для флакона з лікарським засобом.

8 – захисний ковпачок відсіку флакона.

9 – патрубок забору повітря.

10 – кнопка живлення.

11 – роз'єм живлення.

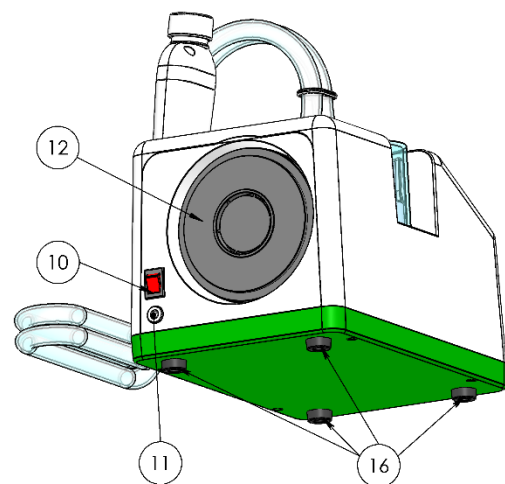
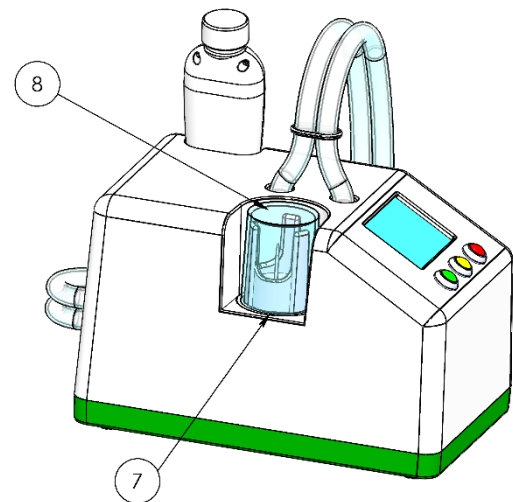
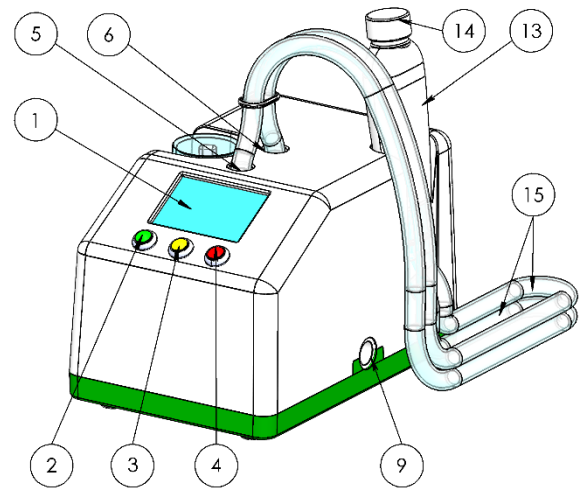
12 – вугільний фільтр.

13 – ручка для інгаляції.

14 – захисний ковпачок ручки для інгаляції.

15 – трубки для інгаляції.

16 – ніжки.



Малюнок 7

## 6. Підготовка до експлуатації

1. При одержанні пристрою перед розпакуванням в обов'язковому порядку виконайте перевірку пакування на предмет пошкоджень, які могли виникнути при порушенні правил транспортування.
2. Після розпакування огляньте пристрій, перевірте його комплектацію, відповідно до комплекту поставки, та переконайтеся у відсутності зовнішніх пошкоджень, в тому числі зверніть особливу увагу на цілісність та герметичність трубок для інгаляції. У випадку виявлення невідповідностей або пошкоджень зв'яжіться з виробником.
3. У разі зберігання або транспортування пристрою в умовах підвищеної вологості або низьких температур перед першим ввімкненням витримайте його протягом 8 годин у сухому приміщенні при кімнатній температурі. При цьому заборонено розміщувати пристрій поруч із радіаторами опалення, обігрівачами, кондиціонерами, тощо.
4. Встановіть пристрій на рівну тверду стійку суху поверхню.
5. Переконайтеся, що забезпечено вільний доступ до елементів керування, відсіку для флакона з лікарським засобом, штуцерів вдиху та видиху і ручки для інгаляції.
6. Переконайтеся, що отвори на задній та боковій панелі пристрою не заблоковані.



Не встановлюйте пристрій у місцях де його можуть зачепити або перекинути.

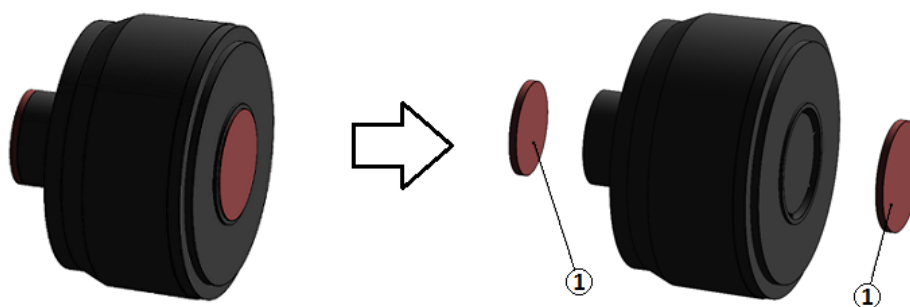


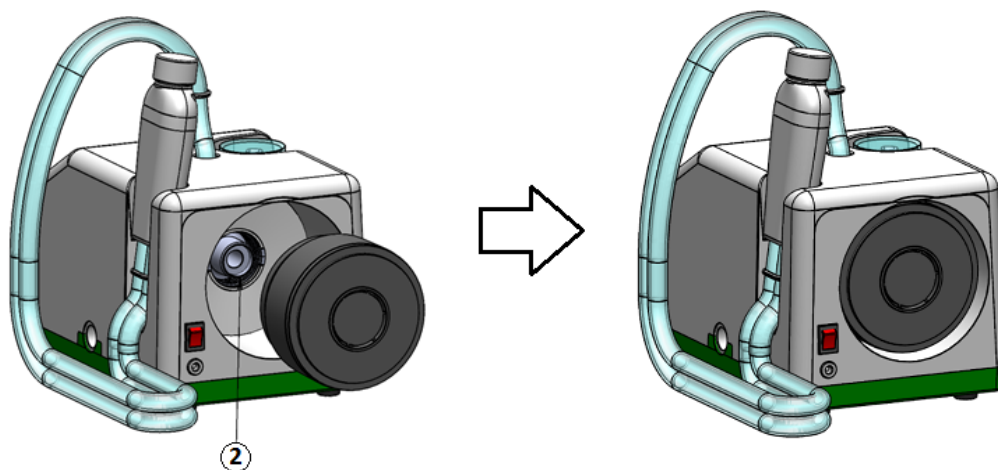
Уникайте впливу на пристрій будь-яких агресивних факторів середовища, наприклад, ультрафіолетового випромінювання кварцових ламп, прямих сонячних променів, тощо.



Не використовуйте пристрій у погано провітрюваних приміщеннях, а також поряд з легкозаймистими речовинами, наприклад, поблизу відкритих ємностей з легколетючими дезінфікуючими або анестезуючими засобами.

7. Встановіть вугільний фільтр, здійснивши наступні кроки:
  - розпакуйте фільтр, знявши захисну плівку, та від'єднайте заглушки (малюнок 8);
  - вставте фільтр у «гніздо» на задній панелі пристрою, як показано на малюнку 8;
  - закрутіть фільтр у напрямку за годинниковою стрілкою до упору;
  - переконайтеся, що фільтр надійно зафіксований.





Малюнок 8. Установка фільтра. Позначення: 1 – заглушки від фільтра; 2 – «гніздо» фільтра на задній панелі пристрою

8. Підключіть мережвий дріт (малюнок 3) до медичного блоку живлення (малюнок 2) відповідним роз'ємом.



Використовуйте тільки спеціалізований блок живлення та мережвий дріт до нього, які були в комплекті з пристроєм. Використання сторонніх блоків живлення може призвести до несправності та непридатності пристрою до використання.

9. Підключіть конектор медичного блоку живлення до роз'єму живлення на задній панелі пристрою (позначений цифрою 11 на малюнку 7).
10. Підключіть вилку мережевого дроту в розетку електромережі.



Ознайомтеся з вимогами до мережі електроживлення, які містяться в розділі «Технічні характеристики». Не підключайте пристрій до мережі, яка не відповідає вимогам.

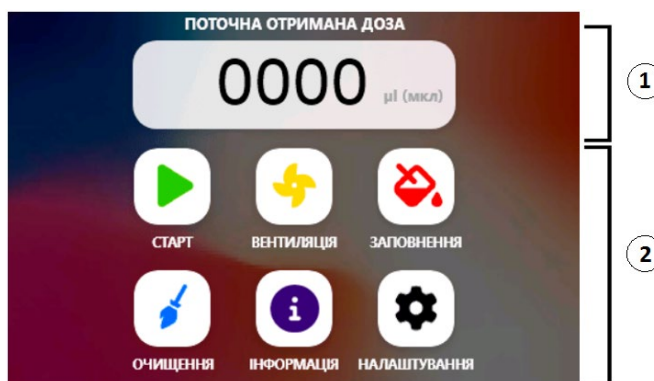


Пристрій повинен підключатися тільки до справних мережвих розеток, що мають роз'єм заземлення.

11. Для ввімкнення пристрою переведіть кнопку живлення (позначена цифрою 10 на малюнку 7) в положення «I», після чого пристрій подасть відповідний звуковий сигнал, а на дисплеї керування повідомлення про запуск системи (малюнок 9) зміниться на основне меню керування (малюнок 10).



Малюнок 9. Повідомлення про запуск системи



Малюнок 10. Основне меню керування. Позначення: 1 – поточна отримана доза; 2 – кнопки керування пристроєм

12. Пристрій готовий до використання!

## 7. Правила експлуатації

1. Встановіть флакон з лікарським засобом у відсік для флакона (позначений цифрою 7 на малюнку 7).



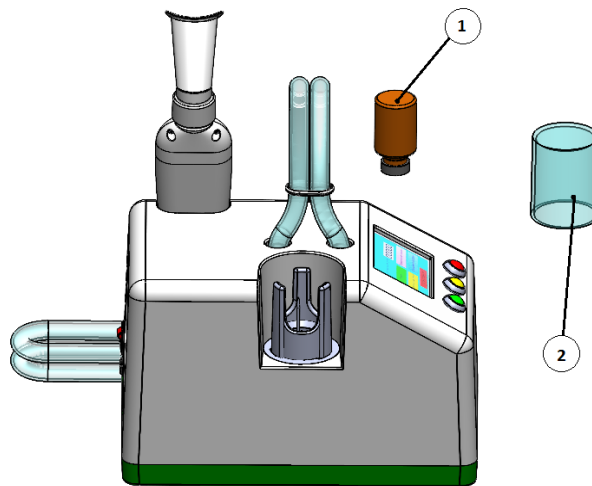
Кроки 1 та 2 правил експлуатації можна пропустити, якщо флакон з лікарським засобом вже встановлено.

Послідовність дій для встановлення флакона:

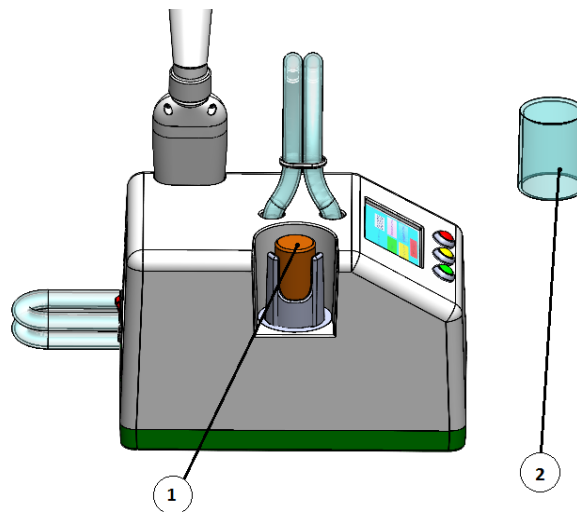
- зніміть захисний ковпачок відсіку флакона (малюнок 11);
- зніміть пластикову захисну flip-off кришку з флакона метоксифлурану;
- встановіть флакон у відсік для флакона з лікарським засобом, проколовши голками гумову пробку флакона. При встановленні флакона, його потрібно тримати вертикально, не прокручувати. Коротка голка має бути якомога ближче до центру пробки флакона;
- опустіть флакон до упору (малюнок 12) та переконайтесь, що лікарський засіб не протікає з пробки флакона назовні;
- встановіть захисний ковпачок відсіку флакона у вихідне положення (малюнок 13).



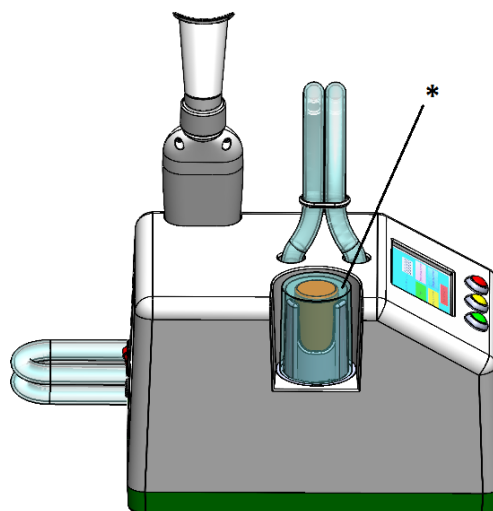
Не допускайте потрапляння метоксифлурану (або інших речовин) на пристрій.  
У разі потрапляння на корпус будь-якої речовини, витріть її чистою серветкою.



Малюнок 11. Позначення: 1 – флакон з метоксифлураном, 2 – захисний ковпачок відсіку флакона



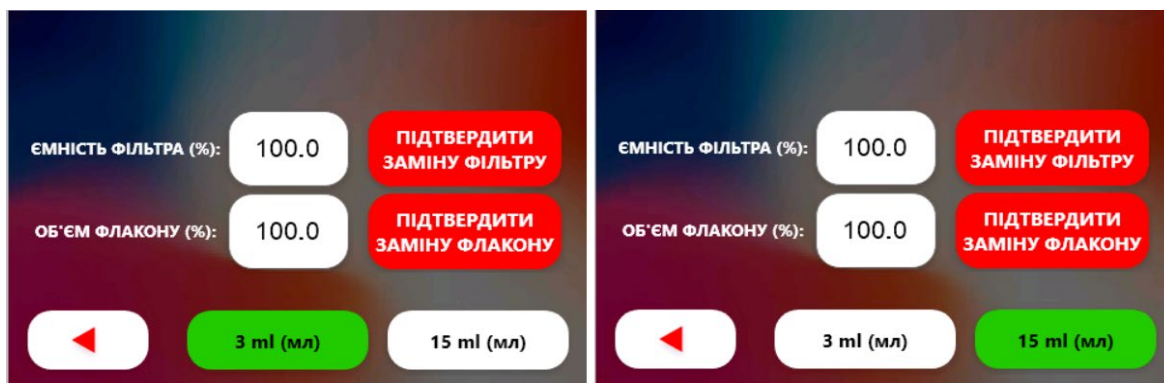
Малюнок 12. Позначення: 1 – флакон з метоксифлураном, 2 – захисний ковпачок відсіку флакона



Малюнок 13. Захисний ковпачок відсіку флакона (\*), розташований над флаконом

2. Натисніть кнопку «ІНФОРМАЦІЯ» основного меню керування та послідовно виконайте наступні дії:

- виберіть об'єм флакона (3 ml (мл) або 15 ml (мл)), що використовується, натиснувши на відповідну кнопку;
- переконайтесь, що кнопка з флаконом, що використовується, помічена зеленим кольором (малюнок 14);
- натисніть «ПІДТВЕРДИТИ ЗАМІНУ ФЛАКОНУ», при цьому лічильник об'єму флакона відновить значення 100 % (малюнок 14);
- натисніть кнопку з червоним трикутником у лівому нижньому куті, щоб повернутися до основного меню керування.

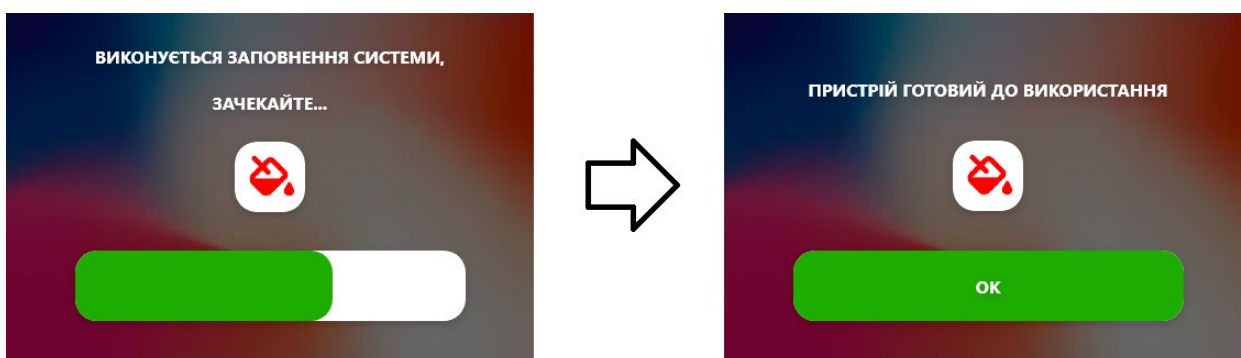


Малюнок 14



Об'єм флакона відображається у відсотках від загальної кількості лікарського засобу у флаконі.

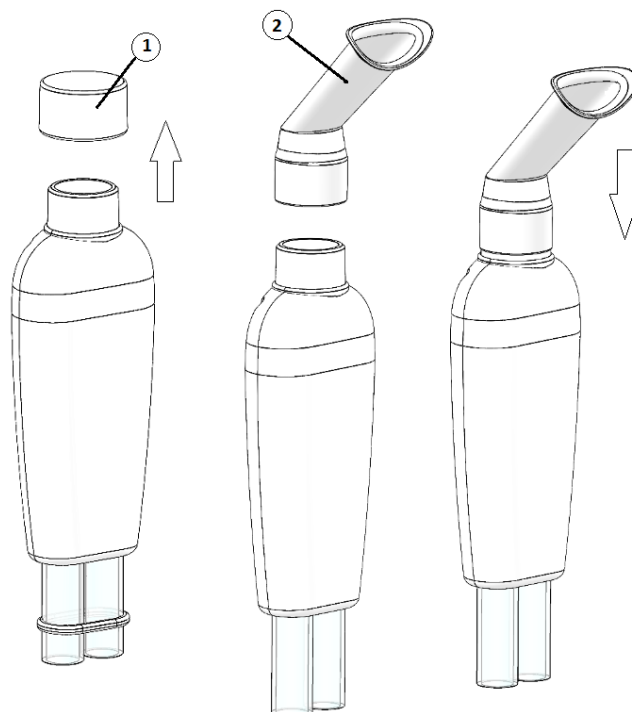
3. Натисніть кнопку «ЗАПОВНЕННЯ» на дисплеї та дочекайтесь завершення процедури заповнення системи лікарським засобом (малюнок 15). Для продовження необхідно натиснути кнопку «ОК».



Малюнок 15

4. Підготуйте мундштук та кліпсу назальну, діставши їх з пакування.

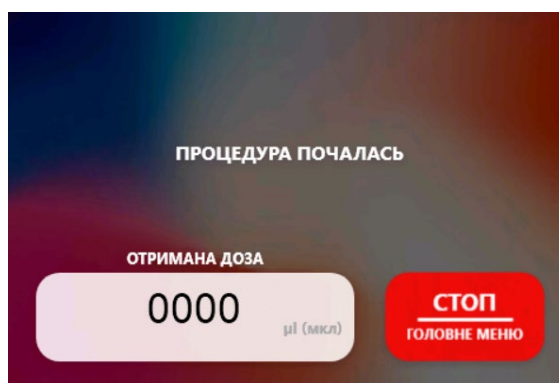
5. Зніміть захисний ковпачок з ручки для інгаляції та встановіть мундштук, як наведено на малюнку 16.



Малюнок 16. Позначення: 1 – захисний ковпачок ручки для інгаляції; 2 – мундштук

6. Встановіть кліпсу на ніс пацієнта так, щоб зробити дихання носом неможливим.

7. Для початку процедури інгаляції натисніть «СТАРТ» на дисплеї або зелену кнопку, розташовану під дисплеєм, після чого пацієнт може розпочинати вдихання та видихання через мундштук. Після кожного вдиху пристрій оновлює інформацію по отриманій пацієнтом дозі лікарського засобу (малюнок 17).



Малюнок 17. Стартує процедура інгаляції, дисплей відображає поточну отриману дозу метоксифлурану



Поточна отримана доза відображається у мікролітрах.  
1 µl (мкл) дорівнює 0,001 ml (мл).

Пацієнт має дихати спокійно та розмірено. Рекомендована частота дихання 15–18 разів на хвилину. Вдихи мають бути достатньо глибокими. У разі недостатнього (слабкого) вдиху пристрій не подасть речовину, про що буде свідчити відсутність зміни отриманої дози на лічильнику лікарського засобу.



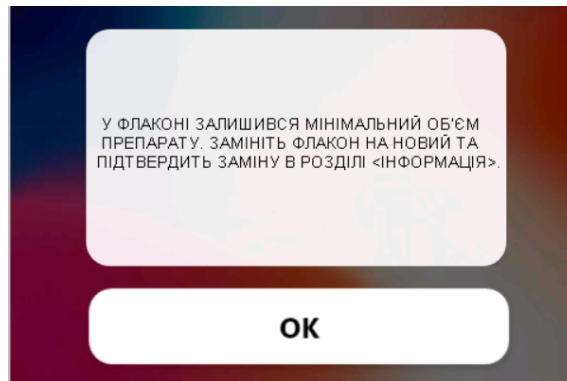
Під час проведення інгаляції заборонено видихати повітря в навколишнє середовище.



Інформація щодо кількості лікарського засобу у флаконі відображається у меню «ІНФОРМАЦІЯ» у полі «ОБ'ЄМ ФЛАКОНУ» (малюнок 14). Також кількість лікарського засобу у флаконі можна контролювати візуально через прозорий ковпачок відсіку флакона.



Коли об'єм лікарського засобу у флаконі зменшиться до 15 % для 3 ml (мл) флаконів та 10 % для 15 ml (мл) флаконів, пристрій видасть повідомлення, зображене на малюнку 18.



Малюнок 18

При натисненні кнопки «ОК» пристрій повернеться у режим інгаляції. Якщо необхідна доза лікарського засобу для пацієнта не досягнута, після отримання повідомлення рекомендується завершити інгаляцію та замінити флакон. Для цього слід послідовно виконати наступні дії:

- від'єднайте та утилізуйте використаний флакон;
- встановіть новий флакон, виконайте процедури налаштування і заповнення, як описано у пунктах відповідно 1, 2 та 3 цього розділу;
- пристрій готовий до старту нової процедури інгаляції.

У випадку продовження процедури інгаляції без заміни флакона, після отримання вищевказаного повідомлення на екрані буде виводитись нагадування: «У ФЛАКОНІ ЗАЛИШИВСЯ МІНІМАЛЬНИЙ ОБ'ЄМ ПРЕПАРАТУ» (малюнок 19).



Малюнок 19



Після досягнення об'єму препарату у флаконі значення 0 % пацієнт перестане отримувати лікарський засіб (це можна зрозуміти за зникненням характерного відчуття, що виникає при вдиханні метоксифлурану). Через потрапляння



повітря у систему подачі лікарського засобу заміна флакона у такому випадку потребуватиме додаткових дій, а саме:

- натисніть «ОЧИЩЕННЯ» та дочекайтеся завершення процедури;
- від'єднайте та утилізуйте використаний флакон;
- встановіть новий флакон, виконайте процедури налаштування і заповнення, як описано у пунктах відповідно 1, 2 та 3 цього розділу;
- пристрій готовий до старту нової процедури інгаляції.



Зверніть увагу, переривання процедури для заміни флакона призведе до обнулення лічильника отриманої дози. Тому, якщо необхідна доза для забезпечення знеболювального ефекту не була досягнута і необхідно продовжити процедуру для того ж пацієнта, слід врахувати вже отриману (до заміни флакона) дозу лікарського засобу.

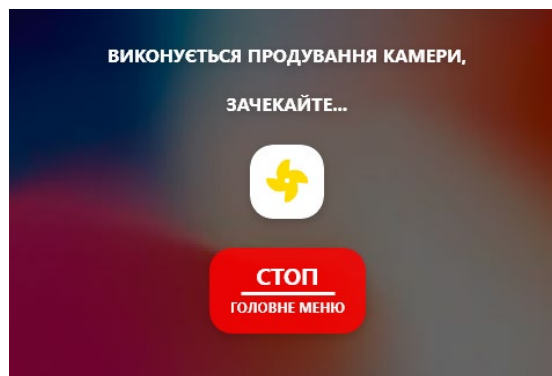
8. Процедура інгаляції завершиться автоматично після того, як лічильник досягне позначки 3000  $\mu\text{l}$  (мкл) (що дорівнює 3 ml (мл)). Якщо необхідна доза для забезпечення знеболювального ефекту досягнута раніше автоматичного завершення (тобто становить менше 3 ml (мл)), процедуру інгаляції слід завершити вручну. Для цього натисніть кнопку «СТОП/ГОЛОВНЕ МЕНЮ» на дисплеї або червону кнопку, що знаходиться під дисплеєм.

9. Після завершення процедури послідовно виконайте наступні дії:

- зніміть кліпсу із носа пацієнта;
- зніміть з ручки та утилізуйте використаний мундштук;
- одягніть захисний ковпачок на ручку для інгаляції;
- виконайте вентиляцію системи, натиснувши кнопку «ВЕНТИЛЯЦІЯ» на дисплеї, та дочекайтеся завершення процедури (малюнок 20).



Вентиляцію системи необхідно виконувати після кожного пацієнта. Під час цієї процедури залишки парів в камері випаровування поглинуться вугільним фільтром.



Малюнок 20. Повідомлення на дисплеї під час процедури вентиляції системи

Після використання вийміть флакон з відсіку для флакона та утилізуйте його. При цьому слід тримати флакон вертикально.

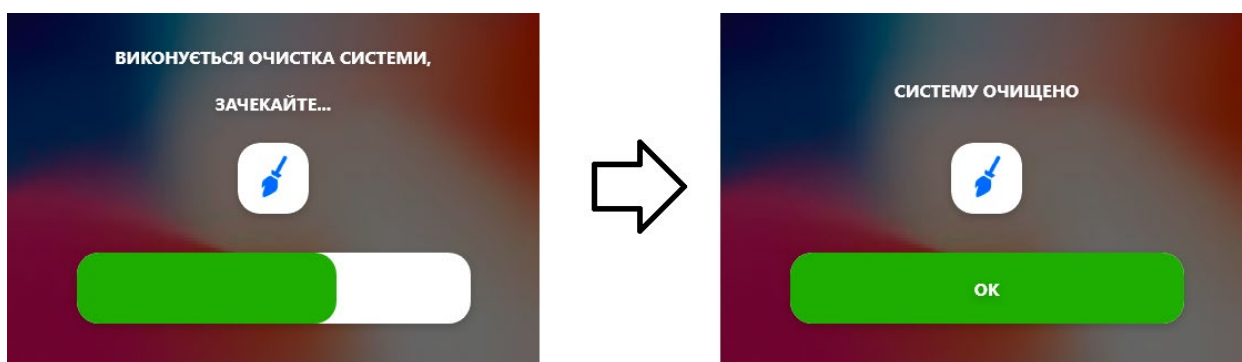
В кінці робочого дня пристрій слід вимкнути, для цього переведіть кнопку живлення в положення «О». Якщо у флаконі залишився лікарський засіб – від'єднувати його в кінці робочого дня немає необхідності.

## 8. Технічне обслуговування

### Догляд за пристроєм

Пристрій необхідно регулярно протирати вологою серветкою для очищення зовнішніх поверхонь. При потребі проводити дезінфекцію марлевою тканиною змоченою 70 % розчином ізопропілового або етилового спирту.

Перед зверненням до сервісної служби, транспортуванням або тривалим (більше тижня) зберіганням пристрою, необхідно провести процедуру очищення системи. Для цього необхідно від'єднати та утилізувати флакон, закрити ручку для інгаляції захисним ковпачком, натиснути «ОЧИЩЕННЯ» та дочекатися завершення процедури (малюнок 21).



Малюнок 21

### Заміна фільтра

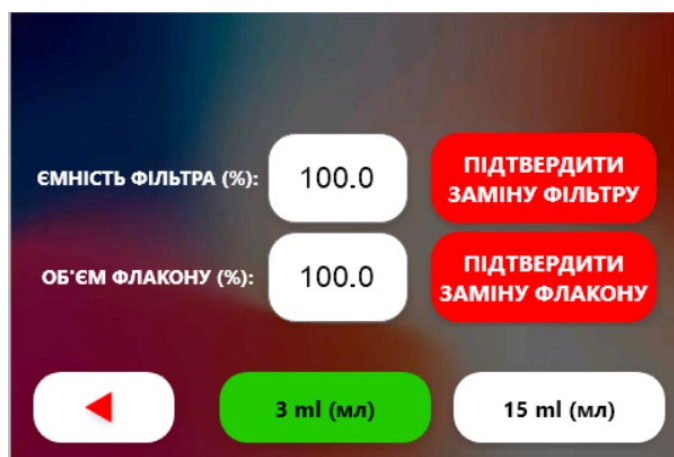
Вугільний фільтр призначений для сорбції метоксифлурану з видихуваного пацієнтом повітря. Фільтр має обмежений ресурс, який залежить від кількості пацієнтів, дози метоксифлурану, яку вдихає кожний пацієнт, та періодичності проведення очистки системи (кожна очистка зменшує ресурс приблизно на 0,5 %).

Один вугільний фільтр надається в комплекті з пристроєм, фільтри для заміни можна придбати у виробника.

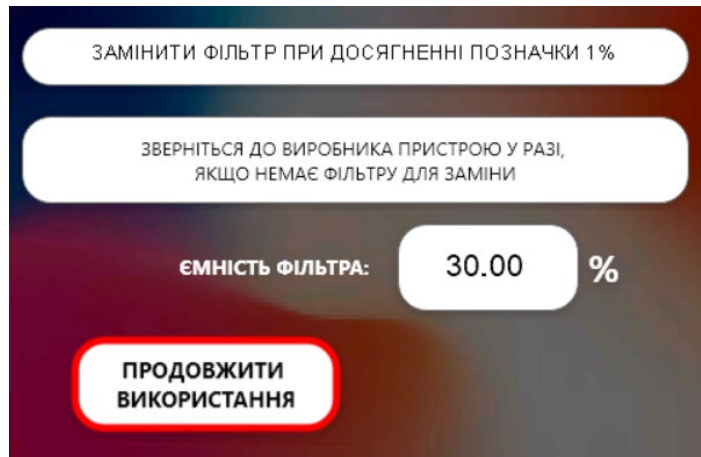


Використовуйте лише фільтри, що були придбані у виробника. Використання невідповідного фільтра може призвести до непридатності пристрою до використання або інтоксикації персоналу, який знаходиться у приміщенні.

Інформацію щодо ресурсу фільтра, який залишився, можна побачити після натискання кнопки «ІНФОРМАЦІЯ» основного меню керування на дисплеї. Ресурс фільтра відображається на екрані у відсотках, як показано на малюнку 22.



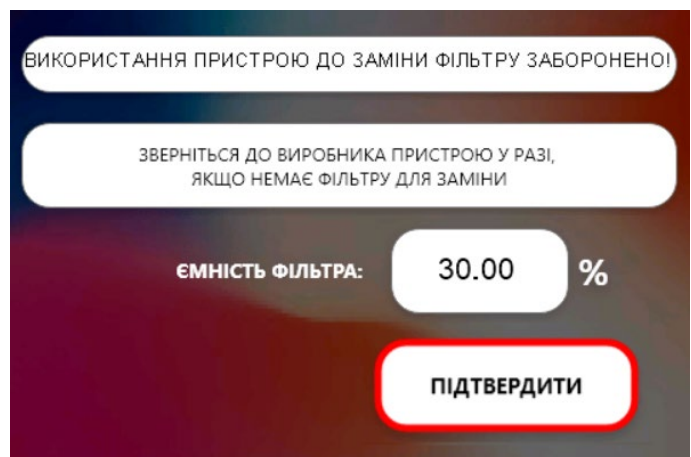
Коли залишкова ємність фільтра опуститься нижче 30 %, при кожному увімкненні пристрою на дисплеї буде виводитись повідомлення, яке інформує про необхідність підготувати запасний фільтр (малюнок 23).



Малюнок 23

Після падіння залишкової ємності фільтра нижче 1 % на дисплей виводиться повідомлення про неможливість використання пристрою до заміни фільтра (малюнок 24). Проведення інгаляцій після отримання такого повідомлення заблоковано, оскільки експлуатація пристрою з несправним фільтром може призвести до інтоксикації персоналу, який знаходиться у приміщенні.

Для того щоб відновити роботу пристрою, необхідно замінити фільтр на новий та підтвердити заміну у розділі меню «ІНФОРМАЦІЯ», як це описано нижче.



Малюнок 24

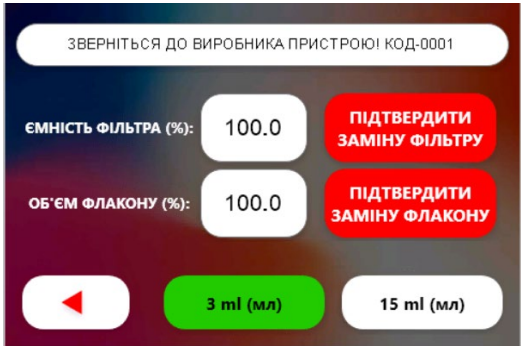
### *Порядок заміни фільтра*

1. Вимкніть пристрій за допомогою кнопки живлення та відключіть його від мережі електроживлення.
2. Викрутіть використаний фільтр з корпусу пристрою, повертаючи його проти годинникової стрілки, після чого дістаньте використаний фільтр з корпусу.
3. Дістаньте новий фільтр з пакування, попередньо перевіривши його термін придатності. Рекомендується використовувати фільтри із залишковим терміном придатності не менше 1 місяця.
4. Від'єднайте обидві заглушки від нового фільтра (малюнок 8).
5. Закрийте отвори на використаному фільтрі з обох сторін заглушками від нового фільтра. Після цього використаний фільтр можна утилізувати.
6. Вставте новий фільтр у «гніздо» фільтра на задній панелі пристрою, як показано на малюнку 8. Закрутіть фільтр у напрямку за годинниковою стрілкою до упору. Переконайтеся, що фільтр надійно зафіксований.

7. Увімкніть пристрій. Зайдіть за допомогою дисплею в пункт меню «ІНФОРМАЦІЯ». Натисніть «Підтвердити заміну фільтра». Індикатор ємності фільтра зміниться на 100 %.
8. Продовжуйте використання пристрою.

### ***Виявлення та усунення несправностей***

| <b>Несправність</b>   | <b>Можлива причина</b>  | <b>Рекомендовані дії</b>   |
|---|---|--|
| Не вмикається пристрій  | Відсутній струм у мережі  | Перевірте наявність струму та справність розетки   |
|   | Некоректне підключення до мережі електроживлення  | Перевірте точки з'єднання роз'ємів, здійсніть підключення до мережі електроживлення згідно правил, що вказані у розділі «Підготовка до експлуатації»                                       |
| Не завантажується інтерфейс пристрою. На дисплеї постійно видається повідомлення «YURiA-PHARM CONNECTING TO MCU...» | Помилка програмного забезпечення  | Перезавантажте пристрій за допомогою кнопки живлення (позначена цифрою 10 на малюнку 7)  |
|   | Пошкодження електронних елементів пристрою  | Зверніться до сервісної служби виробника   |
| Не спрацьовує натискання на дисплей   | Некоректне натискання на дисплей (одночасне натискання на кількох ділянках, занадто сильне або слабке натискання) | Відпустіть дисплей і спробуйте натиснути одну з кнопок на дисплеї. У разі відсутності спрацювання, перезавантажте пристрій за допомогою кнопки живлення (позначена цифрою 10 на малюнку 7) |
|   | Пошкодження дисплею   | Зверніться до сервісної служби виробника   |
| Пристрій постійно перезавантажується  | Пристрій виявив технічну (програмну) помилку  | Зверніться до сервісної служби виробника   |
| Пристрій не видає жодних парів лікарського засобу   | Відсутність лікарського засобу у флаконі  | Замініть флакон з лікарським засобом. Увімкніть очистку системи. Заповніть систему. Продовжуйте використання   |

|   |   |   |
|---|---|---|
|   | Проблеми з насосом; проблеми з мембраною; забились трубки подачі метоксифлурану або голки | Зверніться до сервісної служби виробника  |
| У меню «ІНФОРМАЦІЯ» з'явилося повідомлення «ЗВЕРНІТЬСЯ ДО ВИРОБНИКА ПРИСТРОЮ! КОД-0001» | Необхідна планова заміна насоса, мембрани або інших елементів пристрою                    | Зверніться до сервісної служби виробника  |
| У приміщенні відчувається запах метоксифлурану  |          |   |
|   | Пацієнт видихає повітря у приміщення  | Закрийте ніс пацієнта кліпсою з процедурного набору; переконайтеся, що пацієнт видихає повітря через мундштук, а не у навколишнє середовище                   |
|   | Мундштук нещільно одягнутий на ручку для інгаляції  | Одягніть мундштук на ручку для інгаляції до упору   |
|   | Відсутній вугільний фільтр  | Встановіть вугільний фільтр як описано у розділі «Підготовка до експлуатації»   |
|   | Несправний вугільний фільтр   | Перевірте наявність повідомлення на дисплеї про необхідність заміни фільтра та, при потребі, замініть його, як описано у розділі «Підготовка до експлуатації» |
| Некоректне встановлення флакона   | Встановіть флакон, як описано у розділі «Правила експлуатації»                            |   |

|   |   |   |
|---|---|---|
|   | Пошкоджені трубки для інгаляції;<br>порушено герметичність пристрою | Зверніться до сервісної служби виробника  |
| Відсутній доступ до налаштувань, при натисканні кнопки «НАЛАШТУВАННЯ» система вимагає введення пароля | Ця ситуація не є несправністю                                       | Не намагайтеся потрапити до розділу, перехід до налаштувань доступний лише для сервісної служби виробника |

### ***Звернення до сервісної служби виробника***

У випадку несправності пристрою слід ознайомитись з розділом «Виявлення та усунення несправностей». Якщо проблему неможливо усунути самостійно, згідно рекомендацій таблиці, або якщо у Вас є зауваження до роботи пристрою, Вам необхідна консультація щодо його роботи або Ви бажаєте залишити відгук, будь ласка, скористайтесь одним із наступних способів:

- 1) надішліть лист на електронну пошту [feedback@uf.ua](mailto:feedback@uf.ua);
- 2) надішліть текстове повідомлення за допомогою додатків Viber, Telegram або WhatsApp на номер +38 (095) 275-33-01;
- 3) зателефонуйте на номер +38 (095) 275-33-01 (тарифікація дзвінків згідно тарифів Вашого оператора) або +38 (0800) 401-771 (безкоштовно з будь-якого номера в Україні).

До звернення слід додати наступну інформацію:

- дата виникнення претензій до роботи пристрою або його поломки;
- серійний номер медичного виробу;
- опис несправності;
- користувач (медичний заклад, ПІБ, телефон, e-mail особи, яка відповідальна за експлуатацію пристрою).

Виробник забезпечує обслуговування та ремонт медичного виробу, незалежно від форми направлення звернення.

Не намагайтеся розбирати та ремонтувати пристрій самостійно. Некваліфікований ремонт може призвести до травми та виходу пристрою з ладу.

## **9. Утилізація**

Цей пристрій містить матеріали, які можна використовувати повторно, тому забороняється його утилізація разом із побутовим сміттям.

Umerox® device при виводі з експлуатації потрібно повертати виробнику.

Використані мундштуки, флакони та фільтри слід утилізувати відповідно до місцевих вимог з утилізації медичних відходів.

## 10. Назва та адреса виробника

ТОВ «Юрія-фарм», Україна, 03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 10.

Тел.: +38 (044) 275-01-08.

E-mail: uf@uf.ua

www.uf.ua

Адреса виробництва: Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21/13.



| Графічні символи та їх роз'яснення |   |
|------------------------------------|---|
|                                    | Manufacturer/Виробник   |
|                                    | Indicates that separate collection for waste electric and electronic equipment (WEEE) is required/Вказує на необхідність роздільного збирання відходів електричного та електронного обладнання (БЕЕО) |
|                                    | Consult instructions for use/Ознайомлення з інструкціями із застосування  |
|                                    | Date of manufacture/Дата виготовлення   |
|                                    | Temperature limit/Температурне обмеження  |
|                                    | Humidity limitation/Обмеження вологості   |
|                                    | Conformity mark to the technical regulations and the code of the conformity assessment body/Знак відповідності технічним регламентам та код органу з оцінки відповідності                             |
|                                    | Serial number/Серійний номер  |
|                                    | Caution/Засторога   |
|                                    | Fragile, handle with care/Крихке, поводитися з обережністю  |
|                                    | Device includes a type BF applied part complying with IEC 60601-1/Виріб містить деталь типу BF згідно з IEC 60601-1   |

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: 21.06.2024.

Версія: 02.

