

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ИНГАЛ»



А.Б. Зудин

«17» ноября 2017г.

Устройство многодозовое, ингаляционное для доставки порошковых лекарственных средств, упакованных в блистерную ленту, в вариантах исполнения Остреа Халер, Торус Халер по ТУ 32.50.21-004-29155953-2017

Инструкция по сборке

1. Наименование изделия, назначение, область применения.

I. Устройство многодозовое, ингаляционное для доставки порошковых лекарственных средств, упакованных в блистерную ленту, вариант исполнения Остреа Халер по ТУ 32.50.21-004-29155953-2017, состоящее из:

1. Мундштук МС-Р080-50-101
2. Ведущее зубчатое колесо МС-Р080-50-102
3. Внешний корпус МС-Р081-50-213
4. Защитный корпус передаточного механизма МС-Р080-50-104
5. Колесо счетчика с индикаторами доз МС-Р080-50-105
6. Основной корпус верхняя половина МС-Р081-50-107
7. Основной корпус нижняя половина МС-Р081-50-106
8. Храповик счетчика МС-Р080-50-108
9. Лентопротяжная шестерня МС-Р080-50-109
10. Податчик ленты МС-Р080-50-110
11. Храповик податчика ленты МС-Р080-50-111
12. Шестерня храповика податчика ленты МС-Р080-50-112
13. Ведомая шестерня МС-Р080-50-113
14. Рычаг привода МС-Р081-50-116
15. Крышка МС-Р081-50-117

II. Устройство многодозовое, ингаляционное для доставки порошковых лекарственных средств, упакованных в блистерную ленту, вариант исполнения Торус Халер по ТУ 32.50.21-004-29155953-2017, состоящее из:

1. Мундштук МС-Р080-50-101
2. Ведущее зубчатое колесо МС-Р080-50-102
3. Внешний корпус верхняя половина МС-Р080-50-313
4. Внешний корпус нижняя половина МС-Р080-50-323
5. Защитный корпус передаточного механизма МС-Р080-50-104
6. Колесо счетчика с индикаторами доз МС-Р080-50-105
7. Основной корпус верхняя половина МС-Р080-50-107
8. Основной корпус нижняя половина МС-Р080-50-106
9. Храповик счетчика МС-Р080-50-108
10. Лентопротяжная шестерня МС-Р080-50-109
11. Податчик ленты МС-Р080-50-110
12. Храповик податчика ленты МС-Р080-50-111
13. Шестерня храповика податчика ленты МС-Р080-50-112

- 14. Ведомая шестерня МС-Р080-50-113
- 15. Рычаг привода МС-Р080-50-116
- 16. Крышка МС-Р080-50-117

Устройство многодозовое, ингаляционное для доставки порошковых лекарственных средств, упакованных в блистерную ленту, в вариантах исполнения Острea Халер, Торус Халер по ТУ 32.50.21-004-29155953-2017 предназначено для производства многодозовых порошковых ингаляторов, обеспечивающих доставку порошковых лекарственных средств, упакованных в блистерную ленту, при проведении ингаляционной терапии.

Область применения – фармацевтическое производство при изготовлении многодозовых порошковых ингаляторов, содержащих готовые порошковые лекарственные средства, упакованные в блистерную ленту.

Устройство многодозовое, ингаляционное для доставки порошковых лекарственных средств, упакованных в блистерную ленту, изготавливается в двух вариантах исполнения (Острea Халер и Торус Халер), которые имеют единый принцип функционирования и отличаются дизайном, массой и габаритными размерами.

Конструктивно устройство должно состоять из составных частей в соответствии с рисунками 1,2.



Рисунок 1 Вариант исполнения Острea Халер

- | | | |
|--|---------------------------------------|--|
| 1. Мундштук | 6. Основной корпус верхняя половина О | 11. Храповик податчика ленты |
| 2. Ведущее зубчатое колесо | 7. Основной корпус нижняя половина О | 12. Шестерня храповика податчика ленты |
| 3. Внешний корпус | 8. Храповик счетчика | 13. Ведомая шестерня |
| 4. Защитный корпус передаточного механизма | 9. Лентопротяжная шестерня | 14. Рычаг привода О |
| 5. Колесо счетчика с индикаторами доз | 10. Податчик ленты | 15. Крышка О |

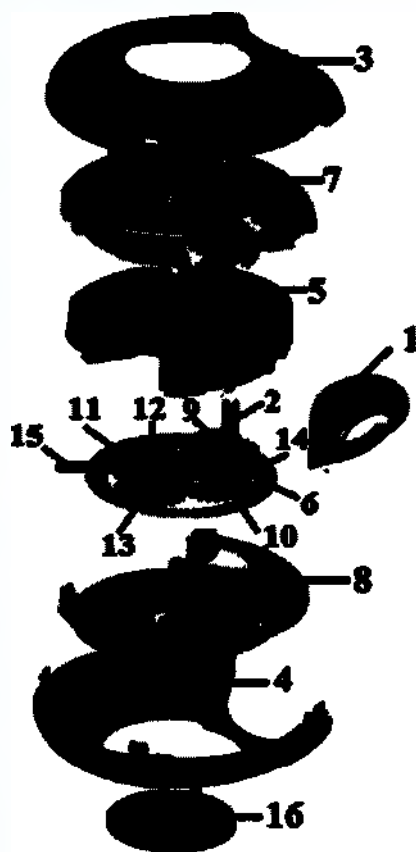


Рисунок 2 Вариант исполнения Торус Халер

- | | | | |
|------------------------------------|--|------------------------------|--|
| 1. Мундштук | 5. Защитный корпус передаточного механизма | 9. Храповик счетчика | 13. Шестерня храповика податчика ленты |
| 2. Ведущее зубчатое колесо | 6. Колесо счетчика с индикаторами доз | 10. Лентопротяжная шестерня | 14. Ведомая шестерня |
| 3. Внешний корпус верхняя половина | 7. Основной корпус верхняя половина Т | 11. Податчик ленты | 15. Рычаг привода Т |
| 4. Внешний корпус нижняя половина | 8. Основной корпус нижняя половина Т | 12. Храповик податчика ленты | 16. Крышка Т |

2. Инструкция по сборке.

Сборка Устройства многодозового, ингаляционного для доставки порошковых лекарственных средств, упакованных в блистерную ленту, в вариантах исполнения Остриа Халер (рисунок 1), Торус Халер (рисунок 2) по ТУ 32.50.21-004-29155953-2017 осуществляется следующим образом:

I. Шаг сборки:

Нижнюю половину основного корпуса устройства, вариант исполнения Остриа Халер (см. рисунок 1) / вариант исполнения Торус Халер (см. рисунок 2) поместить в основное крепление. Штифты зафиксируют нижнюю половину основного корпуса в правильном положении.

II. Шаг сборки:

Колесо счетчика с индикаторами доз поместить в нижнюю половину основного корпуса устройства, вариант исполнения Остриа Халер (см. рисунок 1) / вариант исполнения Торус Халер (см. рисунок 2). Один штифт основного крепления зафиксирует колесо счетчика в правильном положении. (см.рисунок 3)

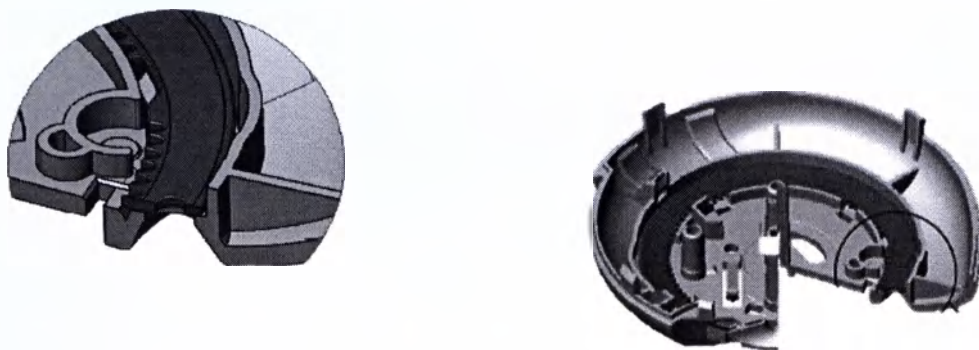


Рисунок 3

III. Шаг сборки:

Ведомую шестерню поместить в нижнюю половину основного корпуса устройства, вариант исполнения Остриа Халер (см. рисунок 1) / вариант исполнения Торус Халер (см. рисунок 2). Положение ведомой шестерни определяет штифт основного крепления. Штифт в дальнейшем также определит положение передаточного механизма, состоящего из шестерни храповика счетчика и шестерни храповика податчика ленты (рисунок 4).

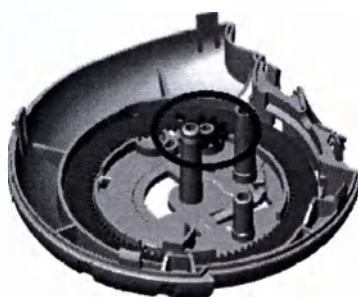


Рисунок 4

IV. Шаг сборки:

Поместить рычаг в нижнюю половину основного корпуса устройства, вариант исполнения Остриа Халер (см. рисунок 1) / вариант исполнения Торус Халер (см. рисунок 2). Выполнить позиционирование снизу с помощью штифта (см. рисунок 5)

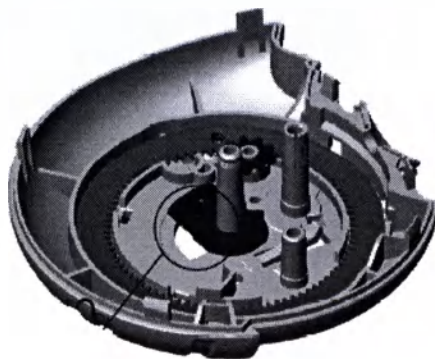


Рисунок 5

V. Шаг сборки:

Храповик счетчика поместить в нижнюю половину основного корпуса устройства, вариант исполнения Остриа Халер (см. рисунок 1) / вариант исполнения Торус Халер (см. рисунок 2). Выполнить позиционирование снизу с помощью штифта. (см. рисунок 6)

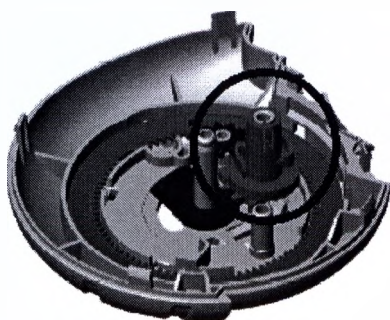


Рисунок 6

VI. Шаг сборки:

Лентопротяжную шестерню поместить в нижнюю половину основного корпуса устройства, вариант исполнения Остриа Халер (см. рисунок 1) / вариант исполнения Торус Халер (см. рисунок 2). Выполнить позиционирование по стрелке как на рисунке 7. Исходное положение тестовой ячейки, устанавливаемой позднее: 45° вправо. Лентопротяжная шестерня фиксируется над ведомой шестерней.

60 (2 : 1)

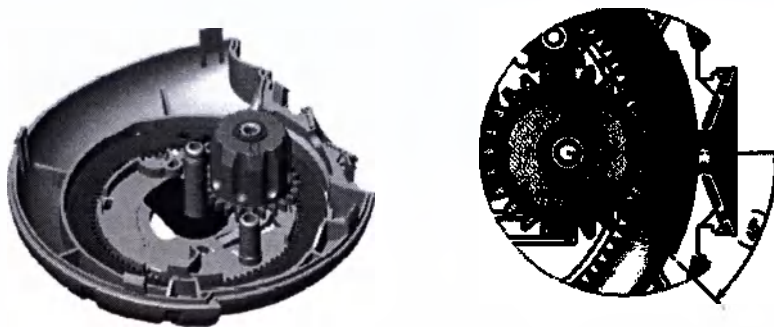


Рисунок 7

VII. Шаг сборки группы податчика ленты:

Предварительно собирается группа податчика ленты, состоящая из податчика ленты, храповика податчика ленты и шестерни храповика податчика ленты. Монтаж группы податчика ленты в нижнюю половину основного корпуса устройства, вариант исполнения Остриа Халер (см. рисунок 1) / вариант исполнения Торус Халер (см. рисунок 2). Предварительное позиционирование стержня, как показано на схеме рисунка 8.

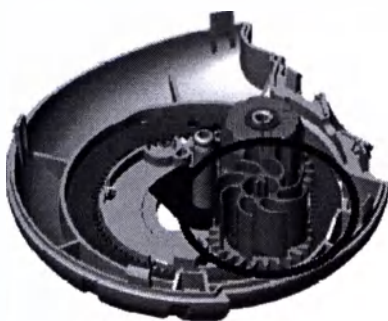


Рисунок 8

VIII. Шаг сборки:

1. Шаг ручной сборки:

Предварительный монтаж ведущего зубчатого колеса. Позиционирование с помощью отверстия / штифта в нижней половине основного корпуса (см. рисунок 9). Монтаж защитного корпуса передаточного механизма (см. рисунок 9). Защитный корпус передаточного механизма защелкивается в два клика нижнюю половину основного корпуса устройства, вариант исполнения Остриа Халер (см. рисунок 1) / вариант исполнения Торус Халер (см. рисунок 2).

2. Шаг автоматической сборки:

Монтаж ведущего зубчатого колеса и защитного корпуса передаточного механизма происходит одновременно. После монтажа защитного корпуса передаточного механизма монтаж привода завершен.

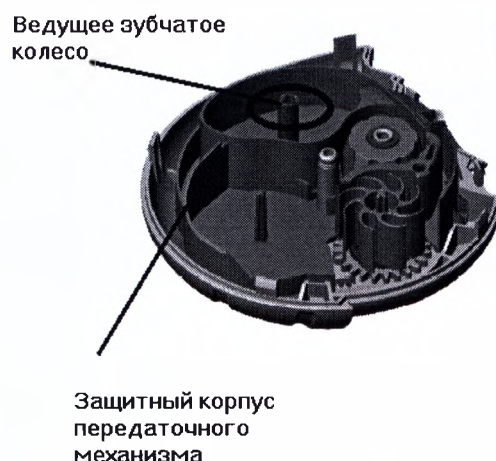


Рисунок 9

VIII. а) Тестирование привода №1:

После успешного монтажа защитного корпуса передаточного механизма, но до монтажа блистерной ленты, требуется активация привода. Привод активируется путем однократного взведения рычага привода устройства, вариант исполнения Остриа Халер (см. рисунок 1) / вариант исполнения Торус Халер (см. рисунок 2). Необходимо сдвинуть рычаг привода по часовой стрелке и вернуть в исходное положение. Рычаг привода издает звуки как при движении по часовой стрелки, так и при движении против. Кольцо счетчика перемещается из исходного положения (отверстие) в положение монтаж блистера. На кольце счетчика видна точка.

IX. Шаг сборки:

Монтаж блистерной ленты. Первая ячейка (тестовая ячейка) устанавливается под углом 45° вправо от лентопротяжной шестерни, как отмечено на рисунке 10. Незапечатанная область должна быть разделена. Петля покрывной фольги надевается на стержень храповика податчика ленты (правая сторона).

Основная фольга протягивается в прорезь ведущего зубчатого колеса. Благодаря ямочке лента остается в прорези (левая сторона). На податчике ленты покрывная фольга натягивается с усилием $5 (\pm 1)$ Нм. Колесо счетчика находится в положении показывающее малое кольцо, ведущее зубчатое колесо находится в положении $13,5^\circ \pm 1^\circ$.

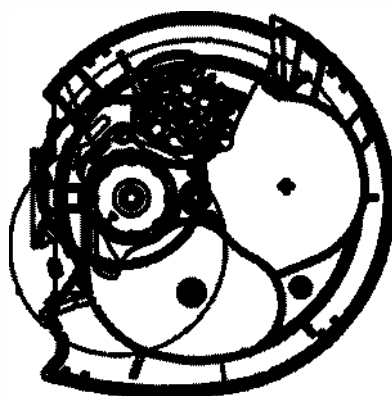


Рисунок 10

Х. Шаг сборки:

Соединить верхнюю и нижнюю половины основного корпуса устройства, вариант исполнения Остриа Халер (см. рисунок 1) / вариант исполнения Торус Халер (см. рисунок 2). Нижняя и верхняя половины основного корпуса защелкиваются по центру устройства (центральный клик) и путем соединения нескольких защелок по бокам. Разъединение половинок теперь приведет к повреждению устройства (Защита от удаления блистерной ленты и повторного использования пластиковых деталей).

ХІ. Шаг сборки:

Монтаж мундштука. В случае, если верхняя и нижняя половины основного корпуса соединены правильно, и защелки находятся в своих пазах, мундштук защелкнется на устройстве (см. рисунок 11).

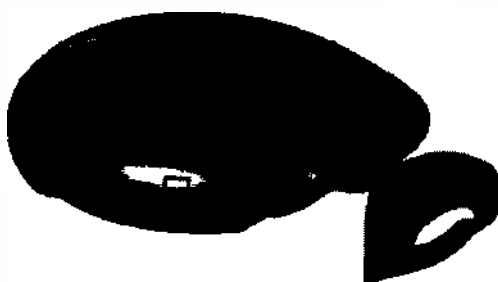


Рисунок 11

ХII. Шаг сборки:

Монтаж внешнего корпуса. Внешний корпус устройства, вариант исполнения Остриа Халер будет двигаться по верхней и нижней половине основного корпуса. Рычаг привода защелкивается в квадратные пазы внешнего корпуса (см. рисунок 12)



Рисунок 12

Внешний корпус устройства, вариант исполнения Торус Халер состоит из верхней и нижней половин, которые соединяются путем соединения нескольких защелок (см. рисунок 2)

ХIII. Шаг сборки:

Монтаж крышки. Крышка защелкивается в нижнюю половину основного корпуса устройства, вариант исполнения Остриа Халер (см. рисунок 1) / вариант исполнения Торус Халер (см. рисунок 2) и соединяет его с внешним корпусом. Для устройства, вариант исполнения Остриа Халер (см. рисунок 1) крышка защелкивается на внешнем корпусе.

XIV. Финальное тестирование и заключительный тест на работоспособность:

- 1) Проводится тестирование собранного устройства.
- 2) Рычаг привода активируется через внешний корпус еще два раза. Для этого внешний корпус двигается на 77° (заккрыть и открыть)
- 3) После первой активации колесо счетчика показывает треугольник.
- 4) После второй активации колесо счетчика должно показывать "60".

В процессе открытия Устройства многодозового, ингаляционного для доставки порошковых лекарственных средств, упакованных в блистерную ленту, в вариантах исполнения Остриа Халер, Торус Халер по ТУ 32.50.21-004-29155953-2017 в сборе с блистерной лентой происходит его активация. Для того чтобы открыть устройство, удерживайте в одной руке корпус устройства. Поместите при этом большой палец другой руки в специальное округлое углубление для большого пальца. Перемещайте палец в направлении от себя до тех пор, пока это будет возможным. Вы услышите щелчок. Вместе с этим в мундштуке устройства откроется небольшое отверстие. В процессе открытия уже произошла активация устройства, что привело к перемещению и раскрытию ячейки блистерной ленты. Всякий раз при открытии устройства и смещении внешнего корпуса от себя, внутри устройства вскрывается очередная ячейка блистерной ленты с порошком для ингаляции. При этом число оставшихся доз уменьшается, что указывается в окошке индикатора.

Для того чтобы закрыть устройство большой палец, помещенный в специальное углубление внешнего корпуса, следует сдвигать по направлению к себе до упора, пока не услышите щелчок. Детали внутреннего механизма устройства вернутся в исходное положение, и далее устройство будет готово к повторному использованию.

3. Хранение

Составные части устройства следует хранить в оригинальной упаковке производителя в сухих проветриваемых помещениях, защищенных от солнечных лучей и атмосферных воздействий, при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С и относительной влажности воздуха не выше 80 % на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

4. Гарантийные обязательства.

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным требованиям при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации – 2 года со дня продажи.

5) Утилизация

Утилизация Устройства должна осуществляться в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

Устройство не подлежит техническому обслуживанию.

6) Контактная информация.

По всем вопросам, связанным с Устройством многодозовым, ингаляционным для доставки порошковых лекарственных средств, упакованных в блистерную ленту, в вариантах исполнения Остреа Халер, Торус Халер по ТУ 32.50.21-004-29155953-2017, производства ООО «ИНГАЛ», Россия, обращаться:

Общество с ограниченной ответственностью «ИНГАЛ» (ООО «ИНГАЛ»),

127051, г. Москва, Цветной бульвар, д. 28, строение 1, помещение 3, этаж 1, ком. 2, + 7 (495) 135-09-55, info@ingal-med.ru.

Пронумеровано, прошито
и скреплено печатью

13 (тринадцать)

лист 6

Генеральный директор ООО "Ингал"

А.Б.Зудин



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ИНГАЛ»




«» 

2017 г.

Устройство доставки для производства порошковых
ингаляторов в вариантах исполнения Остриа Халер, Торус
Халер по ТУ 32.50.21-004-29155953-2017

Руководство по эксплуатации

Наименование, назначение и область применения медицинского изделия.

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на Устройство доставки для производства порошковых ингаляторов в вариантах исполнения Остреа Халер, Торус Халер по ТУ 32.50.21-004-29155953-2017.

Устройство доставки для производства порошковых ингаляторов в вариантах исполнения Остреа Халер, Торус Халер по ТУ 32.50.21-004-29155953-2017 предназначено для производства многодозовых порошковых ингаляторов, обеспечивающих доставку порошковых лекарственных средств, упакованных в блистерную ленту, при проведении ингаляционной терапии.

Область применения – фармацевтическое производство при изготовлении многодозовых порошковых ингаляторов, содержащих готовые порошковые лекарственные средства, упакованные в блистерную ленту.

Устройство доставки изготавливается в двух вариантах исполнения (Остреа Халер и Торус Халер), которые имеют единый принцип функционирования и отличаются дизайном, массой и габаритными размерами.

1. Сведения о производителе медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «ИНГАЛ» (ООО «ИНГАЛ»),
Россия, 123001, г. Москва, Ермолаевский пер., д. 25,
тел.: + 7 (495) 135-09-55,
e-mail: info@ingal-med.ru

Место производства медицинского изделия:

- 143581, Московская область, Истринский район, с. Павловская Слобода, ул. Красная, уч. 3, д. 3;
- Rettinger Kunststofftechnik GmbH, Reetzstrasse 42, 76327 Pfinztal Söllingen, Germany (Реттингер Кунстstoffтехник ГмбХ, Ритштрассе 42, 76327 Финзтал Золлинген, Германия).

2. Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий.

3.1 Показания к применению

Устройство доставки для производства порошковых ингаляторов в вариантах исполнения Остреа Халер, Торус Халер по ТУ 32.50.21-004-29155953-2017 предназначено для производства многодозовых порошковых ингаляторов, обеспечивающих доставку порошковых лекарственных средств, упакованных в блистерную ленту, при проведении ингаляционной терапии.

3.2 Противопоказания к применению.

Противопоказания к применению отсутствуют.

3.3 Возможные побочные действия.

Возможные побочные действия отсутствуют.

4. Описание, параметры и характеристики медицинского изделия.

4.1 Внешний вид изделия в зависимости от варианта исполнения должен соответствовать указанным на рисунках 1 и 2.

4.2 Устройство доставки вместе с блистерной лентой, содержащей порошковые лекарственные средства, должно обеспечивать ингаляцию через рот, дозировать и вдыхать лекарственный препарат, который попадает в дыхательные пути пациента вместе с потоками воздуха при выполнении активного вдоха через мундштук.

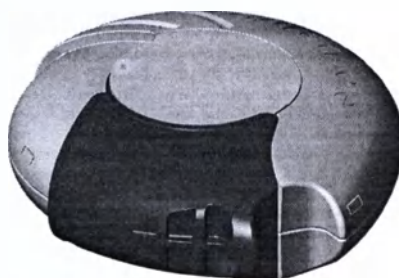


Рисунок 1 Вариант исполнения Остреа Халер, внешний вид

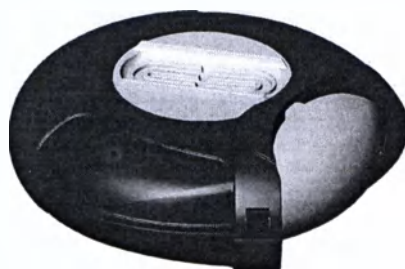


Рисунок 2 Вариант исполнения Торус Халер, внешний вид

4.3 Конструктивно изделие должно состоять из составных частей в соответствии с таблицей 1, рисунками 3,4.

Таблица 1

Составная часть	Вариант исполнения	
	Остреа Халер	Торус Халер
1. Мундштук	+	+
2. Ведущее зубчатое колесо	+	+
3. Внешний корпус	+	-
4. Внешний корпус верхняя половина	-	+
5. Внешний корпус нижняя половина	-	+
6. Защитный корпус передаточного механизма	+	+
7. Колесо счетчика с индикаторами доз	+	+
8. Основной корпус верхняя половина О	+	-

Составная часть	Вариант исполнения	
	Остриа Халер	Торус Халер
9. Основной корпус нижняя половина О	+	-
10. Основной корпус верхняя половина Т	-	+
11. Основной корпус нижняя половина Т	-	+
12. Храповик счетчика	+	+
13. Лентопротяжная шестерня	+	+
14. Податчик ленты	+	+
15. Храповик податчика ленты	+	+
16. Шестерня храповика податчика ленты	+	+
17. Ведомая шестерня	+	+
18. Рычаг привода О	+	-
19. Рычаг привода Т	-	+
20. Крышка О	+	-
21. Крышка Т	-	+
Примечание: - знак «+» означает, что составная часть входит в состав изделия и имеет одинаковые параметры и характеристики для обоих вариантов исполнения; - знак «-» означает, что составная часть не входит в состав изделия;		

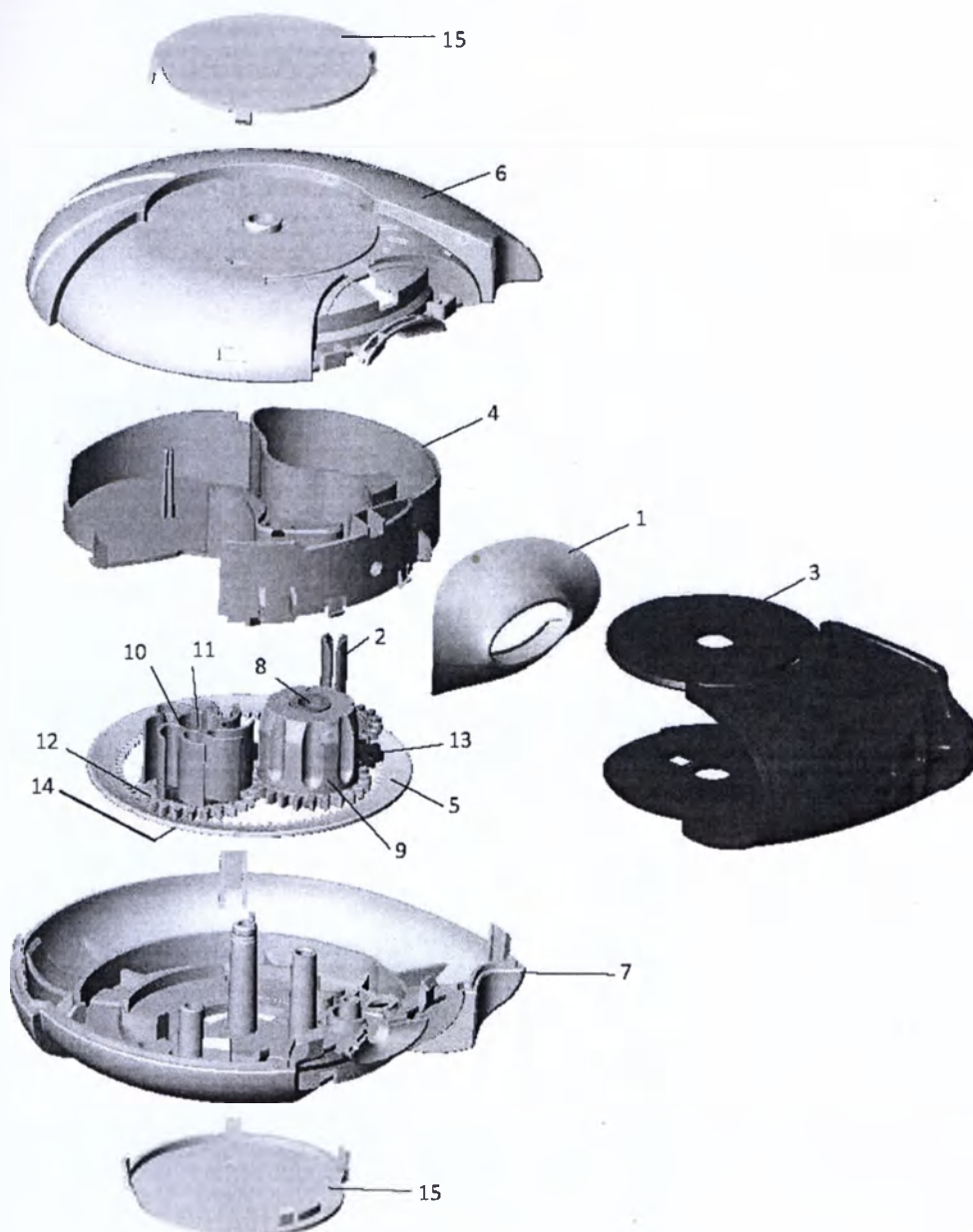


Рисунок 3 Вариант исполнения Остра Халер

- | | | |
|--|---------------------------------------|--|
| 1. Мундштук | 6. Основной корпус верхняя половина О | 11. Храповик податчика ленты |
| 2. Ведущее зубчатое колесо | 7. Основной корпус нижняя половина О | 12. Шестерня храповика податчика ленты |
| 3. Внешний корпус | 8. Храповик счетчика | 13. Ведомая шестерня |
| 4. Защитный корпус передаточного механизма | 9. Лентопротяжная шестерня | 14. Рычаг привода О |
| 5. Колесо счетчика с индикаторами доз | 10. Податчик ленты | 15. Крышка О |

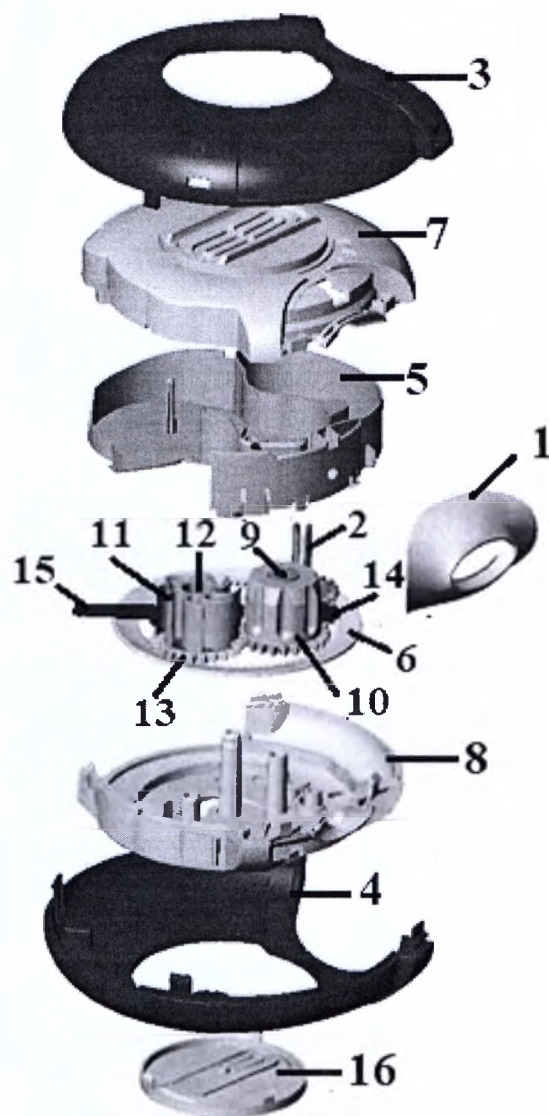


Рисунок 4 Вариант исполнения Торус Халер

1. Мунштук	5. Защитный корпус передаточного механизма	9. Храповик счетчика	13. Шестерня храповика податчика ленты
2. Ведущее зубчатое колесо	6. Колесо счетчика с индикаторами доз	10. Лентопротяжная шестерня	14. Ведомая шестерня
3. Внешний корпус верхняя половина	7. Основной корпус верхняя половина Т	11. Податчик ленты	15. Рычаг привода Т
4. Внешний корпус нижняя половина	8. Основной корпус нижняя половина Т	12. Храповик податчика ленты	16. Крышка Т

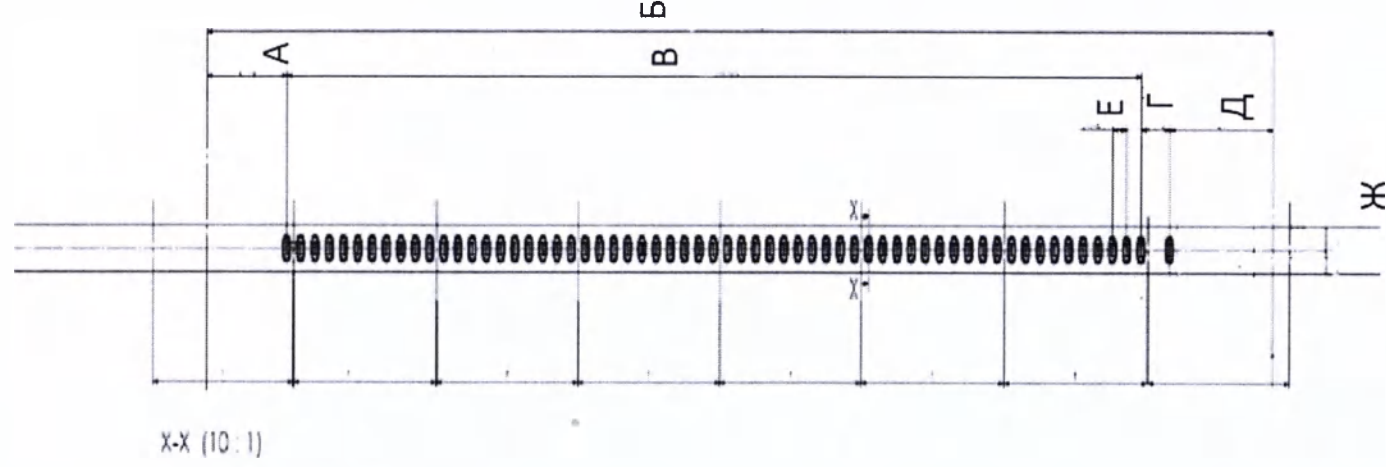
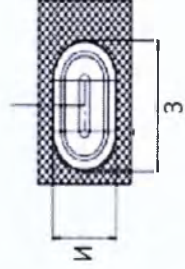
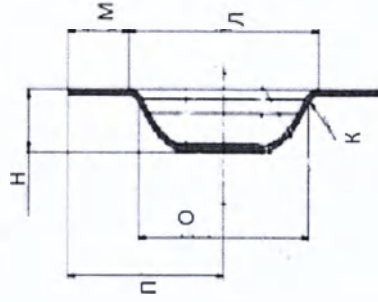
4.4 Характеристики

Характеристики изделий представлены в таблице 2

Таблица 2 – Основные параметры и характеристики

Параметр / характеристика		Вариант исполнения	
		Устройство доставки для производства порошковых ингаляторов в варианте исполнения Остреа Халер, по ТУ 32.50.21-004-29155953-2017	Устройство доставки для производства порошковых ингаляторов в варианте исполнения, Торус Халер по ТУ 32.50.21-004-29155953-2017
габаритные размеры, мм	длина	95±1	92±1
	высота	32±1	32±1
масса изделия в сборе, г		70±5	70±5
сила открытия устройства, не менее		15 Н	15 Н
требования к блистерной ленте		Устройство доставки должно работать совместно с блистерной лентой с лекарственным средством (порошком). Размещение блистерной ленты в устройстве доставки осуществляется при производстве готового к употреблению порошкового ингалятора, содержащего лекарственное средство. Требования к блистерной ленте следующие: Блистерная лента должна содержать 61 или 62 ячейки, 60 из которых заполнены. Первая ячейка пустая, служит для активации готового устройства. Шестидесят вторая ячейка (ее может не быть) пустая, служит для запираания устройства (невозможность дальнейшего использования). Масса порошка в ячейке блистерной ленты от 10 до 14 мг. Масса блистерной ленты (с порошком) должна быть 3,5±0,1 г. Основные размеры блистерной ленты представлены на рисунке 5.	
средний срок службы		Не менее 2х лет	

Основные размеры блистерной ленты приведены на Рис. 5.



$A: 42 \pm 1,20 \text{ мм}$, $B: 554 \pm 1,20 \text{ мм}$, $B: 444 \pm 1,20 \text{ мм}$, $\Gamma: 14,80 \pm 0,10 \text{ мм}$,
 $D: 54 \pm 1,20 \text{ мм}$, $E: 7,40 \pm 0,10 \text{ мм}$, $\text{Ж}: 12,50 \pm 0,20 \text{ мм}$, $З: 7,70 \pm 0,05 \text{ мм}$, $И:$
 $4,70 \pm 0,02 \text{ мм}$, $K: 0,50 \pm 0,05 \text{ мм}$, $Л: 7,56 \pm 0,05 \text{ мм}$, $M: 2,47 \pm 0,25 \text{ мм}$, $H: 1,75 \pm 0,1 \text{ мм}$,
 $O: 6,75 \pm 0,05 \text{ мм}$, $П: 6,25 \pm 0,25 \text{ мм}$

Рисунок 5

5. Указания по применению

1. Общие указания

Применение Устройства доставки для производства порошковых ингаляторов в вариантах исполнения Остреа Халер, Торус Халер по ТУ 32.50.21-004-29155953-2017 осуществляется в соответствии с указаниями, изложенными в настоящем руководстве по эксплуатации.

2. Правила эксплуатации

Устройства доставки для производства порошковых ингаляторов в вариантах исполнения Остреа Халер, Торус Халер по ТУ 32.50.21-004-29155953-2017 предназначено для производства многодозовых порошковых ингаляторов, обеспечивающих доставку порошковых лекарственных средств, упакованных в блистерную ленту, при проведении ингаляционной терапии.

Сборка Устройства доставки для производства порошковых ингаляторов в вариантах исполнения Остреа Халер (см. рисунок 3), Торус Халер (см. рисунок 4) по ТУ 32.50.21-004-29155953-2017 осуществляется следующим образом:

I. Шаг сборки:

Нижнюю половину основного корпуса устройства Остреа Халер (см. рисунок 3) / устройства Торус Халер (см. рисунок 4) поместить в основное крепление. Штифты зафиксируют нижнюю половину основного корпуса в правильном положении.

II. Шаг сборки:

Колесо счетчика с индикаторами доз поместить в нижнюю половину основного корпуса устройства Остреа Халер (см. рисунок 3) / устройства Торус Халер (см. рисунок 4). Один штифт основного крепления фиксирует колесо счетчика в правильном положении. (см. рисунок 6)



Рисунок 6

III. Шаг сборки:

Ведомую шестерню поместить в нижнюю половину основного корпуса устройства Остриа Халер (см. рисунок 3) / устройства Торус Халер (см. рисунок 4). Положение ведомой шестерни определяет штифт основного крепления. Штифт в дальнейшем также определит положение передаточного механизма, состоящего из шестерни храповика счетчика и шестерни храповика податчика ленты (см. рисунок 7).

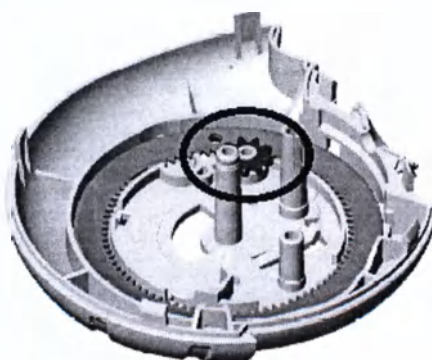


Рисунок 7

IV. Шаг сборки:

Поместить рычаг в нижнюю половину основного корпуса устройства Остриа Халер (см. рисунок 3) / устройства Торус Халер (см. рисунок 4). Выполнить позиционирование снизу с помощью штифта (см. рисунок 8)

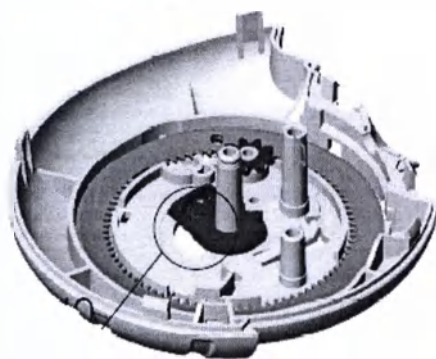


Рисунок 8

V. Шаг сборки:

Храповик счетчика поместить в нижнюю половину основного корпуса устройства Остриа Халер (см. рисунок 3) / устройства Торус Халер (см. рисунок 4). Выполнить позиционирование снизу с помощью штифта. (см. рисунок 9)

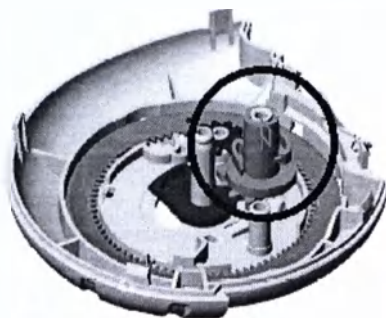


Рисунок 9

VI. Шаг сборки:

Лентопротяжную шестерню поместить в нижнюю половину основного корпуса устройства Остриа Халер (см. рисунок 3) / устройства Торус Халер (см. рисунок 4). Выполнить позиционирование по стрелке как на рисунке 10. Исходное положение тестовой ячейки, устанавливаемой позднее: 45° вправо. Лентопротяжная шестерня фиксируется над ведомой шестерней.

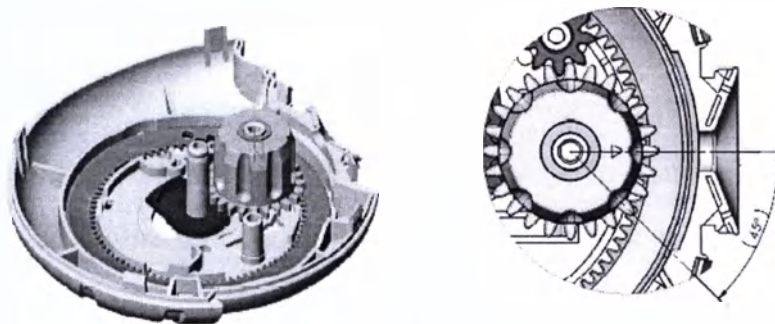


Рисунок 10

VII. Шаг сборки группы податчика ленты:

Предварительно собирается группа податчика ленты, состоящая из податчика ленты, храповика податчика ленты и шестерни храповика податчика ленты. Монтаж группы податчика ленты в нижнюю половину основного корпуса устройства Остриа Халер (см. рисунок 3) / устройства Торус Халер (см. рисунок 4). Предварительное позиционирование стержня, как показано на схеме рисунка 11.

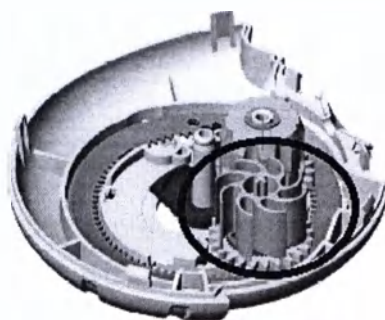


Рисунок 11

VIII. Шаг сборки:

1. Шаг ручной сборки:

Предварительный монтаж ведущего зубчатого колеса. Позиционирование с помощью отверстия / штифта в нижней половине основного корпуса (см. рисунок 12). Монтаж защитного корпуса передаточного механизма (см. рисунок 12). Защитный корпус передаточного механизма защелкивается в два клика в нижнюю половину основного корпуса устройства Остриа Халер (см. рисунок 3) / устройства Торус Халер (см.

рисунок 4).

Шаг автоматической сборки:

Монтаж ведущего зубчатого колеса и защитного корпуса передаточного механизма происходит одновременно. После монтажа защитного корпуса передаточного механизма монтаж привода завершен.

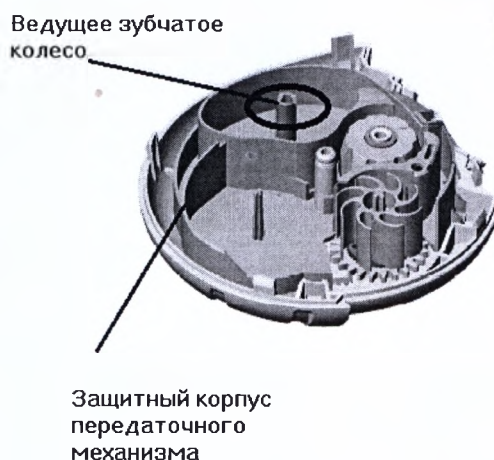


Рисунок 12

VIII. а) Тестирование привода №1:

После успешного монтажа защитного корпуса передаточного механизма, но до монтажа блистерной ленты, требуется активация привода. Привод активируется путем однократного взведения рычага привода устройства Остриа Халер (см. рисунок 3) / устройства Торус Халер (см. рисунок 4). Необходимо сдвинуть рычаг привода по часовой стрелке и вернуть в исходное положение. Рычаг привода издает звуки как при движении по часовой стрелки, так и при движении против. Кольцо счетчика перемещается из исходного положения (отверстие) в положение монтаж блистера. На кольцо счетчика видна точка.

IX. Шаг сборки:

Монтаж блистерной ленты. Первая ячейка (тестовая ячейка) устанавливается под углом 45° вправо от лентопротяжной шестерни,

как отмечено на рисунке 13. Незапечатанная область должна быть разделена. Петля покрывной фольги надевается на стержень храповика податчика ленты. (правая сторона)

Основная фольга протягивается в прорезь ведущего зубчатого колеса. Благодаря ямочке лента остается в прорези. (левая сторона). На податчике ленты покрывная фольга натягивается с усилием $5 (\pm 1)$ Нм. Колесо счетчика находится в положении показывающее малое кольцо, ведущее зубчатое колесо находится в положении $13,5^\circ \pm 1^\circ$.

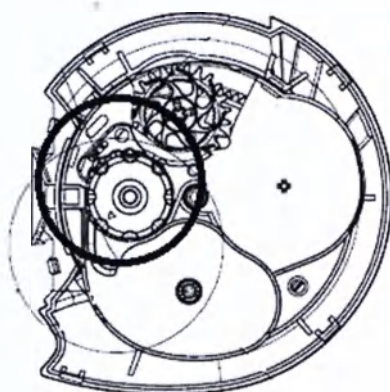


Рисунок 13

X. Шаг сборки:

Соединить верхнюю и нижнюю половины основного корпуса устройства Остреа Халер (см. рисунок 3) / устройства Торус Халер (см. рисунок 4). Нижняя и верхняя половины основного корпуса защелкиваются по центру устройства (центральный клик) и путем соединения нескольких защелок по бокам. Разъединение половинок теперь приведет к повреждению устройства (Защита от удаления блистерной ленты и повторного использования пластиковых деталей).

XI. Шаг сборки:

Монтаж мундштука. В случае, если верхняя и нижняя половины основного корпуса соединены правильно, и защелки находятся в своих

пазах, мундштук защелкнется на устройстве (см. рисунок 15).

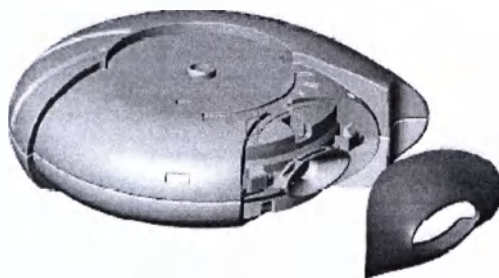


Рисунок 15

XII. Шаг сборки:

Монтаж внешнего корпуса. Внешний корпус устройства Остреа Халер будет двигаться по верхней и нижней половине основного корпуса. Рычаг привода защелкивается в квадратные пазы внешнего корпуса (см. рисунок 16)

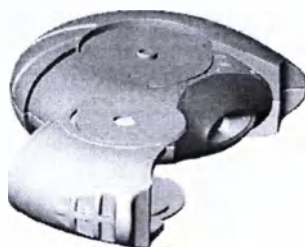


Рисунок 16

Внешний корпус устройства Торус Халер состоит из верхней и нижней половин, которые соединяются путем соединения нескольких защелок (см. рисунок 4)

XIII. Шаг сборки:

Монтаж крышки. Крышка защелкивается в нижнюю половину основного корпуса устройства Остреа Халер (см. рисунок 3) / устройства Торус Халер (см. рисунок 4) и соединяет его с внешним

корпусом. Для устройства Остреа Халер (см. рисунок 3) крышка защелкивается на внешнем корпусе.

XV. Финальное тестирование и заключительный тест на работоспособность:

1. Проводится тестирование собранного устройства.
2. Рычаг привода активируется через внешний корпус еще два раза. Для этого внешний корпус двигается на 77° (закреть и открыть)
3. После первой активации колесо счетчика показывает треугольник.
4. После второй активации колесо счетчика должно показывать "60".

В процессе открытия Устройства доставки для производства порошковых ингаляторов в вариантах исполнения Остреа Халер, Торус Халер в сборе с блистерной лентой происходит его активация. Для того чтобы открыть устройство, удерживайте в одной руке корпус устройства. Поместите при этом большой палец другой руки в специальное округлое углубление для большого пальца. Перемещайте палец в направлении от себя до тех пор, пока это будет возможным. Вы услышите щелчок. В процессе открытия уже произошла активация устройства, что привело к перемещению и раскрытию ячейки блистерной ленты. Всякий раз при открытии устройства и смещении внешнего корпуса от себя, внутри устройства вскрывается очередная ячейка блистерной ленты с порошком для ингаляции. При этом число оставшихся доз уменьшается, что указывается в окошке индикатора.

Для того чтобы закрыть устройство большой палец, помещенный в специальное углубление внешнего корпуса, следует сдвигать по направлению к себе до упора, пока не услышите щелчок. Детали внутреннего механизма устройства вернуться в исходное положение, и далее устройство будет готово к повторному использованию.

6. Дезинфекция.

Устройство доставки для производства порошковых ингаляторов в вариантах исполнения Остреа Халер, Торус Халер по ТУ 32.50.21-004-

29155953-2017 является не стерильным медицинским изделием. Наружные поверхности устройства должны быть устойчивы к многократной дезинфекции по МУ-287-113, при протирании 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % растворы моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16

7. Комплектность

Комплект поставки Устройства доставки для производства порошковых ингаляторов в варианте исполнения Остреа Халер по ТУ 32.50.21-004-29155953-2017 должен соответствовать указанному в таблице 3 и таблице 4 для варианта исполнения Торус Халер.

Таблица 3.

Наименование	Обозначение	Количество
1. Мундштук	МС-Р080-50-101	1 шт.
2. Ведущее зубчатое колесо	МС-Р080-50-102	1 шт.
3. Внешний корпус	МС-Р081-50-213	1 шт.
4. Защитный корпус передаточного механизма	МС-Р080-50-104	1 шт.
5. Колесо счетчика с индикаторами доз	МС-Р080-50-105	1 шт.
6. Основной корпус верхняя половина	МС-Р081-50-107	1 шт.
7. Основной корпус нижняя половина	МС-Р081-50-106	1 шт.
8. Храповик счетчика	МС-Р080-50-108	1 шт.
9. Лентопротяжная шестерня	МС-Р080-50-109	1 шт.
10. Податчик ленты	МС-Р080-50-110	1 шт.
11. Храповик податчика ленты	МС-Р080-50-111	1 шт.
12. Шестерня храповика податчика ленты	МС-Р080-50-112	1 шт.
13. Ведомая шестерня	МС-Р080-50-113	1 шт.
14. Рычаг привода	МС-Р081-50-116	1 шт.
15. Крышка	МС-Р081-50-117	2 шт.

16. Руководство по эксплуатации	-	1 шт.
17. Потребительская упаковка	-	1 шт.

Таблица 4.

Наименование	Обозначение	Количество
1. Мундштук	МС-Р080-50-101	1 шт.
2. Ведущее зубчатое колесо	МС-Р080-50-102	1 шт.
3. Внешний корпус верхняя половина	МС-Р080-50-313	1 шт.
4. Внешний корпус нижняя половина	МС-Р080-50-323	1 шт.
5. Защитный корпус передаточного механизма	МС-Р080-50-104	1 шт.
6. Колесо счетчика с индикаторами доз	МС-Р081-50-105	1 шт.
7. Основной корпус верхняя часть	МС-Р081-50-107	1 шт.
8. Основной корпус нижняя часть	МС-Р080-50-106	1 шт.
9. Храповик счетчика	МС-Р080-50-108	1 шт.
10. Лентопротяжная шестерня	МС-Р080-50-109	1 шт.
11. Податчик ленты	МС-Р080-50-110	1 шт.
12. Храповик податчика ленты	МС-Р080-50-111	1 шт.
13. Шестерня храповика податчика ленты	МС-Р080-50-112	1 шт.
14. Ведомая шестерня	МС-Р080-50-113	1 шт.
15. Рычаг привода	МС-Р080-50-116	1 шт.
16. Крышка	МС-Р080-50-117	1 шт.

17. Потребительская упаковка	-	1 шт.
18. Руководство по эксплуатации	-	1 шт.

8. Применяемые материалы

Составные части изделия, имеющие прямой или опосредованный контакт с тканями человека, должны быть изготовлены из материалов в соответствии с таблицей 5.

Таблица 5

Составная часть	Вариант исполнения		Материал	Примечание
	Острие Халер	Торус Халер		
1. Мундштук	+	+	Полипропилен	
2. Ведущее зубчатое колесо	+	+	Hostaform C9021	
3. Внешний корпус	+	-	Elix ABS M203 FC18646	
4. Внешний корпус верхняя половина	-	+	Elix ABS M203 FC18646	
5. Внешний корпус нижняя половина	-	+	Elix ABS M203 FC18646	
6. Защитный корпус передаточного механизма	+	+	Hostaform C9021	
7. Колесо счетчика с индикаторами доз	+	+	Elix ABS M203 FC18646 white	
8. Основной корпус верхняя половина О	+	-	Elix ABS M203 FC18646 white	
9. Основной корпус нижняя половина О	+	-	Elix ABS M203 FC18646 white	
10. Основной корпус верхняя половина Т	-	+	Elix ABS M203 FC18646 white	
11. Основной корпус нижняя половина Т	-	+	Elix ABS M203 FC18646 white	
12. Храповик счетчика	+	+	Hostaform C9021	
13. Лентопротяжная	+	+	Hostaform C9021	

Составная часть	Вариант исполнения		Материал	Примечание
	Острия Халер	Торус Халер		
шестерня				
14. Податчик ленты	+	+	Hostaform C9021	
15. Храповик податчика ленты	+	+	Hostaform C9021	
16. Шестерня храповика податчика ленты	+	+	Hostaform C9021	
17. Ведомая шестерня	+	+	Hostaform C9021	
18. Рычаг привода О	+	-	Hostaform C9021	
19. Рычаг привода Т	-	+	Hostaform C9021	
20. Крышка О	+	-	Elix ABS M203 FC18646 white	
21. Крышка Т	-	+	Elix ABS M203 FC18646 white	
22. Блистерная лента	+	+	Фольга алюминиевая по ГОСТ 745 или ГОСТ Р 52145	

9. Упаковка

Составные части Устройства доставки для производства порошковых ингаляторов в вариантах исполнения Острия Халер, Торус Халер по ТУ 32.50.21-004-29155953-2017 и руководство по эксплуатации, должны быть уложены в картонные пачки или в пачку из картона коробочного по ГОСТ 33781-2016 (потребительская упаковка).

10. Маркировка

Маркировка Устройства доставки для производства порошковых ингаляторов в вариантах исполнения Острия Халер, Торус Халер по ТУ 32.50.21-004-29155953-2017 должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и настоящих ТУ. На этикетках могут быть использованы необходимые международные символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

10.1 Маркировка должна быть четкой и содержать:

- наименование предприятия-изготовителя и (или) его товарный знак;
- адрес предприятия-изготовителя;

- наименование и обозначение варианта исполнения устройства;
- дата выпуска (номер партии, срок годности);
- обозначение технических условий;
- номер регистрационного удостоверения.

10.2 Транспортная маркировка должна быть выполнена по ГОСТ 14192.

На транспортную тару должна быть нанесена маркировка:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение варианта исполнения устройства;
- год и месяц упаковывания;
- обозначение настоящих ТУ;
- обозначение условий хранения;
- надпись «Законсервировано до...» (с указанием гарантийного срока хранения).

Маркировку наносят на бумажный ярлык. Переменные данные на ярлыке могут быть заполнены от руки четко и разборчиво.

На транспортную упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: “Хрупкое. Осторожно”, “Верх”, “Беречь от влаги”, «Предел по количеству ярусов в штабеле – 2».

11. Условия эксплуатации

После транспортирования устройства при минусовых температурах следует его распаковывать и использовать только выдержав в транспортной упаковке в течение 4 ч при температуре хранения.

Температура эксплуатации – от плюс 10 до плюс 35°C.

Относительная влажность – от 15 до 93%.

• Атмосферное давление – от 70 до 106 кПа.

12. Транспортирование

Упакованные составные части устройства транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Размещение и крепление ящиков с составными частями устройства должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения ящиков и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств.

Условия транспортирования – при температуре от минус 50 до плюс 50 °С.

13. Хранение

Составные части устройства следует хранить в оригинальной упаковке производителя в сухих проветриваемых помещениях, защищенных от солнечных лучей и атмосферных воздействий, при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С и относительной влажности воздуха не выше 80 % на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

14. Гарантийные обязательства.

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным требованиям при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации – 2 года со дня продажи.

15. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия.

Утилизация устройства доставки должна осуществляться в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

16. Техническое обслуживание.

Данный раздел не применим. Устройство доставки для производства порошковых ингаляторов в вариантах исполнения Острео Халер, Торус Халер по ТУ 32.50.21-004-29155953-2017 не подлежит техническому обслуживанию.

17. Контактная информация.

По всем вопросам, связанным с медицинским изделием «Устройства доставки для производства порошковых ингаляторов в вариантах исполнения Остреа Халер, Торус Халер по ТУ 32.50.21-004-29155953-2017», производства ООО «ИНГАЛ», Россия, обращаться:

Общество с ограниченной ответственностью «ИНГАЛ» (ООО «ИНГАЛ»),
Россия, 123001, г. Москва, Ермолаевский пер., д. 25.

тел.: + 7 (495) 135-09-55,

e-mail: info@ingal-med.ru

Перевановичи Переванов
ООО "ЦИРМИ"



В.В. Переванов

В.В. Переванов,
Перевановичи и
Перевановичи

22 мая