

28.25.13.116

**СЕЙФ-ТЕРМОСТАТ МЕДИЦИНСКИЙ
TS - 3/100**

**Руководство по эксплуатации
TS.1.15504.01РЭ**

Инв.№ подл.	Подпись и дата	Взам.инв.	Инв № дуб.	Подпись и дата

2021

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) предназначено для ознакомления обслуживающего персонала лечебно-профилактических, аптечных, научно-исследовательских и учебных учреждений, экспертных организаций и компаний оптовой торговли с устройством, принципом действия, конструкцией и техническим обслуживанием сейфа-термостата TS-3/100.

Сейф-термостат TS-3/100 является медицинским изделием на основании Регистрационного удостоверения от 14 апреля 2020 года № РЗН 2014/2115 по ТУ 9452-004-72063897-2013 и допущен к обращению на территории Российской Федерации в соответствии с приказом Росздравнадзора от 14.04.2020 года № 3019.

По общероссийскому классификатору продукции, по видам экономической деятельности (ОКПД 2) сейф-термостат медицинский обладает кодом «28.25.13.116»

В соответствии с номенклатурной классификацией по видам медицинских изделий, сейф-термостат TS-3/100, обладает кодом «335210».

Сейф-термостат медицинский изготавливается по лицензии Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения России № ФС-99-04-003765 от 20.06.2016 года.

Размещение, установка, подключение и техническое обслуживание сейфа-термостата медицинского TS-3/100 должно производиться квалифицированными специалистами с учетом требований настоящего руководства по эксплуатации.



Данный знак призван обратить Ваше внимание на аспекты настоящего руководства по эксплуатации.

Подпись и дата					
Инв № дуб.					
Взам. инв.					
Подпись и дата					
Инв. № подл.	TS.1.15504.01РЭ				
	Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
	Разраб.	Кузнецов			
	Пров.				
	Н. контр.	Батыршина			
	Утв.				
СЕЙФ-ТЕРМОСТАТ МЕДИЦИНСКИЙ TS-3/100 Руководство по эксплуатации		Лит.	Лист		
			2	29	
		ООО «НПО Промет»			

Содержание

ВВЕДЕНИЕ.....	2
1 НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ	4
2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	7
3 КОМПЛЕКТНОСТЬ ИЗДЕЛИЯ.....	10
4 УСТРОЙСТВО ИЗДЕЛИЯ.....	10
5 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ	18
6 РАБОТА ИЗДЕЛИЯ	19
7 УСТАНОВКА ИЗДЕЛИЯ	23
8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	24
9 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ.....	25
10 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	28
11 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛ.....	28
12 УТИЛИЗАЦИЯ.....	29

Инв.№ подл.	Подпись и дата
Взам.инв.	Инв № дуб.
Подпись и дата	Подпись и дата

					TS.1.15504.01РЭ	Лист
Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата		3

1 НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1.1 Сейф-термостат медицинский TS-3/100 предназначен для одновременного хранения термолабильных и не требующих особых температурных условий наркотических средств, психотропных веществ, их прекурсоров и других препаратов зарегистрированных в установленном порядке, в качестве лекарственных средств медицинского применения.

1.2 Запираемый объем сейфа, изделия TS-3/100, оборудован двумя независимыми термостатами, позволяющими создавать путем искусственного охлаждения (англ. *Refrigeration*), два стационарных тепловых режима хранения термолабильных лекарственных средств и одновременно, в двух выдвижных ящиках, обеспечивать хранение веществ, прекурсоров и препаратов медицинского применения, не требующих особых температурных условий.

1.2.1 Рабочие камеры TS-3/100 состоят из двух запираемых отсеков, в которых одновременно обеспечивается порядок раздельного хранения термолабильных наркотических средств и/или ядовитых и сильнодействующих веществ в соответствии с Правилами, утвержденными приказом Минздрава от 31 августа 2016 г. N 646н.

1.2.2 Медицинское изделие оснащено двумя запираемыми ящиками для хранения наркотических средств или ядовитых веществ, а также других препаратов, не требующих особых температурных условий хранения в соответствии с требованиями Правил от 31.08.16 г. №646н.

1.2.3 Конструктивные особенности рабочих камер и ящиков сейфа-термостата обеспечивают порядок и требования к условиям хранения лекарственных препаратов и/или фармацевтических субстанций, которые могут изменять свои свойства под действием световой энергии.

1.2.4 Сейф-термостат TS-3/100 оборудован разъемом выхода в сеть стандарта IEA RS-485, для организации в сети Пользователя контроля, управления, регистрации и архивирования параметров тепловых режимов в рабочих камерах, что позволяет реализовывать порядок хранения термолабильных вакцин и других иммунобиологических лекарственных средств и препаратов, в соответствии с нормативными документами РФ.

1.3 Сейф-термостат медицинский реализует специальные требования к условиям хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, регламентированные Приказом Минздрава РФ от 24.07.2015 № 484н, в аптечных, лечебно-профилактических, научно-исследовательских и учебных учреждениях, а также в экспертных организациях и компаниях оптовой торговли.

1.4 Используемые в ОФС.1.1.0010.15, Государственной фармакопее РФ XIV определения, характеризующие температурные режимы хранения в медицинском изделии термолабильных и не требующих особых температурных условий наркотических средств, психотропных веществ и

Инва.№ подл.	Подпись и дата
Взам.инв.	Инв № дуб.
Подпись и дата	

Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата	TS.1.15504.01РЭ	Лист
						4

их прекурсоров, лекарственных препаратов или фармацевтических субстанций, приведены в таблице 1.

Таблица 1

Режим хранения	Температурный интервал, °С
Хранить при температуре не выше +30°С	От +2,0 до +30,0
Хранить при температуре не выше +25°С	От +2,0 до +25,0
Хранить при температуре не выше +15°С	От +2,0 до +15,0
Хранить при температуре не выше +8°С	От +2,0 до +8,0
Хранить при температуре не ниже +8°С	От +8,0 до +25,0
Хранить при температуре от +15 до +25°С	От +15,0 до +25,0
Хранить при температуре от +8 до +15°С	От +8,0 до +15,0

1.5 Устойчивость изделия медицинского к изменениям температуры воздуха внешней среды и другим воздействиям, определяется конструкцией изделия и его климатическим исполнением.

1.5.2 Сейф-термостат медицинский, отключенный от сети электропитания обеспечивает сохранность наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, а также препаратов, фармацевтических субстанций и других лекарственных средств, не требующих особых температурных условий хранения.

1.6 Заданные значения температуры воздуха в рабочих камерах TS-3/100, поддерживаются при помощи электронно-тепловых схем обеспечения стационарных режимов искусственного охлаждения.

1.7 Комплектующие изделия сторонних производителей, применяются в электронно-тепловой схеме сейфа-термостата в соответствии с требованиями приказа Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. N 646н.

1.7.1 Измерители-регуляторы и датчики температуры воздуха в рабочих камерах двух термостатов изделия медицинского, обладают двухгодичным гарантийным сроком эксплуатации и первичной поверкой в соответствии с техническими условиями на данные покупные изделия.

1.7.2 Интервал между поверками измерителей-регуляторов составляет 3 года, а датчиков температуры - 2 года, после ввода их в эксплуатацию.

1.7.3 Поверенные покупные изделия обладают следующими показателями надежности, заявленными производителем:

- средняя наработка на отказ, не менее 100000 часов;
- средний срок службы, не менее 10 лет.

1.8 Для обеспечения пользователем организации контроля, управления и регистрации в электронном виде параметров условий хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, а также препаратов и фармацевтических субстанций, в рамках требований

Инв.№ подл.	Подпись и дата
Взам.инв.	Инв № дуб.
Подпись и дата	

Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата	TS.1.15504.01РЭ	Лист
						5

приказов Министерства здравоохранения РФ от 24.07.2015 № 484н и от 31 августа 2016 г. N 646н, сейф-термостат медицинский оснащен выходом в информационную сеть, основанную на интерфейсе, стандарта EIA RS-485.

1.9 Сейф-термостат медицинский относится по классификации:

- К классу «Г», в зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования, по ГОСТ Р 50444-92;
- К классу «I», в зависимости от требований безопасности изделий, содержащих электрические цепи, по ГОСТ 30324.0/ГОСТ Р 50267.0;
- К группе «I», в зависимости от воспринимаемых механических воздействий, по ГОСТ Р 50444-92;
- К категории климатического исполнения «УХЛ4.1» по ГОСТ15150;
- К классу «2а», со средней степенью потенциального риска их применения по ГОСТ 31508-12.

1.10 По общероссийскому классификатору продукции, по видам экономической деятельности (ОКПД 2) и в соответствии с Регистрационным удостоверением от 14 апреля 2020 года № РЗН 2014/2115, сейф-термостат медицинский обладает кодом «28.25.13.116»

1.11 Сейф-термостат медицинский изготавливается по лицензии Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения России № ФС-99-04-003765 от 20.06.2016 года.

Инв.№ подл.	Подпись и дата
Взам.инв.	Инв № дуб.
Подпись и дата	

					TS.1.15504.01РЭ	Лист
Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата		6

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Основные технические характеристики изделия сведены в таблицу 1.

Таблица 1.

Наименование	Значение	Примечание
Сейф-термостат	Изделие медицинское	Регистрационное удостоверение № РЗН 2014/2115 от 14.04.2020 года.
Источники обеспечения режима искусственного охлаждения, тип	Полупроводниковый, термоэлектрический модуль	
Модель	TS-3/100	
Артикул	S16199330001	
Устойчивость изделия к взлому, класс.	III	
Климатическое исполнение, вариант	УХЛ 4.1	ГОСТ 15150
Рабочее верхнее значение температуры окружающего воздуха при эксплуатации, °С	+25±1	ГОСТ Р 50444-92 ГОСТ 15150-69
Общая емкость хранения, л., не более	170	
Общая емкость, с обеспечением тепловых режимов хранения, л.	106	Емкость двух рабочих камер независимых термостатов
Емкость рабочей камеры одного термостата, л.	53	
Общая емкость, без обеспечения тепловых режимов хранения, л., не более	64	
Полезная емкость одного ящика, л., не более.	32	

Инв.№ подл.	Подпись и дата
Взам.инв.	Инв № дуб.
Подпись и дата	

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
-----	------	----------	---------	------

TS.1.15504.01РЭ	
-----------------	--

Лист
7

Количество ящиков, шт.	2	
Сейф-термостат должен обеспечивать хранение термолабильных лекарственных средств в диапазоне температур, °С	От +5,0 до +25,0 при Туставки ≤Твнеш.	Доступно от + 3°С
Дискретность изменения уставки, °С.	0,1	
Точность поддержания температуры, не более, ± °С.	1,0	
Источник освещения рабочих камер термостатов, тип	Светодиод	Освещение включается при открывании двери рабочей камеры термостата.
Аварийная сигнализация открывания двери рабочей камеры, тип	Звуковая	Сигнализация включается с задержкой.
Время задержки включения звуковой сигнализации при открывании двери, сек ± 10%	22	
Источник освещения каждого ящика, тип	Светодиод	Освещение включается при выдвигании ящика.
Выход в информационную сеть пользователя, основанную на интерфейсе, стандарт	EIA RS-485	Выход на разъем сейфа-термостата - RJ45.
Аварийная сигнализация пропадания напряжения электропитания		Автономное питание от батареи типа «Крона» 9V DC при включенных термостатах.

Инва.№ подл.	Подпись и дата
Взам.инв.	Инва.№ дуб.
Подпись и дата	

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
-----	------	----------	---------	------

TS.1.15504.01РЭ	
-----------------	--

автономных термостатов, тип	Звуковая	
Сигнализация пропадания напряжения электропитания изделия, тип	Нормально замкнутые (н. з.) контакты реле	Значение тока в н. з. цепи аварийной сигнализации, не более, 250 мА Выход на разъем RJ45
Сигнализация открывания двери сейфа, тип	Н. з. контакты реле	Значение тока в н. з. цепи аварийной сигнализации, не более, 250 мА Выход на разъем RJ45
Сигнализация отключения или обрыва кабеля связи, тип	Замкнутая цепь в RJ45	Значение тока в цепи н. з. цепи аварийной сигнализации, не более, 250 мА Выход на разъем RJ45
Уровень защиты корпуса изделия, степень	IP20	
Напряжение электропитания изделия, В.	220±10%	50Гц
Максимальная потребляемая мощность, не более, Вт.	270±10%	- Периодический режим работы. - Минимальная потребляемая мощность, не более 20 Вт.
Размеры рабочей камеры независимого термостата, мм	ВхШхГ 409х263х233	
Размеры ящика, мм	ВхШхГ 130х650х300	
Габаритные размеры изделия, мм	ВхШхГ 1500х850х560	
Вес сейфа-термостата, кг.	400±10%	

Инв.№ подл.	Подпись и дата
Взам.инв.	Инв № дуб.
Подпись и дата	

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
-----	------	----------	---------	------

TS.1.15504.01РЭ	
-----------------	--

Лист
9

2.2 Конструктивное исполнение сейфов-термостатов соответствуют чертежам, разработанным и утвержденным в установленном порядке.

2.3 Предельные отклонения размеров деталей изделий должны соответствовать 12 качеству по ГОСТ 25347.

3 КОМПЛЕКТНОСТЬ ИЗДЕЛИЯ

3.1 Изделие укомплектовывается согласно конструкторской и эксплуатационной документации.

3.2 В комплект поставки изделия, исполнения KL, входят:

- сейф-термостат, шт. 1;
- шнур сетевой, шт. 1;
- ключи от замка двери рабочей камеры, комплект/шт. 2/2;
- ключи от замка ящика, комплект/шт. 2/2;
- ключи от 2 замков двери сейфа, комплект/шт. 2/3;
- анкерный болт, шт. 1;
- руководство по установке анкерного болта, шт. 1;
- руководство по эксплуатации, шт. 1;
- паспорт, шт. 1;

- 3.2.1 При поставке сейфа-термостата медицинского с дополнительной опцией EL, комплектование изделия (п.3.2) выполняется с учетом изменений, обусловленных установкой замка

электронного сейфового:

- инструкция по эксплуатации замка электронного сейфового, шт. 1;
- ключи от замка двери сейфа, комплект/шт. 1/3;

4 УСТРОЙСТВО ИЗДЕЛИЯ

4.1 Сейф-термостат медицинский TS-3/100, общий вид которого изображен на рис.1, состоит из блока электроники (1), блока управления (2) и корпуса сейфа (3).

Инв.№ подл.	Подпись и дата
Взам.инв.	Инв № дуб.
Подпись и дата	

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15504.01РЭ	Лист
						10

4.1.1. Корпус сейфа снабжен дверью (4), оборудованной ручкой привода ригелей (5), двумя замками, исполнения KL (6, 7), проушинами для одноразовых контрольных пломб (8) и петлями (9).

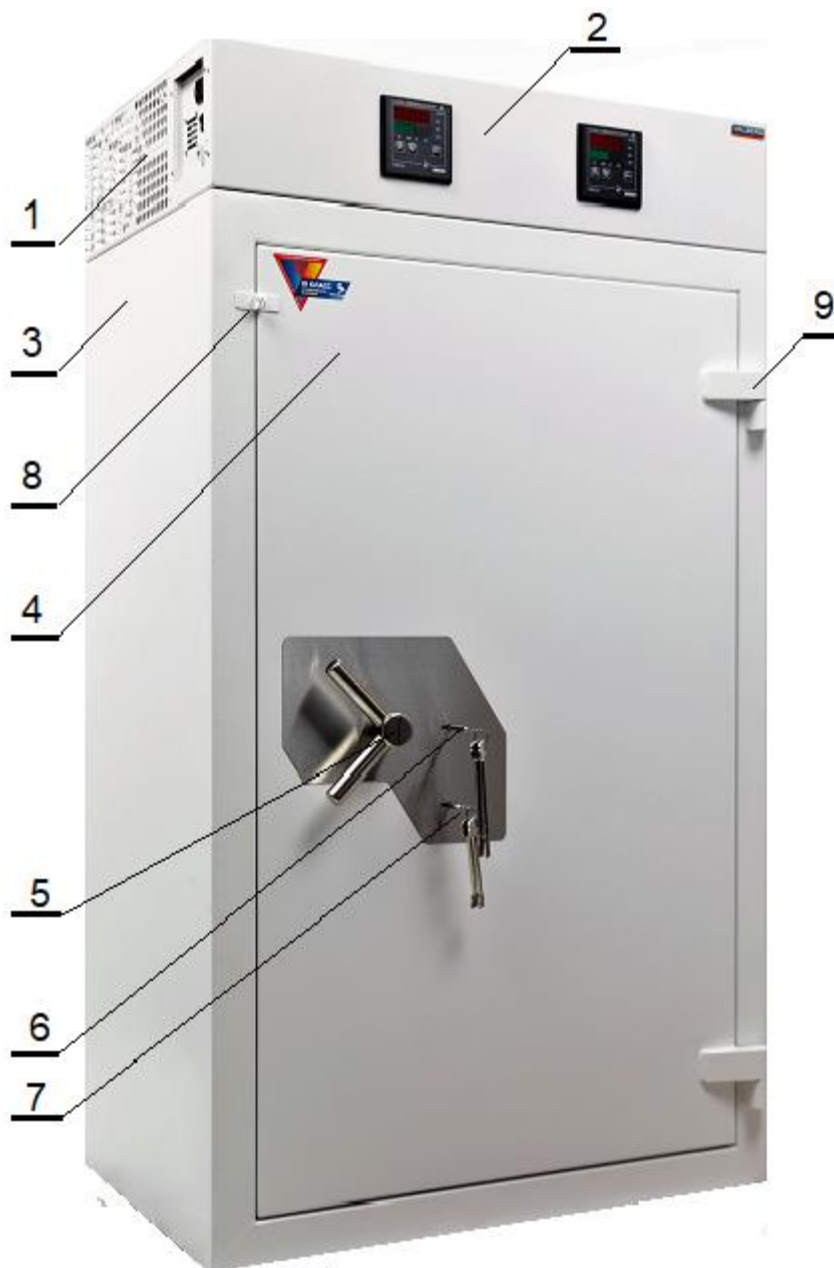


Рис.1. Общий вид изделия

4.2 В объеме сейфа медицинского изделия TS-3/100 (рис.2), дверь которого оснащена 12-ю ригелями (10), зеркально размещены два термостата и два ящика (11).

4.2.1 Рабочие камеры левого (12) и правого (13) термостатов разделены на верхний и нижний отсеки, двери (14, 15) которых выполнены из нержавеющей стали, оборудованы замками (16), идентичны по

Инв.№ подл.	Подпись и дата
Взам.инв.	Инв № дуб.
Подпись и дата	

Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата	TS.1.15504.01РЭ	Лист
						11

построению и отделены от корпуса сейфа при помощи высокоэффективного теплоизолирующего материала.



Рис.2 Сейф-термостат медицинский TS-3/100.

4.2.2 На швеллере (17) из нержавеющей стали (рис.3), установленном над термостатами, размещена кнопка (18) сигнализации открывания двери сейфа-термостата TS-3/100.

Инв.№ подл.	Подпись и дата
Взам.инв.	Инв № дуб.
Подпись и дата	Подпись и дата

Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата
-----	------	----------	---------	------

TS.1.15504.01РЭ	
-----------------	--

Лист
12

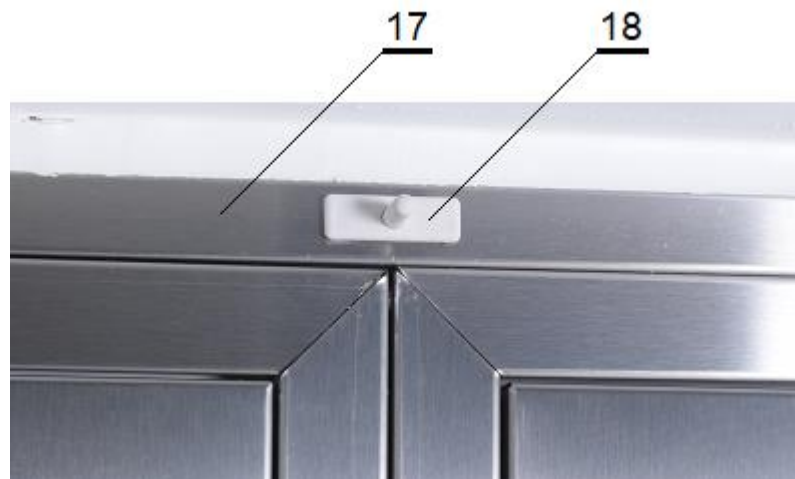


Рис.3 Кнопка сигнализации открывания двери сейфа-термостата TS-3/100.

4.2.3 Ящики (11) сейфа-термостата (рис.4), оборудованные замками (19) с ригельным механизмом (20), выдвигаются из корпуса изделия при помощи направляющих (21).

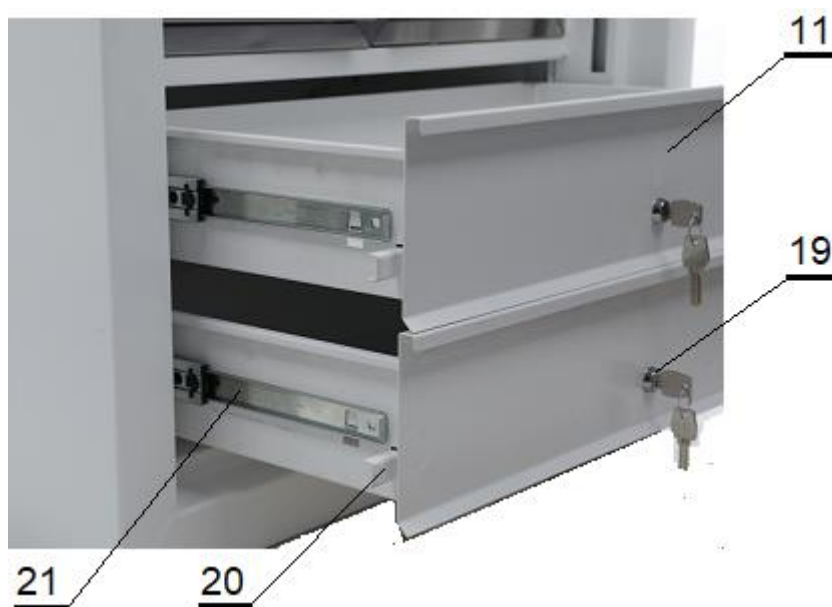


Рис.4. Ящики сейфа-термостата TS-3/100.

4.3 Верхние и нижние отсеки рабочих камер (Рис.5) каждого термостата, оборудованы полками (22) и разделены стационарной перфорированной перегородкой (23).

4.3.5 Для создания искусственного охлаждения в верхней части рабочей камеры, в каналах из теплоизоляционного материала, установлены теплообменники исполнительных узлов электронно-тепловой

Инв.№ подл.	Подпись и дата
Взам.инв.	Инв № дуб.
Подпись и дата	

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15504.01РЭ	Лист
						13

схемы термостата, которые отделены от полезного объема теплоизоляцией и крышкой (24), на которой установлен перфорированный короб (25).

4.3.6 В полезном объеме каждой рабочей камеры на задней стенке нижнего отсека размещен блок вентиляторов (26).

4.3.7 Порт (27) каждой рабочей камеры отделен от полезного объема рамкой из полистирола (28), на которой размещены кнопки (29) верхнего и нижнего отсеков.

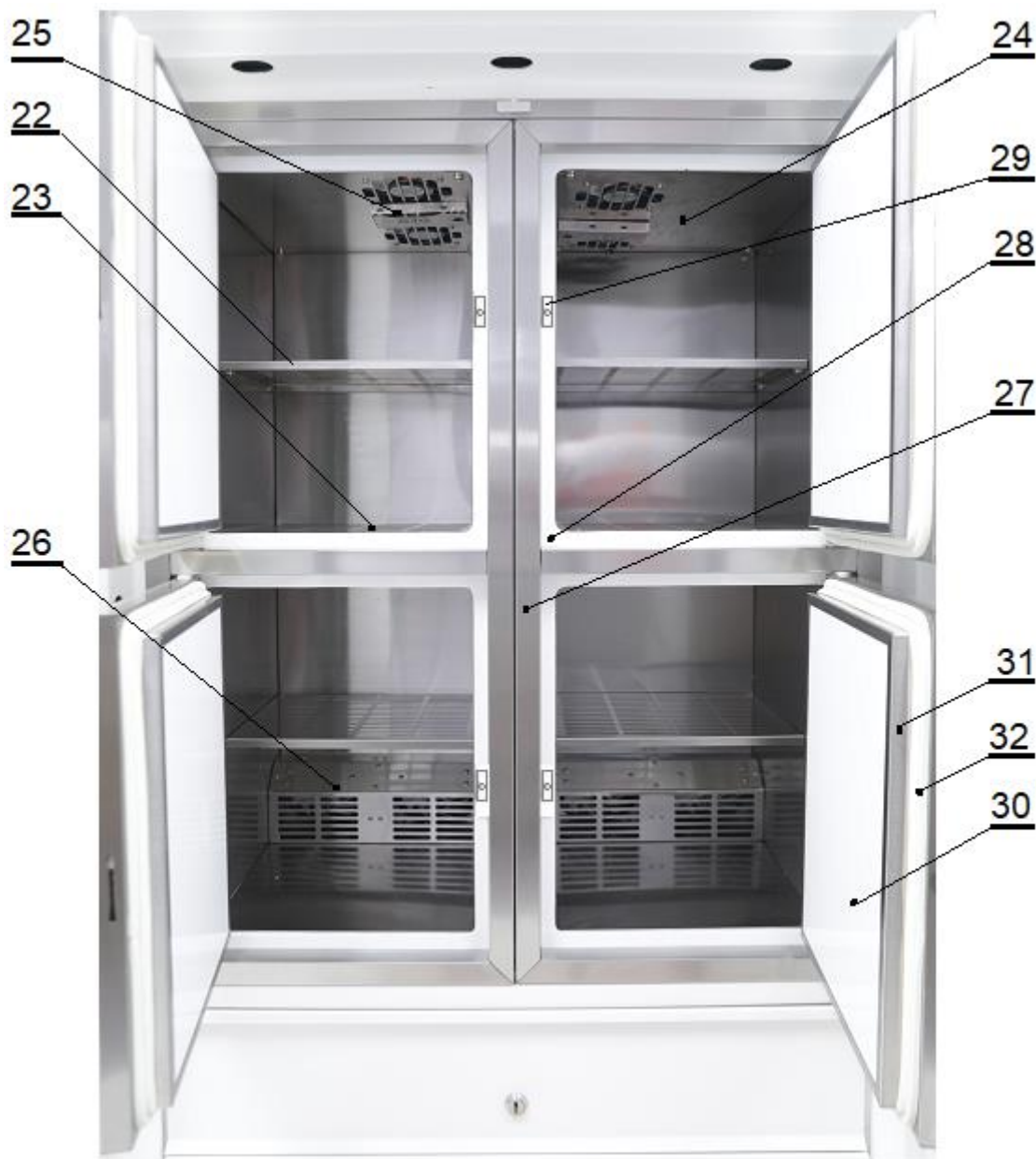


Рис.5 Рабочие камеры сейфа-термостата медицинского TS-3/100.

4.3.8 Полость двери каждого отсека рабочих камер термостатов заполнена теплоизоляционным материалом, закрытым панелью из белого

Инв.№ подл.	Подпись и дата
Взам.инв.	Инв № дуб.
Подпись и дата	Подпись и дата

Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата
-----	------	----------	---------	------

TS.1.15504.01РЭ	
-----------------	--

Лист
14

полистирола (30), обрамленной декоративным уголком (31). Двери отсеков оснащены резиновым уплотнителем (32).

4.3.9 На крышке верхнего отсека камеры (рис.6) размещены вентиляторы (33), установлен перфорированный короб, в котором установлен светодиод (34) освещения верхнего отсека. Светодиод освещения нижнего отсека размещен под перегородкой с тыльной стороны порта, каждой рабочей камеры.

4.3.10 На боковой стенке каждой рабочей камеры выполнена перфорация (35), необходимая для обеспечения входа воздуха циркуляции в полезном объеме с размещенными препаратами на полках и перегородке.

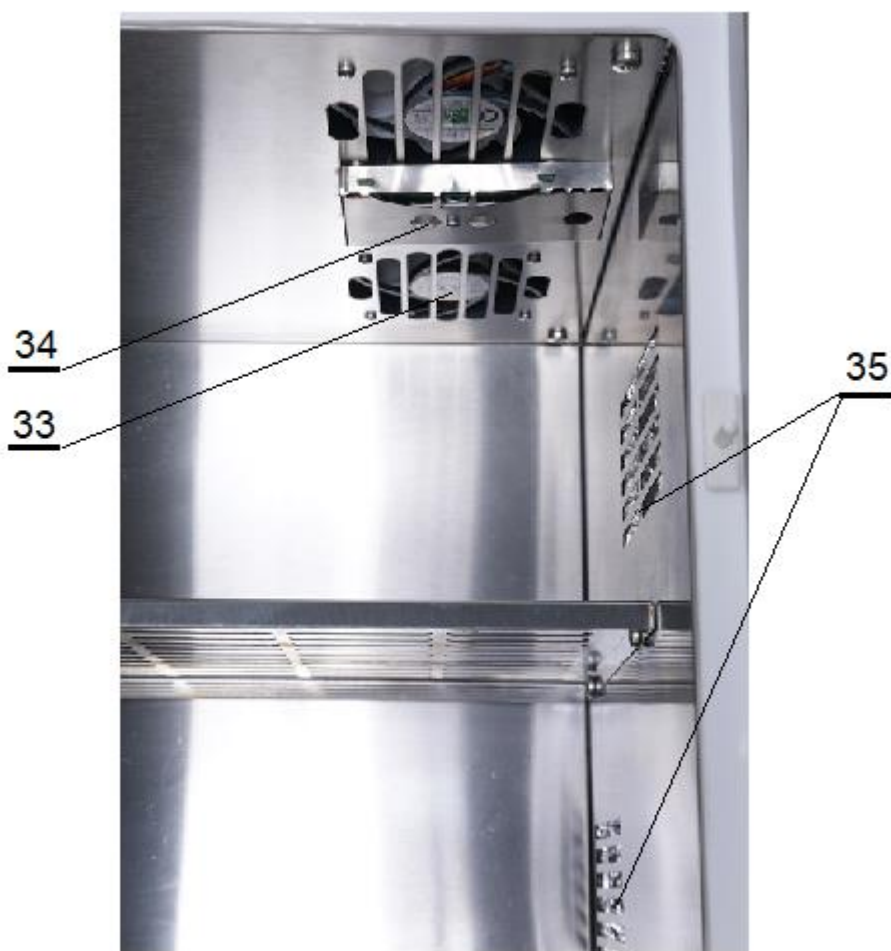


Рис.6. Крышка верхнего отсека левой рабочей камеры.

4.3.11 Для создания равномерного распределения значений температуры воздуха в полезном объеме рабочей камеры, с размещенными препаратами на полках и перегородке, на ее боковой стенке (рис.7) выполнена перфорация (36) для выхода воздуха циркуляции, а на задней стенке нижнего отсека за перфорацией блока размещены вентиляторы (37).

Инв.№ подл.	Подпись и дата
Взам.инв.	Инв № дуб.
Подпись и дата	Подпись и дата

Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата
-----	------	----------	---------	------

TS.1.15504.01РЭ	
Лист 15	



Рис. 7. Блок вентиляторов левой рабочей камеры.

4.4 Блок электроники (1) состоит из перфорированного кожуха (38), объем которого разделен на секторы при помощи перегородок и закрыт съемной крышкой (39), (рис.8).

4.4.1 В секторах блока электроники размещены кулеры и исполнительные устройства автономных термостатов, а также их жгуты и платы коммутации.

4.4.2 Блок управления (2), скобы электропитания изделия и жгуты электрической схемы изделия размещены в фронтальном секторе блока электроники.



Рис.8. Блок электроники медицинского изделия TS-3/100.

Инва.№ подл.	Подпись и дата
Взам.инв.	Инв № дуб.
Подпись и дата	

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
-----	------	----------	---------	------

4.5 На рисунке 9 отображен блок управления сейфом-термостатом медицинским (2) на котором установлены измерители ПИД-регуляторы левого (40) и правого (41) термостатов изделия медицинского TS-3/100.



Рис.9. Блок управления сейфа-термостата TS-3/100.

4.5.1 На перфорированном кожухе (рис.10) блока электроники (1) справа размещена скоба электропитания АС (42), на которой установлен автоматический выключатель сейфа-термостата TS-3/100 (43), а также вилка сетевая (44), выключатель правого термостата (45) и вентилятор (46).

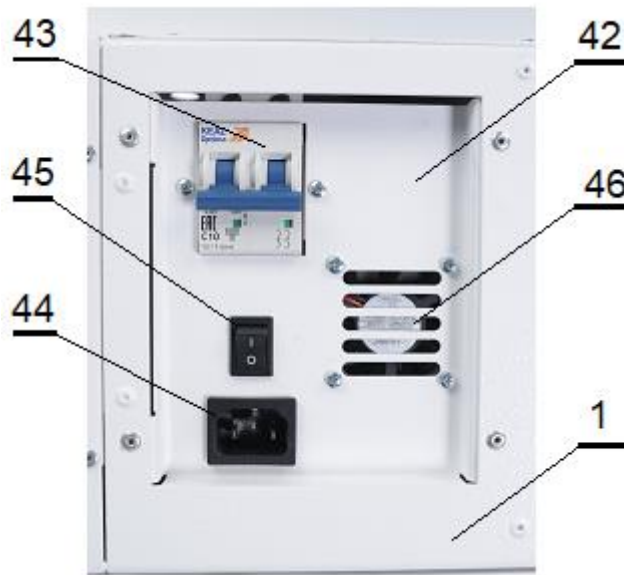


Рис. 10. Скоба электропитания АС изделия TS-3/100.

4.5.2 На перфорированном кожухе блока электроники (1) слева установлена (рис.11) скоба электропитания DC (47), на которой размещен

Инв.№ подл.	Подпись и дата
Взам.инв.	Инв № дуб.
Подпись и дата	

Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата
-----	------	----------	---------	------

TS.1.15504.01РЭ	
-----------------	--

Лист
17

короб для батарейки (48), а также разъем RJ45 (49), выключатель левого термостата изделия (50) и вентилятор (51).

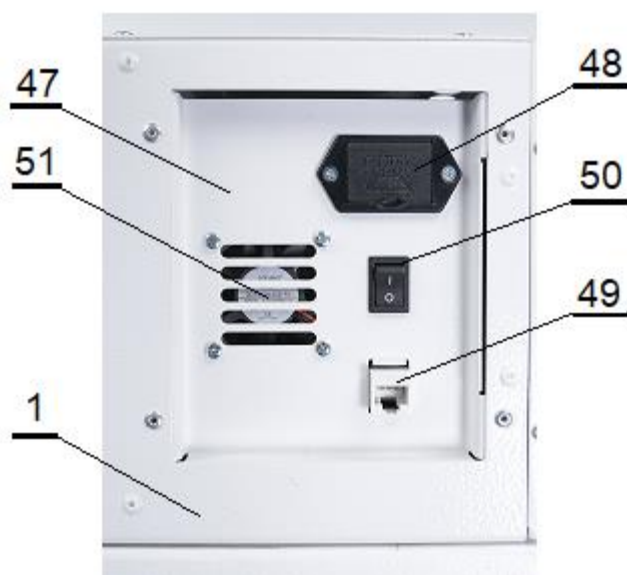


Рис. 11. Скоба электропитания DC изделия TS-3/100.

5 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ



5.1 К работам с сейфом-термостатом допускаются лица, имеющие необходимую квалификацию, обученные правилам техники безопасности и изучившие настоящее РЭ.

5.2 Сейф-термостат - изделие медицинского назначения отнесено к классу 2а со средней степенью потенциального риска применения по ГОСТ Р 51609-2000.

5.3 Требования по безопасности изделий – по ГОСТ Р 2161.2.24-2007 (МЭК 60335-2-24:2005)

5.4 При эксплуатации и техническом обслуживании необходимо соблюдать требования ГОСТ 12.2.091-2012 — безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения, ГОСТ 12.3.019-80, «Правил эксплуатации электроустановок потребителей» и «Правил охраны труда при эксплуатации электроустановок потребителей».

5.5 По способу защиты человека от поражения электрическим током сейф-термостат относится к электротехническому изделию, соответствующему классу I по ГОСТ 12.2.007.0-75.

5.6 Шнур электропитания имеет вилку с контактом цепи защитного заземления по ГОСТ 12.2.007.0-75.

5.7 Оболочка блока электроники изделия имеет степень (IP20) уровня защиты от проникновения тел диаметром больше 12мм в соответствии ГОСТ 14254-96. Не допускается попадание воды, токопроводящих или иных

Инв.№ подл.	Подпись и дата
Взам.инв.	Инв № дуб.
Подпись и дата	


Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15504.01РЭ	Лист
						18

предметов в электронный блок изделия. Запрещается использовать сейф-термостат в агрессивных средах.

5.8 Во избежание получения механических травм при закрывании сейфа не допускайте нахождения рук в дверном проеме.

5.9 Для исключения выхода из строя изделия, перед его запираением, следует закрыть дверь рабочей камеры, извлечь ключ из ее замка, убедиться в отсутствии шнура электропитания, кабеля сети RS-485 и посторонних предметов в дверном проеме сейфа.

6 РАБОТА ИЗДЕЛИЯ

6.1  Для обеспечения общих требований, порядка и особенностей хранения отдельных групп термолабильных наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров в соответствии с Правилами, утвержденными постановлением Правительства РФ от 31.12.2009 г. №1148, общей статьей ОФС.1.1.0010.15, Государственной фармакопеи РФ XIII, а также другими федеральными законами и нормативными правовыми актами Российской Федерации, медперсонал должен выполнять требования настоящего РЭ.


6.2 После транспортировки сейфа-термостата при отрицательной температуре необходимо, не менее 4-х часов, выдержать медицинское изделие при положительной температуре воздуха помещения размещения.

6.3 Распаковать, провести внешний осмотр сейфа-термостата медицинского и проверить по п.3 комплектность приобретенной модели изделия.

6.4 Для эксплуатации медицинского изделия установить сейф-термостат в помещение определенной, нормативными документами, категории, в котором соблюдаются климатических условия УХЛ 4.1 по ГОСТ 15150, с учетом п.7 настоящего руководства.

6.5 Перед эксплуатацией сейфа-термостата медперсоналу рекомендуется провести его дезинфекцию. В качестве дезинфицирующего агента можно использовать 3% раствор перекиси водорода с добавлением 0,5 % раствора универсального моющего средства или другие, разрешенные к применению, вещества.

6.6 Разместить в отсеках рабочих камер термостатов TS-3/100 объекты хранения с зазорами между их упаковками и поверхностями полезного объема сейфа-термостата с целью обеспечения циркуляции воздуха.

 Перфорированные отверстия поверхностей рабочих камер не закрывать!

6.7 Подключить розетку шнура электропитания к вилке сетевой (44), размещенной на скобе электропитания АС медицинского изделия.

Инва.№ подл.	Подпись и дата
Инва.№ дуб.	Подпись и дата
Взам.инв.	Подпись и дата
Инва.№ дуб.	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15504.01РЭ	Лист
						19



Рис. 12. Измеритель ПИД-регулятор одного термостата медицинского изделия TS-3/100

6.15 Для изменения уставки температуры хранения в рабочей камере левого или правого термостата следует при помощи нажатия кнопок (Λ) или (V) соответствующего измерителя-регулятора установить, на нижнем (зеленом) цифровом индикаторе, требуемую величину.

6.15.1 Для включения процесса регулирования температуры воздуха в рабочей камере при новой уставке, необходимо ввести ее значение в память измерителя-регулятора. Для этого необходимо добиться отображения новой уставки на зеленом индикаторе прибора, кратковременно нажимая (≤ 1 сек. 5 раз). на кнопку «ПРОГ.». Поскольку данные действия предусмотрены программой по последовательно-кольцевому принципу, то процедуру нажатия на кнопку «ПРОГ.», при необходимости можно повторить.

6.15.2 При работе сейфа-термостата в сети, стандарта RS-485, индикатор прибора RS кратковременно (≤ 1 сек) включается при передаче данных измерителя регулятора.



Не нажимайте длительно (более 1 сек) на кнопку «ПРОГ» и не изменяйте программируемые параметры измерителей-регуляторов, установленные заводом-изготовителем.

6.16 Включение сейфа-термостата медицинского TS-3/100 в сеть стандарта IEA RS-485 выполняется через разъем изделия RJ45 (49), при помощи коннектора кабеля с четырьмя витыми парами.

6.16.1 По интерфейсу RS-485 данные передаются с помощью симметричного (дифференциального) сигнала по двум линиям «А» (кор.) и «В» (бело/кор.).

Инв.№ подл.	Подпись и дата
Взам.инв.	Инв № дуб.
Подпись и дата	

Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата	TS.1.15504.01PЭ

Лист
21

6.16.2 По цепям ($I_{max}=0,25$ А) остальных, трех пар кабеля связи осуществляется организация аварийной сигнализации событий:

- Открывание двери сейфа;
- Отключение сети электропитания 220 V AC;
- Отсутствие (обрыв) кабеля связи.

6.16.3 Открывание двери сейфа и отключении сети электропитания 220 V AC влечет за собой замыкание контактов цепей (3,6) и (1,2) витых пар, подключенных к RJ45.

6.16.4 Отсутствие или обрыв кабеля связи влечет за собой размыкание контактов цепи (4,5) витой пары, подключенной к RJ45.


6.16.5 Для организации обмена данными в сети через интерфейс RS-485 необходим Мастер сети, основная функция которого инициировать обмен данными между отправителем и их получателем. При работе в сети пользователя по протоколу ОВЕН, в качестве Мастера сети, потребитель может использовать ПК с установленной программой OPM v 1.2 и драйвером, для преобразователя интерфейсов RS-485/USB.

6.16.6 Для изменения настройки обмена данными измерителя-регулятора каждого термостата, находясь в режиме «РАБОТА», следует нажать и удерживать кнопку «ПРОГ.» не менее 3 сек. Затем прибор переходит в группу меню LuōP, отображаемой на зеленом индикаторе.

6.16.7 Нажимая кратковременно (≤ 1 сек. 3 раза) кнопку «Λ» переходим в группу меню Cōйй, в которой осуществляется настройка параметров обмена данными.

6.16.8 В группе меню Cōйй значения параметров обмена данными Prōt, bPS, ALEn и Addr измерителя регулятора должны соответствовать установленным значениям в программе OPM v 1.2, Мастера сети.

6.16.9 Настраиваемые параметры следует задавать либо кнопками на лицевой панели прибора, либо через сетевой интерфейс с помощью программы «Конфигуратор».

6.16.10  Новые значения параметров обмена вступают в силу только после перезапуска изделия.

6.17 Демо - версия программы сбора данных для приборов ОВЕН и программы - конфигуратор представлены на сайте ООО «Производственное Объединение ОВЕН»:

www.owen.ru

Группа тех.поддержки ОВЕН:

Тел.: 8 (800) 775-63-83;

support@owen.ru

Интв.№ подл.	Подпись и дата
Взам.инв.	Инв № дуб.
Подпись и дата	

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15504.01РЭ	Лист
						22

7 УСТАНОВКА ИЗДЕЛИЯ



7.1 При размещении сейфа-термостата медицинского для эксплуатации в помещении, оборудованном, в рамках требований нормальных значений факторов внешней среды при его эксплуатации по ГОСТ 15150, приточно-вытяжной вентиляцией, необходимо обеспечить свободный доступ воздуха через перфорацию всех поверхностей кожуха блока электроники, а также не допускать препятствий выходным потокам воздуха, которые создаются вентиляторами теплообменников и направлены через отверстия боковых сторон изделия.

7.1.1 Поскольку сейф-термостат, климатического исполнения УХЛ 4.1, выделяет тепловую мощность порядка 270 Вт, в процессе эксплуатации, то перед его установкой, необходимо принимать во внимание обстоятельства, при которых не допускается наличие дополнительных тепловыделяющих приборов, агрегатов или предметов, а также источников УФ-излучения, способных изменять условия эксплуатации в помещении размещения изделия медицинского и ухудшать его технические характеристики.

7.1.2 Не соблюдение условий эксплуатации изделия УХЛ 4.1 по ГОСТ 15150 создают возможности для нарушения установленных стационарных режимов хранения термолабильных лекарственных средств, в рабочих камерах сейфа-термостата.

7.2 Сейф-термостат устанавливается на ровную горизонтальную поверхность и крепится анкерным болтом через отверстие, предусмотренное в дне корпуса сейфа в соответствии с инструкцией по установке анкерного болта.

7.2.1 Для установки анкерного болта в нижней части сейфа предусмотрено отверстие, закрытое пластмассовой заглушкой.

7.2.2 При подготовке изделия к установке, необходимо открыть дверь сейфа-термостата и извлечь нижний ящик.

7.2.3 Затем извлечь пластмассовую заглушку из отверстия в полу сейфа, для прохода анкерного болта с шайбой и гайкой.

7.2.4 Перед установкой медицинского изделия необходимо произвести разметку места размещения сейфа-термостата и координат оси отверстия под анкерный болт.

7.2.5 Далее, в полу помещения следует просверлить отверстие, с размерами, которые удовлетворяют требованиям инструкции по установке анкерного болта.

7.2.6 Разместите сейф-термостата на подготовленное место для эксплуатации таким образом, чтобы совпали оси отверстий в нижней части медицинского изделия и подготовленного в полу помещения.

7.2.7 Установите анкерный болт в подготовленное отверстие в полу помещения, через отверстие в полу сейфа-термостата, затяните его гайку, установите пластмассовую заглушку, а затем ящик.

Инва.№ подл.	Подпись и дата
Взам.инв.	Инва.№ дуб.

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15504.01РЭ	Лист
						23



7.3 Крепление сейфов-термостатов медицинских к горизонтальному полу обязательное (анкерный болт входит в стандартный комплект поставки).

7.4 Если в момент эксплуатации сейф-термостат не был закреплен к полу, то претензии по несанкционированному доступу (взлому) к содержимому сейфа не принимаются.

8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

8.1 Техническое обслуживание изделия медицинского, выполняется медперсоналом. Данные действия заключаются в осмотре: наружного корпуса сейфа-термостата, замков и петель двери сейфа, рабочей камеры, ее дверцы с замком и резиновым уплотнителем, измерителя-регулятора и элементов управления блока управления и батарейки типа «Крона», а также сетевого кабеля на предмет обнаружения повреждений и возможных неисправностей.


8.2 Медперсонал периодически выполняет санобработку изделия.

В качестве дезинфицирующего агента можно использовать 3% раствор перекиси водорода с добавлением 0,5 % раствора универсального моющего средства или другие, разрешенные к применению вещества.

8.2.1 Перед проведением санобработки изделия необходимо перевести выключатели в положение «0», установить автоматический выключатель в положение «Выкл.» и извлечь вилку шнура электропитания из розетки сети 220 В 50 Гц.

8.2.2 После проведения санобработки необходимо удалить полностью влагу из рабочих камер, просушить и проветрить объемы хранения лекарственных средств.

8.3 Для хранения запаса наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, в соответствии с Правилами, утвержденными постановлением Правительства РФ от 31.12.2009 г. №1148, сейф-термостат медицинский, устанавливается в помещение, определенной категории, в котором обеспечиваются климатические условия УХЛ 4.1, а также установлена система вентиляции и, при необходимости, кондиционирования по ГОСТ 15150.

8.4  Нарушение условий эксплуатации сейфа-термостата в помещении, характеризующиеся:

- повышенной рабочей температурой воздуха в помещении размещения, из-за отсутствия или неисправности систем, вентиляции и кондиционирования и других обстоятельств;
- периодическим, частым отключением (пропаданием) сети электропитания,


Инв.№ подл.	Подпись и дата
Взам.инв.	Инв № дуб.
Подпись и дата	


Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15504.01РЭ	Лист
						24

- не соблюдением правил размещения и установки изделий;
- повышенной влажностью воздуха в помещении размещения;
- повреждением уплотнителя дверей рабочих камер;
- несанкционированным изменением, установленного производителем, сценария работы ТРМ210, создают возможности к изменению регламентированного режима хранения запаса термолабильных лекарственных средств.

8.4.1 В случае повышения значения температуры хранения в рабочей камере автономного термостата, при наличии обстоятельств по п. 8.4, необходимо произвести размораживание его исполнительного устройства, с последующим полным удалением влаги из рабочей камеры, выполнением санобработки и проветривания.

8.4.2 Включение изделия после размораживания производится в обратной последовательности п.8.2.1 при условии полного отсутствия влаги в объемах рабочих камер.

8.5  В процессе эксплуатации изделия медперсонал не должен допускать попадание любых предметов через перфорацию в блок электроники и исключать препятствия для входа и выхода воздуха через эти отверстия, соблюдая п.7.

8.6  При размещении в полезном объеме изделия объектов хранения, необходимо обеспечивать зазор между упаковками и стенками рабочей камеры для свободной циркуляции в ней воздуха.

9 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

9.1 При возникновении неисправности изделия обращайтесь в сервисную службу компании ООО "НПО Промет":

- Единая служба поддержки: 8-800-200-00-11;
- Телефон сервисной службы в Москве: +7 (495) 739-05-39;
- Сервисный центр: service@promet.ru

9.2 Предотвращайте утерю ключей сейфа, их дубликаты не изготавливаются.

9.3 При отсутствии ключей - сейф вскрывается с применением специальных инструментов, с последующей заменой замка.

9.4 Возможные проявления неисправностей и способы их устранения приведены в таблице 3.

Инв.№ подл.	Подпись и дата
Взам.инв.	Инв № дуб.
Подпись и дата	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15504.01РЭ	Лист
						25

Таблица 3.

Внешнее проявление	Вероятная причина	Способ устранения
Изделие подключено к розетке сети 220В, выключатель - в положении «I», работает звуковая сигнализация, индикация ТРМ210 отсутствует.	Не включен автоматический выключатель изделия.	Установите автоматический выключатель в положение «Вкл».
	Отсутствует напряжение в розетке сети электропитания.	Переведите автоматический выключатель и выключатели в положение «0». Устраните неисправность сети 220 В.
Повышение температуры воздуха в рабочих камерах изделия при закрытых дверях термостатов.	Объекты хранения препятствуют циркуляции воздуха.	Разместите объекты хранения в рабочей камере
	Периодическое и частое отключение («пропадание») сети электропитания.	Проведите размораживание. Приведите электропитание изделия в норму, а условия хранения в соответствие с УХЛ 4.1
	Несанкционированное вмешательство в сценарий работы ТРМ210.	Восстановите установленный, производителем изделия, сценарий работы ТРМ210.
	Повреждение уплотнителя дверей рабочих камер.	Замените уплотнитель.
	Повышенная влажность воздуха в объеме рабочей камеры.	Проведите размораживание. Приведите условия хранения в соответствие с УХЛ 4.1.
	Повышенная температура воздуха окружающей среды.	Приведите условия эксплуатации в соответствие с УХЛ 4.1
	Нарушены условия работы кулеров блока электроники изделия.	Приведите условия эксплуатации в норму.

Инва.№ подл.	Подпись и дата
Взам.инв.	Инва.№ дуб.
Подпись и дата	

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
-----	------	----------	---------	------

TS.1.15504.01РЭ

Лист

26

Появление запаха в рабочей камере.	Нерегулярная санобработка рабочих камер	Выполните санобработку
	Длительное пребывание объектов хранения при закрытых дверях.	Выполните проветривание рабочих камер и ящиков.

10 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

10.1 Изделия должны транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, а также в контейнерах, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на каждом виде транспорта.

10.2 Условия транспортирования изделия в части воздействия климатических факторов – «5» по ГОСТ 15150-69, а в части механических факторов – «С» по ГОСТ 23170-78.

10.3 Хранение принятых, но не отгруженных изделий должно производиться по ГОСТ 15150-69 (условие хранения 1) на складе предприятия-изготовителя.

11 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

11.1 Изготовитель гарантирует соответствие медицинского изделия техническим условиям на сейф-термостат при соблюдении требований к его транспортированию, эксплуатации и хранению.

11.2 Гарантийный срок эксплуатации электронно-тепловой схемы сейфа-термостата – 12 месяцев со дня продажи.

11.3 Гарантийный срок службы базового сейфа с механическим замком - 5 лет, (гарантия на электронный замок – 1 год).

11.3.1 В случае отсутствия записи о продаже гарантийный срок исчисляется со дня выпуска продукции.

11.3.2 Указанные сроки службы и хранения действительны при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документацией.

11.4 Гарантийные обязательства предприятия изготовителя обеспечиваются высокой квалификацией его персонала, применением современного технологического оборудования и использованием материалов, разрешенных при эксплуатации изделий медицинского назначения.

Инва.№ подл.	Подпись и дата
Взам.инв.	Инва.№ дуб.
Подпись и дата	

											Лист
											27
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15504.01PЭ						

12 УТИЛИЗАЦИЯ

12.1 Сейфы-термостаты не содержат веществ, представляющих опасность для жизни, здоровья людей и окружающей среды.

12.2 После окончания срока эксплуатации потребитель осуществляет утилизацию изделия в соответствии с действующим Федеральным законом Российской Федерации от 10 января 2002 г. N 7-ФЗ "Об охране окружающей среды".

12.3 Ответственность за нарушение законодательства в области охраны окружающей среды предусмотрена главой XIV, п.12.2, ФЗ N 7 от 10.01.2002 г.

Инв.№ подл.	Подпись и дата	Взам.инв.	Инв № дуб.	Подпись и дата						
					Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата	Лист
					TS.1.15504.01РЭ					28

Лист регистрации изменений

Из м.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страни ц) в докум.	№ до- кумента	Входящий номер со- проводи- тельного до- кумента и дата	Под- пись	Дата
	измен енных	замене нных	новых	аннули рованн ых					

Инв.№ подл.				
Подпись и дата	Инв № дуб.	Взам.инв.	Подпись и дата	

Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата

TS.1.15504.01PЭ

Лист

29

Для заметок

Инв.№ подл.	Подпись и дата	Взам.инв.	Инв № дуб.	Подпись и дата

Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата	TS.1.15504.01РЭ	Лист
						30