

32.50.50.190

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

**Руководство по эксплуатации
TS.1.15526.01РЭ**

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

2024

Оглавление

1 НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....	4
2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	6
3 КОМПЛЕКТНОСТЬ ИЗДЕЛИЯ.....	9
4 УСТРОЙСТВО ИЗДЕЛИЯ.....	9
5 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ.....	17
6 РАБОТА ИЗДЕЛИЯ.....	18
7 УСТАНОВКА ИЗДЕЛИЯ.....	22
8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	23
9 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ.....	24
10 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	25
11 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	26
12 УТИЛИЗАЦИЯ.....	26

Инв.№ подл.	Подпись и дата	Взам.инв.	Инв № дуб.	Подпись и дата	TS.1.15526.01PЭ									
					Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	Лит.	Лист			
											2	27		
					Разраб.	Кузнецов				СЕЙФ-ТЕРМОСТАТ МЕДИЦИНСКИЙ TS-3/100 Руководство по эксплуатации			ООО «НПО Промет»	
					Пров.									
Н. контр.	Батыршина													
Утв.														

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 29 сентября 2021 года № РЗН 2014/2115 по ТУ 9452-004-72063897-2013 и допущен к обращению на территории Российской Федерации в соответствии с приказом Росздравнадзора от 29 сентября 2021 года №9276.

По общероссийскому классификатору продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2) сейф-термостат медицинский обладает кодом «32.50.50.190»

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.

Инв.№ подл.					TS.1.15526.01РЭ	Лист	
						3	
	Изм	Лист	N докум.	Подпись		Дата	
Инв.№ дуб.							
Взам.инв.							
Подпись и дата							
Подпись и дата							

1 НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1.1 Сейф-термостат TS-3/100 третьего класса устойчивости к взлому по ГОСТ Р 50862 является медицинским изделием на основании Регистрационного удостоверения от 29 сентября 2021года № РЗН 2014/2115 по ТУ 9452-004-72063897-2013 допущен к обращению на территории Российской Федерации в соответствии с приказом Росздравнадзора от 29.09.2021 года № 9276.

1.1.1 Медицинское изделие в соответствии с Правилами, установленными Постановлениями Правительства России от 30.04.2022 года № 809 «О хранении наркотических средств психотропных веществ и их прекурсоров», обеспечивает порядок хранения термолабильных и не требующих особых температурных условий лекарственных средств и препаратов, включенных в перечень наркотических средств, психотропных и их прекурсоров, которые подлежат контролю в Российской Федерации.

1.1.2 да федеральных законов и нормативных правовых актов России, в сейф-термостате медицинском допускается хранение термолабильных сильнодействующих и ядовитых веществ.

1.1.3 Конструктивные особенности рабочей камеры медицинского изделия позволяют обеспечивать правила хранения термолабильных иммунобиологических лекарственных средств в соответствии с общей статьей ОФС.1.1.0010.18 Государственной фармакопеи РФ.

1.1.4 Сейф-термостат TS-3/100 является запирающимся, насыпным медицинским изделием третьего класса устойчивости к взлому, который обеспечивает одновременное и раздельное хранение запасов термолабильных и не требующих особых температурных условий наркотических и психотропных лекарственных препаратов в помещениях, определенных нормативными правовыми актами РФ, категорий, а также в обособленных подразделениях медицинских организациях, производящих в помещениях 5-ой категории отпуск указанных лекарственных препаратов физическим лицам в соответствии с пунктом 1 статьи 25 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах".

1.1.5 TS-3/100 отвечает специальным требованиям, установленным Минздравом РФ, к условиям и правилам эксплуатации и в местах временного хранения, наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в установленном порядке, в качестве лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения в аптечных, медицинских, научно-исследовательских, образовательных, экспертных организациях и организациях оптовой торговли лекарственными средствами.

1.2 Изделие медицинское TS-3/100 оборудовано двумя независимыми термостатами, позволяющими одновременно, обеспечивать 2 стационарных тепловых режима хранения термолабильных наркотических препаратов путем искусственного охлаждения (англ. *Refrigeration*) при разных заданных значениях температуры воздуха в рабочих камерах сейфа-термостата.

1.2.1 Рабочие камеры TS-3/100 состоят из двух запираемых секций, в которых обеспечивается порядок раздельного хранения термолабильных ядовитых веществ и/или наркотических препаратов, в равных тепловых условиях, 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 и/или ядовитых веществ, или других препаратов и/или психотропных веществ, не требующих особых тепловых условий, в соответствии с требованиями Правил от 31.08.16 г. №646н.

1.2.3, Для организации в сети Пользователя контроля, управления, регистрации и архивирования тепловых режимов в рабочих камерах сейф-термостат TS-3/100 оборудован разъемом выхода в сеть стандарта IEC RS-485TS-3/100, что позволяет

Инв.№ подл.	Подпись и дата	Инв № дуб.	Взам.инв.	Подпись и дата	<p>1.2.3, Для организации в сети Пользователя контроля, управления, регистрации и архивирования тепловых режимов в рабочих камерах сейф-термостат TS-3/100 оборудован разъемом выхода в сеть стандарта IEC RS-485TS-3/100, что позволяет</p>
	<p>1.2.1 Рабочие камеры TS-3/100 состоят из двух запираемых секций, в которых обеспечивается порядок раздельного хранения термолабильных ядовитых веществ и/или наркотических препаратов, в равных тепловых условиях, в соответствии с Правилами, утвержденными приказом Минздрава от 31 августа 2016 г. N 646н.</p>				
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15526.01РЭ
					Лист
					4

реализовывать порядок хранения термолабильных наркотических препаратов и/или вакцин и других иммунобиологических лекарственных средств, в соответствии с нормативными правовыми актами РФ.

1.2.4 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.

1.3 Используемые в ОФС.1.1.0010.18 Государственной фармакопеи РФ определения, характеризующие температурные режимы хранения в медицинских изделиях термолабильных и не требующих особых температурных условий наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, лекарственных препаратов или фармацевтических субстанций, реализуются в рабочих камерах сейфов-термостатов, при работе их в режиме искусственного охлаждения.

1.4 Устойчивость изделия медицинского к изменениям температуры воздуха внешней среды и другим воздействиям определяется конструкцией изделия и его климатическим исполнением УХЛ4.1, по ГОСТ 15150 и О4.1 по ГОСТ Р 50444.

1.5 Точность поддержания заданных режимов хранения в рабочих камерах TS-3/100 обеспечивается измерителями-регуляторами в комплекте с датчиками температуры, которые обладают двухгодичным гарантийным сроком эксплуатации и первичной поверкой в соответствии с техническими условиями на данные покупные изделия.

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

1.5.2 Поверенные покупные изделия обладают показателями надежности, заявленными производителем:

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

1.6 Сейф-термостат медицинский относится по классификации:

- К классу «Г» в зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования по ГОСТ Р 50444-2020;
- 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 50444-2020;
- К категории климатического исполнения «УХЛ4.1» по ГОСТ 15150;
- К классу «2а» со средней степенью потенциального риска их применения по ГОСТ 31508-2012.

1.7 По общероссийскому классификатору продукции, по видам экономической деятельности (ОКПД 2) и в соответствии с Регистрационным удостоверением от 29 сентября 2021 года № РЗН 2014/2115 сейфы-термостаты медицинский обладают кодом 32.50.50.190.

1.8 Сейфы-термостаты медицинские, Регистрационное удостоверение от 29 сентября 2021 года № РЗН 2014/2115 по ТУ 9452-004-72063897-2013, обладают кодом вида 335210 по номенклатурной классификации медицинских изделий и включены:

- В государственный реестр медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий;
- В реестр клинических исследований медицинских изделий;

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15526.01РЭ	Лист
						5

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

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 2014/2015 от 29 сентября 2021года.
Код общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности	32.50.50.190	
Класс потенциального риска применения	2а	
Код вида медицинского изделия	335210	Номенклатурная классификация медицинских изделий МЗ РФ
Модель	TS-3/100	
Артикул	S16199330001	
Устойчивость изделия к взлому, класс.	III	ГОСТ 50862
Климатическое исполнение изделия, вариант	УХЛ 4.1	ГОСТ 15150, 04.1 по ГОСТ 50444
Способ обеспечения условий хранения в каждом независимом термостате изделия	Искусственное охлаждение	
Источники искусственного охлаждения	Термоэлектрические полупроводниковые модули	
Количество независимых термостатов в изделии	2	
Отклонение от заданного значения температуры в рабочей камере каждого термостата, в интервале величин от +3,0 до +26,0°C, при Туставки ≤Твнеш., , °C	±1,0	Обеспечивается температурный режим хранения наркотических препаратов от+2,0°C, регламентируемый фармакопейной статьей ОФС.1.1.0010.18
Дискретность изменения значений температуры в интервале величин от +3,0 до +26,0, °C	0,1	

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

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

TS.1.15526.01РЭ	
-----------------	--

Лист
6

Общая емкость хранения, л., не более	160	
Общая емкость, с обеспечением тепловых режимов хранения, л.	110	Общая емкость рабочих камер двух независимых термостатов
Емкость рабочей камеры одного термостата, л.	55	
Общая емкость, без обеспечения тепловых режимов хранения, л., не более	50	
Источник освещения отсеков рабочих камер термостатов, тип	Светодиод	Освещение включается при открывании двери отсека рабочей камеры.
Аварийная сигнализация открывания двери отсека рабочей камеры, тип	Звуковая	Сигнализация включается с задержкой.
Время задержки включения звуковой сигнализации при открывании двери отсека, с	20±10%	
Полезная емкость одного ящика, л., не более.	25	
Количество ящиков, шт.	2	
Точность отображения значений температур на индикаторе, °C	0,1	
Способ отображения на индикаторе значения температуры в камере и уставки, тип	Одновременный	
Выход в информационную сеть Пользователя, основанную на интерфейсе, стандарт	EIA RS-485	Выход на разъем сейфа-термостата - RJ45.
Аварийная сигнализация отключения напряжения электропитания автономных термостатов, тип	Звуковая	Автономное питание от батареи типа «Крона» 9V DC при включенных термостатах.

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

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

TS.1.15526.01PЭ	
-----------------	--

Лист
7

Состояние цепи сигнализации при отключении напряжения электропитания изделия, тип	Замкнута	Значение тока в цепи аварийной сигнализации, не более, 250 мА Выход на разъем RJ45
Состояние цепи сигнализации при открывании двери сейфа, тип	Замкнута	Значение тока в цепи аварийной сигнализации, не более, 250 мА Выход на разъем RJ45
Состояние цепи сигнализации при отключении или обрыве кабеля связи, тип	Разомкнута	Значение тока в цепи аварийной сигнализации, не более, 250 мА Выход на разъем RJ45
Уровень защиты корпуса изделия от проникновения тел, степень	IP20	
Параметры электропитания изделия, В.	220±10%	50Гц
Максимальная номинальная потребляемая мощность, Вт.	270±10%	Периодический режим работы.
Размеры рабочей камеры независимого термостата, мм	ВхШхГ 732x263x293	
Размеры ящика, мм	ВхШхГ 107x650x364	
Габаритные размеры изделия, мм	ВхШхГ 1500x850x560	
Вес сейфа-термостата, кг.	440±10%	

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.

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15526.01РЭ	Лист
						8

3 КОМПЛЕКТНОСТЬ ИЗДЕЛИЯ

3.1 Изделие укомплектовывается согласно конструкторской и эксплуатационной документации.

3.2 В комплект поставки сейфа-термостата медицинского TS-3/100, исполнения KL, входят:

- сейф-термостат, шт. 1;
- шнур сетевой, шт. 1;
- ключи от замка двери рабочей камеры, комплект/шт. 4/2;
- 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 TS-3/100, 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 замков 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).

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

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

					TS.1.15526.01РЭ	Лист
						9
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

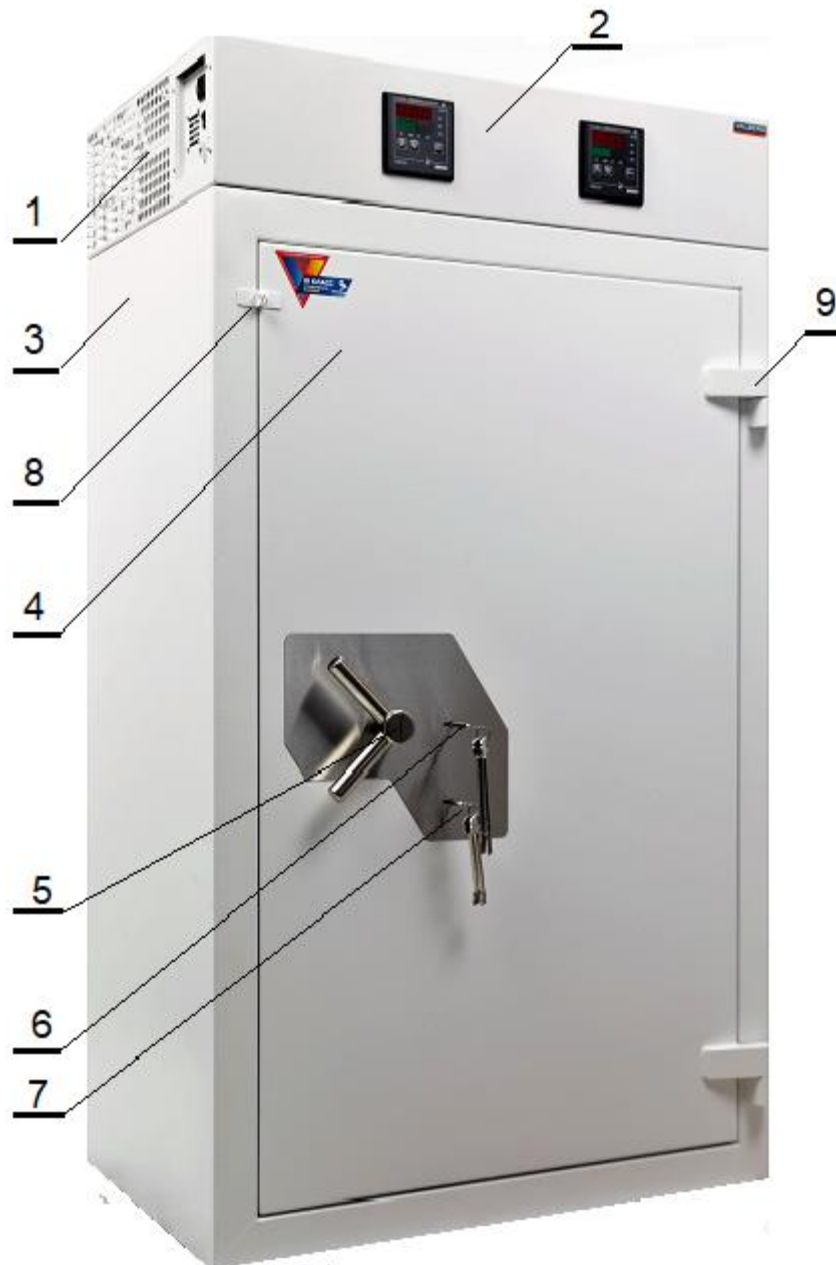


Рис.1. Общий вид изделия

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

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

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

TS.1.15526.01РЭ			
-----------------	--	--	--

Лист
10



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	

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

TS.1.15526.01РЭ		Лист
		11

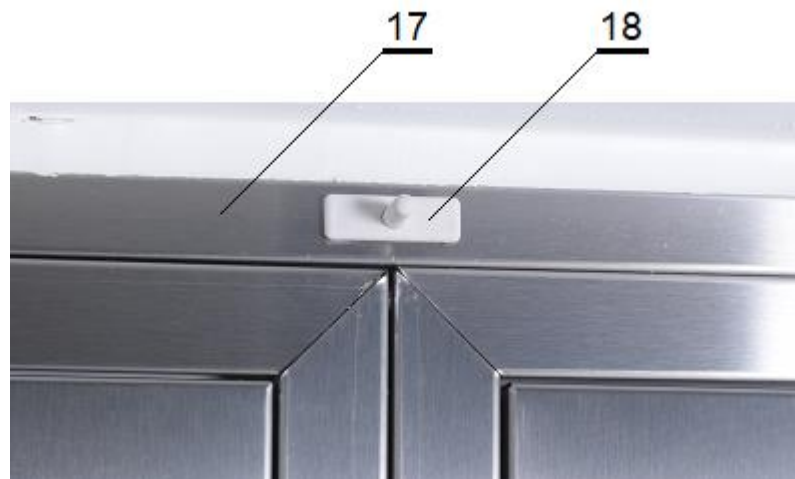


Рис.3 Кнопка сигнализации открывания двери сейфа-термостата TS-3/100.

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

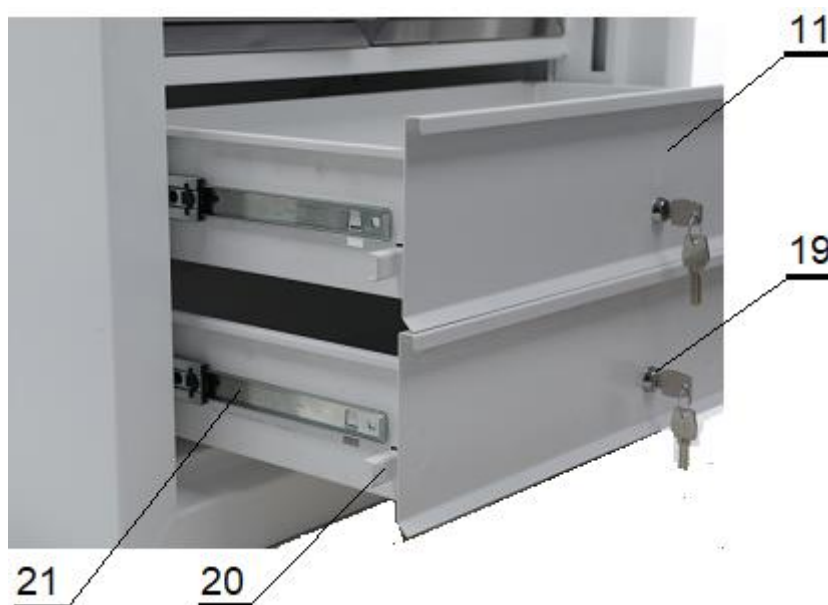


Рис.4. Ящики сейфа-термостата TS-3/100.

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

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15526.01РЭ

Лист
12

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.

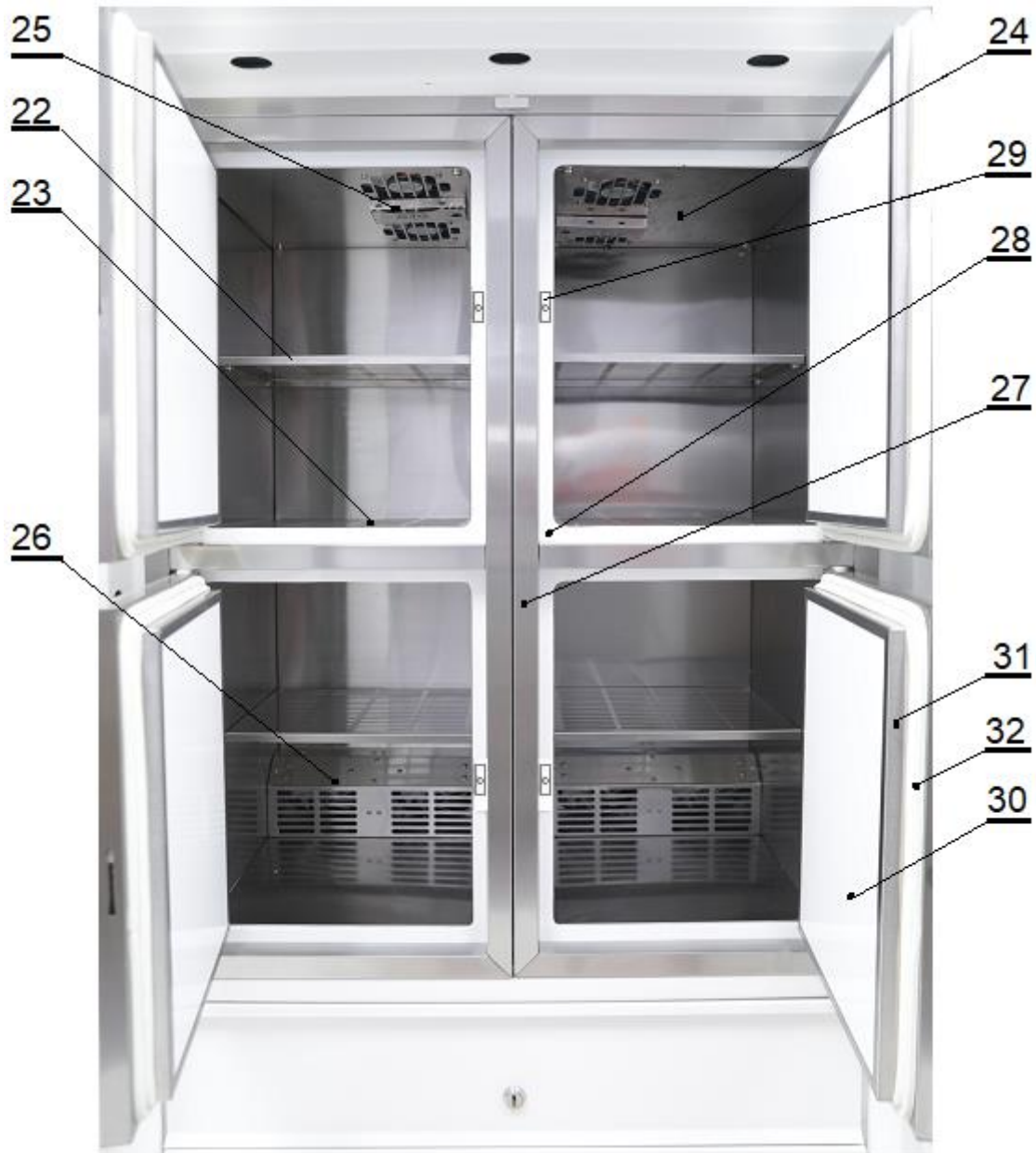


Рис.5 Рабочие камеры сейфа-термостата медицинского TS-3/100.

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

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15526.01РЭ	Лист
						13

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.

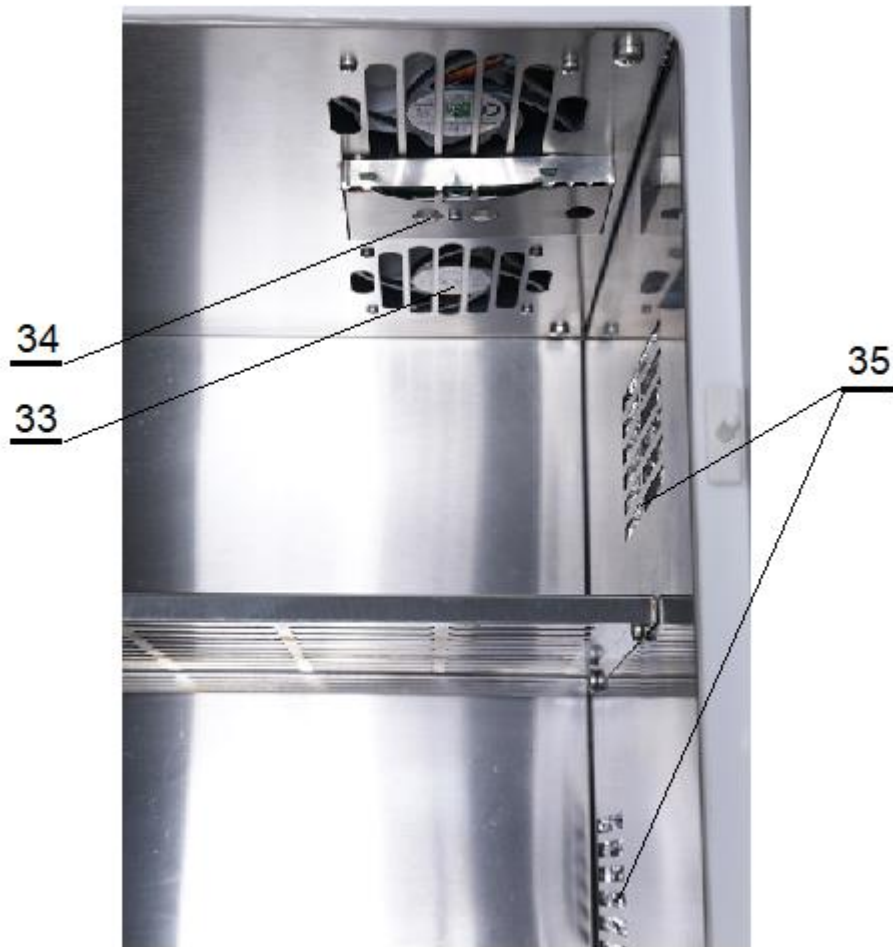


Рис.6. Крышка верхнего отсека левой рабочей камеры.

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	

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

TS.1.15526.01РЭ	
-----------------	--

Лист
14



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.

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.

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

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



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).

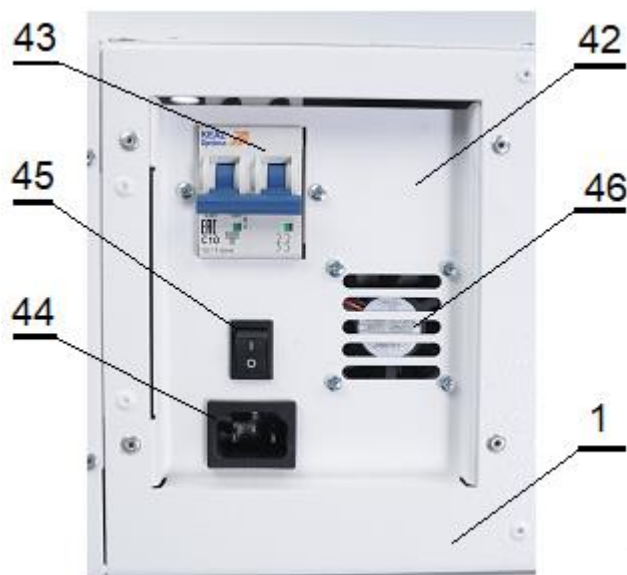


Рис. 10. Скоба электропитания АС изделия TS-3/100.

4.5.2 На перфорированном кожухе блока электроники (1) слева установлена (рис.11) скоба электропитания DC (47), на которой размещен короб для батарейки (48), а также разъем RJ45 (49), выключатель левого термостата изделия (50) и вентилятор (51).

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

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

TS.1.15526.01РЭ	
-----------------	--

Лист
16

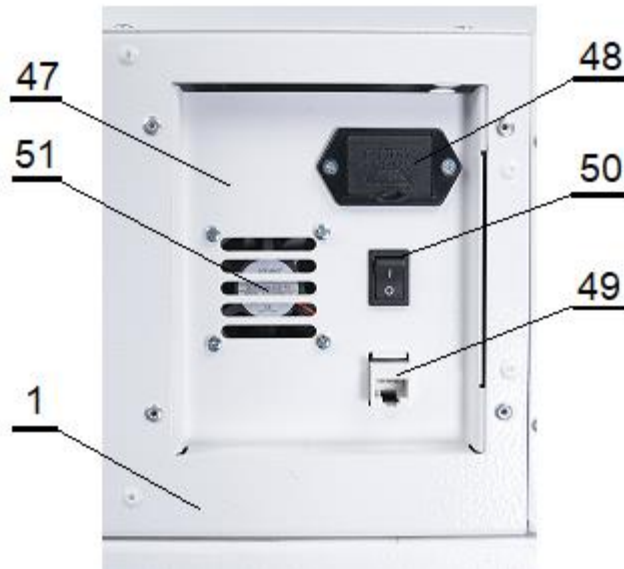


Рис. 11. Скоба электропитания DC изделия TS-3/100.

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 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.

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15526.01РЭ

Лист
17

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.

6.8 Закрывать двери секторов рабочих камер сейфа-термостата, а также ящиков изделия и извлечь ключи их замков.

6.9 Закрывать дверь сейфа.

6.10 Подключить вилку шнура электропитания сейфа-термостата к розетке сети 220 вольт 50 Гц, оборудованной клеммой защитного заземления.

6.11 Установить автоматический выключатель (43) в положение «Вкл.».

6.12 Перевести выключатели правого (45) и левого (50) термостатов в положение «I».

6.12.1 При отсутствии в электрической схеме сейфа-термостата напряжения электропитания (220 V AC ± 10 %) включится аварийная звуковая сигнализация, а индикация на измерителях регуляторах (40 и 41) - отключена.

6.12.2 Звуковую сигнализацию отсутствия электропитания необходимо отключить путем перевода выключателей правого (45) и левого (50) термостатов в положение «0».

6.13 При нормальных параметрах электросети, включатся измерители ПИД-регуляторы и исполнительные устройства электронно-тепловых схем термостатов.

6.14 В режиме «работа» измерителя регулятора (рис. 12) любого термостата медицинского изделия, на верхнем (красного свечения) цифровом индикаторе должна отображаться величина температуры воздуха в рабочей камере, на нижнем (зеленого свечения) – значение заданной температуры (уставки) хранения.

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

										Лист
										18
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15526.01РЭ					



6.14.1 Светодиоды измерителя ПИД-регулятора «СТОП», «АН», «RS» и «РУЧ» в режиме «работа» должны быть отключены.

6.14.2 В штатном режиме работы любого термостата должны включаться светодиоды K1 и K2 и AL, в рамках установленного сценария обеспечения тепловых режимов хранения лекарственных средств.

6.14.2 При достижении заданного теплового режима, в рабочей камере термостата, его измеритель-регулятор, осуществляет пропорциональное регулирование значения температуры воздуха в объеме хранения на предварительно уставленном уровне.

6.14.3 При значении температуры в рабочей камере ниже уставки, включается индикатор K2 и AL мигает, а K1 периодически отключается, пропорционально подводимой мощности.



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 (∧) или (∨) 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.

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

Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата	TS.1.15526.01РЭ	Лист
						19



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.).

6.16.2 По цепям ($I_{max}=0,25$ A) 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 OVEN, 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 LuDP, отображаемой на зеленом индикаторе.

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

6.16.8 В группе меню Coйй ("Comm"), значения параметров обмена данными Pröt, bPS, ALEn и Addr измерителя регулятора должны соответствовать установленным значениям в программе OPM v 1.2, Мастера сети.

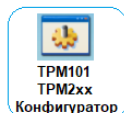
6.16.9 Настраиваемые параметры следует задавать либо кнопками на лицевой панели измерителя-регулятора сейфа-термостата, либо через сетевой интерфейс с помощью программы «КонфигураторTPM101, TPM2xx».

6.16.10 Значения настраиваемых параметров хранятся в энергонезависимой памяти прибора и сохраняются в случае выключения питания.

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

6.17 Защита отдельных параметров измерителя-регулятора изделия от просмотра и изменений.

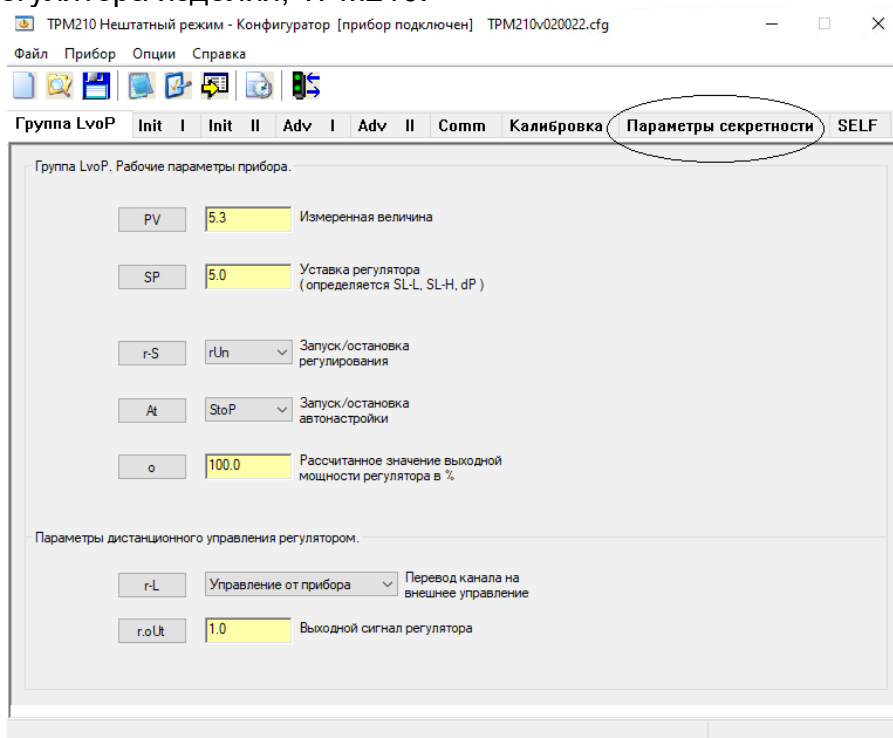
6.17.1 Каждый параметр измерителя-регулятора сейфа-термостата имеет атрибут редактирования, установка которого производится с ПК (мастера сети) через сетевой интерфейс RS-485, с помощью программы «КонфигураторTPM101, TPM2xx».



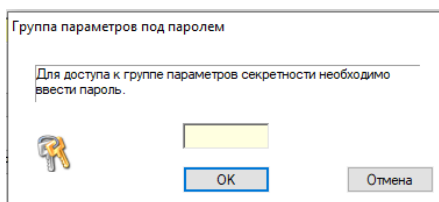
Инв.№ подл.	Подпись и дата
Взам.инв.	Инв № дуб.
Подпись и дата	

Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата	TS.1.15526.01PЭ	Лист
						20

Атрибут редактирования принимает два значения: редактируемый и не редактируемый.
 Параметр EDPT, находится в группе «параметры секретности» конфигуратора измерителя-регулятора изделия, TPM210:

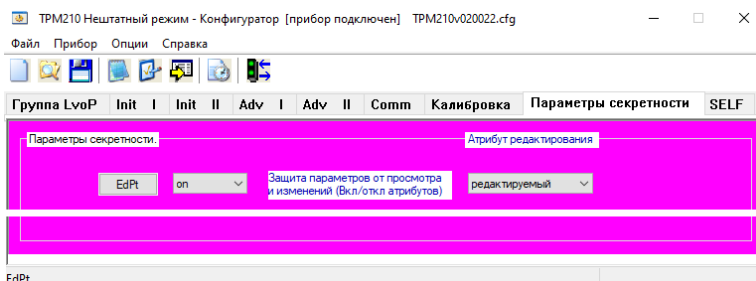


Доступ к группе осуществляется через код PASS=100:



Параметр EDPT управляет возможностью просмотра и редактирования параметров группы конфигуратора измерителя-регулятора изделия "LvoP", "Init I", "Init II", "Adv I", "Adv II" и "Comm", с учетом установленных атрибутов.

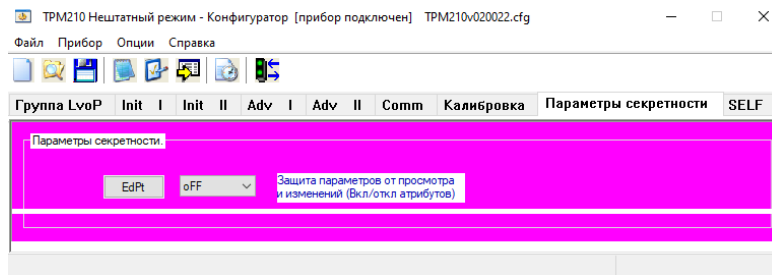
В случае, когда EDPT = ON, все параметры, в которых атрибут редактирования принимает значение не редактируемый, становятся невидимыми.



Если в группе все параметры невидимы, то вся группа становится невидимой. В случае, когда EDPT = OFF, все параметры, независимо от значения атрибута редактирования, будут видимыми.

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

Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата	TS.1.15526.01РЭ	Лист
						21



6.18 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

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 устанавливают на ровную горизонтальную поверхность и крепят 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 требования 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.

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

									Лист
									22
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15526.01РЭ				

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.



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 помещении, 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,
- 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.

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15526.01РЭ	Лист
						23

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.

Таблица 3.

Внешнее проявление	Вероятная причина	Способ устранения
Изделие подключено к розетке сети 220В, выключатель - в положении «I», работает звуковая сигнализация, индикация TRM210 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	Объекты хранения препятствуют циркуляции воздуха.	Разместите объекты хранения в рабочей камере

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15526.01РЭ	Лист
						24

изделия при закрытых дверях термостатов.	Периодическое и частое отключение («пропадание») сети электропитания.	Проведите размораживание. Приведите электропитание изделия в норму, а условия хранения в соответствии 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 соответствии с УХЛ 4.1.
	Повышенная температура воздуха окружающей среды.	Приведите условия эксплуатации в соответствии с УХЛ 4.1
	Нарушены условия работы кулеров блока электроники изделия.	Приведите условия эксплуатации в норму.
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.

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15526.01РЭ	Лист
						25

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.

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										
	Инв № дуб.										
	Взам.инв.										
	Подпись и дата										
	Инв.№ подл.										
Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата	TS.1.15526.01PЭ					Лист	
										26	

Лист регистрации изменений

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в докум.	№ документа	Входящий номер сопроводительного документа и дата	Подпись	Дата
	измененных	замененных	новых	аннулированных					

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

Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата	TS.1.15526.01PЭ	Лист
						27

Для заметок

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

Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата

TS.1.15526.01РЭ

Лист
28