

32.50.50.190

СЕЙФ-ТЕРМОСТАТ  
МЕДИЦИНСКИЙ

Руководство по эксплуатации  
TS.1.15500.01РЭ

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

2024

## ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ .....	3
1 НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....	4
2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	6
3 КОМПЛЕКТНОСТЬ ИЗДЕЛИЯ .....	9
4 УСТРОЙСТВО ИЗДЕЛИЯ.....	9
5 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ .....	15
6 РАБОТА ИЗДЕЛИЯ.....	15
7 УСТАНОВКА ИЗДЕЛИЯ.....	24
8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ .....	25
9 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ .....	26
10 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ .....	27
11 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ .....	27
12 УТИЛИЗАЦИЯ.....	27

	Подпись и дата		Инв № дуб.		Взам.инв.		Подпись и дата	
Изм.	Лист	N докум.	Подпись	Дата	<b>TS.1.15500.01PЭ</b>			
Разраб.	Кузнецов				Лит.	Лист		
Пров.						2	28	
Н. контр.	Батыршина				<b>ООО «НПО Промет»</b>			
Утв.					Руководство по эксплуатации			
Инв.№ подл.								

## ВВЕДЕНИЕ

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 изделия медицинского.

Сейф-термостат 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 29.09.2021 года № 9276.

Инь.№ подл.	Подпись и дата	Иньв № дуб.	Подпись и дата	Взам.инв.	Иньв № дуб.	TS.1.15500.01РЭ	Лист
							3
Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата			

# 1 НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1.1 Сейф-термостат 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 и допущен к обращению на территории Российской Федерации в соответствии с приказом Росздравнадзора от 29.09.2021 года № 9276.

1.1.1 Сейф-термостат медицинский предназначен для хранения при определенной температуре наркотических средств и психотропных веществ для медицинского и ветеринарного применения.

1.2 Медицинское изделие, в соответствии с Правилами, установленными Постановлением Правительства России от 30 апреля 2022 г. N 809, 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.

1.2.1 В рамках требований Приказа Минздрава РФ от 31 августа 2016 года № 646н, ряда федеральных законов и нормативных правовых актов России в сейф-термостате медицинском допускается хранение термолабильных сильнодействующих и ядовитых веществ.

1.2.2 Хранение термолабильных и не требующих особых температурных условий наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, размещенных в сейфах-термостатах медицинских, осуществляется в специально оборудованных помещениях 1-ой, 2-ой, 3-ей, 4-ой и 5-ой категорий, требования к оснащению которых инженерно-техническими средствами охраны устанавливаются в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 17 декабря 2010 г. N 1035.

1.2.3 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.

1.3 Сейф-термостат медицинский реализует специальные требования к условиям хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, регламентированные Приказом Минздрава РФ от 26 ноября 2021 года N 1103н в аптечных, лечебно-профилактических, научно-исследовательских и учебных учреждениях, а также в экспертных организациях и компаниях оптовой торговли.

1.4 Используемые в ОФС 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.

1.5 Устойчивость изделия медицинского, климатического исполнения УХЛ4.1 по ГОСТ 15150 к изменениям температуры воздуха внешней среды и другим воздействиям, определяется конструкцией изделия.

1.5.1 Изделие медицинское обладает степенью уровня защиты «IP20».

1.5.2 Сейф-термостат медицинский, отключенный от сети электропитания, отвечает требованиям ГОСТ Р 50862.

1.6 Стабильное поддержание режима хранения термолабильных лекарственных средств, в камере сейфа-термостата, реализуется при помощи его электронно-тепловой схемы и зависит от уставки, которая не должна превышать значение

Инь.№ подл.	Подпись и дата
Взам.Иньв.	Иньв № дуб.
Подпись и дата	Подпись и дата

Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата	TS.1.15500.01РЭ	Лист
						4

температуры воздуха внешней среды, при его эксплуатации в помещении с климатическими условиями УХЛ4.1 по ГОСТ 15150.

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 "Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения".

1.7.1 Измеритель-регулятор и датчик температуры воздуха в рабочей камере изделия медицинского, обладают, заявленным производителем, двухгодичным гарантийным сроком эксплуатации и первичной поверкой в соответствии с техническими условиями на данные покупные изделия.

1.7.2 Интервал между поверками измерителя-регулятора составляет 3 года, а датчика 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 реализации дистанционного контроля, управления и регистрации условий хранения наркотических препаратов сейфы-термостаты медицинские оснащены разъемом RJ45 для подключения к информационной сети Пользователя, основанной на интерфейсе стандарта EIA RS-485.

1.8.1 Наблюдение и регистрация созданных условий хранения наркотических препаратов в сейфах-термостатах в рамках возможностей сети Пользователя, стандарта EIA RS-485 позволяют реализовывать, требования приказов МЗ РФ от 26 ноября 2021 года N 1103н «Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических и психотропных лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения», от 31 августа 2016 г. N 646н и от 21 апреля 2020 года № 352, а также ОФС.1.1.0010.18.

1.8.2 Наличие в медицинских изделиях разъема RJ45 для подключения к информационной сети Пользователя, основанной на интерфейсе, стандарта EIA RS-485 позволяет реализовывать подключение сейфы-термостаты к облачному сервису OwenCloud через интерфейс GSM (2G) или Ethernet или Wi-Fi при помощи сетевых шлюзов, приобретенных под заказ.

1.9 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» средней степени потенциального риска применения по ГОСТ 31508-2012.

1.10 На основании действующего Регистрационного удостоверения от 29 сентября 2021 года № РЗН 2014/2115, сейф-термостат медицинский обладает кодом общероссийского классификатора продукции, по видам экономической деятельности ОКПД 2 - «32.50.50.190»;

1.11 В соответствии с требованиями номенклатурной классификации медицинских изделий сейфу-термостату определен уникальный цифровой код вида медицинского изделия - «335210»;

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15500.01РЭ	Лист
						5

1.12 В рамках Правил ведения государственного реестра, утвержденных постановлением Правительства РФ от 30 сентября 2021 года №1650, а также на основании уникального цифрового кода вида медицинского изделия, кода ОКПД 2 и класса потенциального риска применения «2а», сейф-термостат, на сайте Росздравнадзора, включен:

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

1.13 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 сейфов-термостатов полупроводникового типа сведены в таблицу 1.

Таблица 1

Наименование		Значение	Примечание
Сейф-термостат		Изделие медицинское	Сведения (№56806) из Государственного реестра медицинских изделий: Регистрационное удостоверение № РЗН 2014/2115 от 29 сентября 2021года. Номенклатурная классификация медицинских изделий. Реестр клинических исследований.
Код общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности		32.50.50.190	
Класс потенциального риска применения		2а	
Код вида медицинского изделия		335210	
Источник обеспечения режима охлаждения, тип		Полупроводниковый, термоэлектрический модуль	
Модель	Код	Артикул	
TS-3/12	-	S16199310301	
TS-3/12	Форт 99	S16199310401	
TS-3/25	-	S16199320301	
TS-3/25	Форт 99	S16199310501	
TS-3/50	-	S16199310601	
Климатическое исполнение, вариант		УХЛ 4.1	ГОСТ 15150
Точность поддержания температуры, не более, ± °С.		1,0	

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15500.01РЭ	Лист
						6

Сейф-термостат должен обеспечивать хранение термолабильных лекарственных средств в диапазоне температур, °С	От +5,0 до +15,0 при Туставки ≤ Твнеш.	Доступно  От +3,0 до +26,0 при Туставки ≤ Твнеш.
Диапазон уставок (устанавливаемых значений температуры), °С	От +3,0 до +26,0	
Дискретность изменения уставки, °С.	0,1	
Сеть интерфейса связи, стандарт	RS-485	Выход на разъем RJ45
Аварийная сигнализация пропадания напряжения электропитания 220В, 50Гц, тип	Звуковая	Выход на разъем RJ45 Автономное питание от батареи типа «Крона» 9V DC.
Аварийная сигнализация открывания двери рабочей камеры, тип	Звуковая	Сигнализация включается с задержкой. Выход на разъем RJ45
Источник освещения рабочей камеры, тип	Светодиод	Освещение включается при открывании двери рабочей камеры
Сейф-термостат медицинский не должен создавать шум на расстоянии ≥ 1м, dB	38± 5	
Параметры электропитания, В.	От 100 до 243	Частота электросети 47 ... 63 Гц.
Потребляемая номинальная мощность, Вт.	74±10% 74±10% 78±10% 78±10% 155±10%	TS-3/12; TS-3/12 мод. Форт 99; TS-3/25 мод. Форт 99; TS-3/25; TS-3/50
Общая емкость хранения, л.	14 75 65 25 50	TS-3/12; TS-3/12 мод. Форт 99; TS-3/25 мод. Форт 99; TS-3/25; TS-3/50
Количество запираемых секций в рабочей камере, шт.	1 1 1 1 2	TS-3/12; TS-3/12 мод. Форт 99; TS-3/25 мод. Форт 99; TS-3/25; TS-3/50
Полезная емкость рабочей камеры, л.	14 14 25 25 50	TS-3/12; TS-3/12 мод. Форт 99; TS-3/25 мод. Форт 99; TS-3/25; TS-3/50
Дополнительная емкость хранения без охлаждения, л ± 5%.	61 40	TS-3/12 мод. Форт 99. TS-3/25 мод. Форт 99.

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

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

TS.1.15500.01РЭ	
-----------------	--

Лист
7

Полка съемная в рабочей камере, шт.	1	TS-3/12; TS-3/12 мод. Форт 99; TS-3/25 мод. Форт 99; TS-3/25; TS-3/50
	1	
	1	
	1	
	2	
Полка стационарная (перегородка между секциями) в рабочей камере, шт.	1	TS-3/50
Полка в емкости без охлаждения, шт.	2	TS-3/12 мод. Форт 99; TS-3/25 мод. Форт 99;
	1	
Устойчивость к взлому медицинского изделия, класс.	3	TS-3/12; TS-3/25; TS-3/12 мод. Форт 99; TS-3/25 мод. Форт 99; TS-3/50
	3	
	3	
	3	
	3	
Размеры рабочей камеры, мм.	ВхШхГ	TS-3/12; TS-3/12 мод. Форт 99; TS-3/25 мод. Форт 99; TS-3/50; TS-3/25;
	223x263x244	
	223x263x244	
	393x263x244	
	732x286x243	
353x263x244		
Габаритные размеры изделия, мм.	ВхШхГ	TS-3/12; TS-3/12 мод. Форт 99; TS-3/25 мод. Форт 99; TS-3/50 TS-3/25;
	680x510x510	
	1170x510x510	
	1170x510x510	
	1170x510x510	
850x510x510		
Вес сейфа-термостата, кг.	140±10%	TS-3/12; TS-3/25; TS-3/12 мод. Форт 99; TS-3/25 мод. Форт 99; TS-3/50;
	170±10%	
	235±10%	
	235±10%	
	235±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.

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15500.01РЭ	Лист
						8



### 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, шт.                  | 2;   |
| – ключи от замка двери рабочей камеры TS-3/50, комплект/шт. | 2/2; |
| – ключи от замка емкости без охлаждения, шт.                | 2;   |
| – ключи от 2 замков двери сейфа, комплект/шт., не менее     | 2/2; |
| – ключи от замка двери сейфа TS-3/12, шт., не менее         | 3;   |
| – анкерный болт, шт.  | 1;   |
| – руководство по установке анкерного болта, шт.             | 1;   |
| – руководство по эксплуатации, шт.                          | 1;   |
| – паспорт, шт.  | 1;   |

3.2.1 Комплект поставки изделий, исполнения EL, выполняется с учетом:

- |   |      |
|---|------|
| – инструкция по эксплуатации замка электронного сейфового, шт.                | 1;   |
| – ключи от замков двери сейфа, за исключением TS-3/12, комплект/шт., не менее | 1/3; |

3.2.2 Комплект поставки изделий, IV класса устойчивости к взлому, выполняется с учетом:

- |   |    |
|---|----|
| – инструкция по эксплуатации счетчика электронного сейфового, шт. | 1. |
|---|----|

### 4 УСТРОЙСТВО ИЗДЕЛИЯ

4.1 Изделие медицинское, изготовленное на базе сейфа (1) (рис.1), снабжено дверью (2) с ригелями (3), устройством для опечатывания (5), блоком электроники (6) и блоком управления (7) с измерителем-регулятором (8). В объеме сейфа установлена рабочая камера термостата (9), которая оснащена дверью (10) с замком (11). На моделях сейфов-термостатов IV класса устойчивости к взлому устанавливаются электронные счетчики открывания двери сейфа (4).

4.1.1 Рабочая камера термостата, с емкостью хранения 25 литров оснащена полкой (12), выполнена из нержавеющей стали и отделена от корпуса сейфа высокоэффективным теплоизолирующим материалом. Порт рабочей камеры отделен от полезного объема рамкой из полистирола, которая снабжена кнопкой включения звуковой сигнализации, срабатывающей через 22 секунды после открывания ее двери.

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15500.01РЭ	Лист
						9

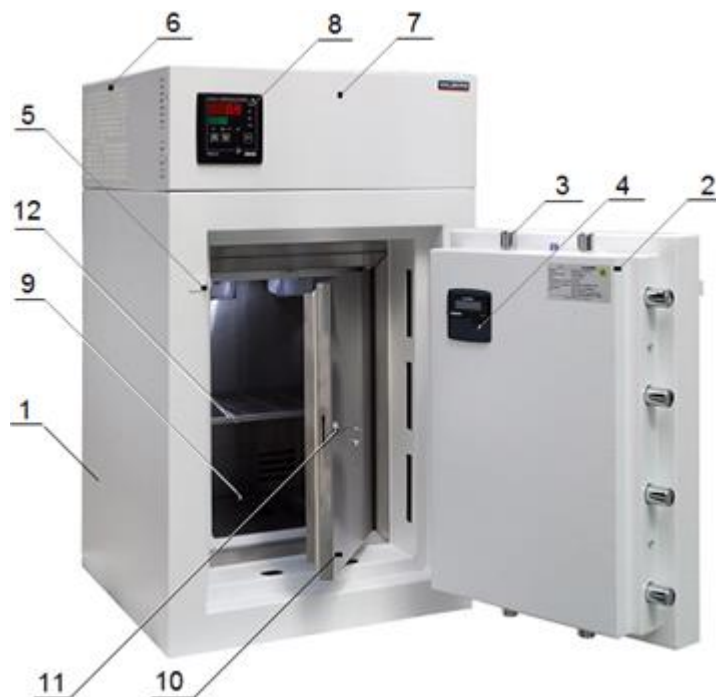


Рис.1. Общий вид сейфа-термостата медицинского.

4.2 Модель сейфа-термостата медицинского TS-3/50, изготовленная на базе сейфа «Форт 99» (рис.2), оснащена рабочей камерой из стали нержавеющей, емкостью 50 литров, которая разделена стационарной перфорированной перегородкой (13) на две запираемые секции (19,20). Секции рабочей камеры изделия оборудованы дверьми (30,31) с замками и полками (32 и 32а).

4.2.1 Правая и левая стенки рабочей камеры оснащены каналами, с перфорированными отверстиями для входа и выхода воздушных потоков, а в ее нижнем отсеке, на задней стенке, размещен блок вентиляторов (33) для выполнения циркуляции воздуха в полезном объеме.

4.2.2 Порт рабочей камеры (34) отделен от полезного объема рамкой из полистирола (35), на которой размещены кнопки секций (36 и 36а), которые включают аварийную звуковую сигнализацию, срабатывающую через  $20 \pm 3$  секунды после открывания любой двери полезного объема.

4.2.3 Для обеспечения режимов хранения лекарственных средств над рабочей камерой, в каналах из теплоизоляционного материала, установлены исполнительные узлы электронно-тепловой схемы термостата, которые основаны на работе термоэлектрических полупроводниковых модулей.

4.2.4 Полезный объем камеры отделен от этих узлов крышкой из стали нержавеющей с перфорацией для выхода воздушного потока, создаваемого, размещенными на ней, вентиляторами. На крышке размещен светодиодный светильник верхнего отсека, а в потоке воздуха установлен датчик температуры рабочей камеры сейфа-термостата.

4.2.5 Вентиляторы полезного объема изделия и его боковые каналы предназначены для обеспечения равномерного распределения значений температуры воздуха в 50-ти литровой рабочей камере.

4.2.6 На правой боковой стороне кожуха блока электроники размещена панель с элементами управления электропитанием изделия и вентилятором для сброса в атмосферу тепла, выделяемого блоком управления сейфа-термостата.

Инь.№ подл.	Подпись и дата
Взам.инв.	Иньв № дуб.
Подпись и дата	

					TS.1.15500.01РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		10

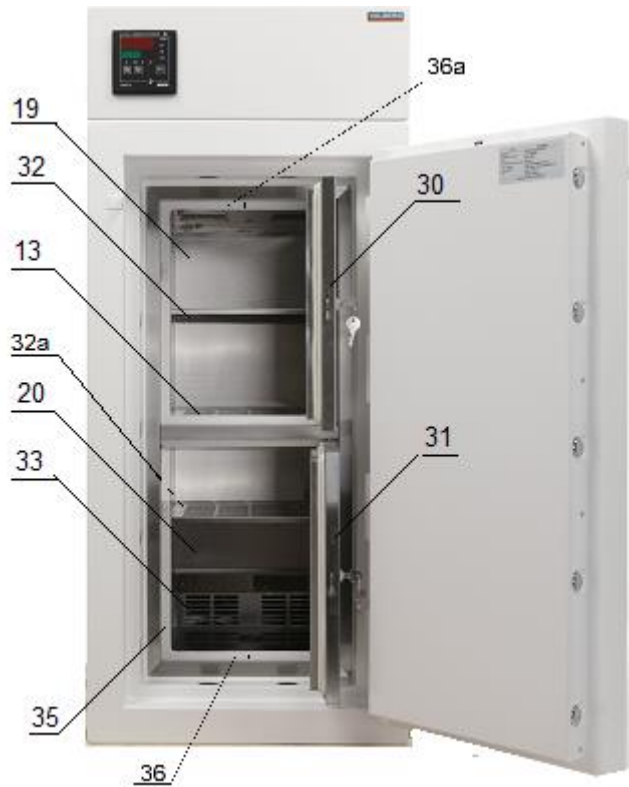


Рис.2. Сейф-термостат медицинский TS-3/50.

4.3 Медицинские изделия (Рис.3), оборудованные дополнительной емкостью хранения без обеспечения тепловых режимов хранения (трейзер) (15), комплектуется полкой (16) и дверью (17), которая оснащена замком (18).

Инв.№ подл.					TS.1.15500.01РЭ	Лист	
						11	
	Изм	Лист	N докум.	Подпись		Дата	
Инв.№ инв.					TS.1.15500.01РЭ	Лист	
				11			
Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата			
Взам.инв.					TS.1.15500.01РЭ	Лист	
				11			
Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата			
Инв.№ дуб.					TS.1.15500.01РЭ	Лист	
				11			
Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата			
Подпись и дата					TS.1.15500.01РЭ	Лист	
				11			
Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата			



Рис. 3. Сейф-термостат с трейзером.

4.3.1 На верхней панели (рис.3) базового сейфа установлен электронный блок изделия (6), который включает в себя блок управления (7) с измерителем регулятором (8);

4.3.2 В объеме электронного блока (6) размещены кулеры отвода тепла исполнительных устройств, жгуты и платы коммутации;

4.4 На правой боковой стороне кожуха (6) блока электроники (рис.4) данных моделей, размещена панель (21) с элементами управления электропитанием изделия.

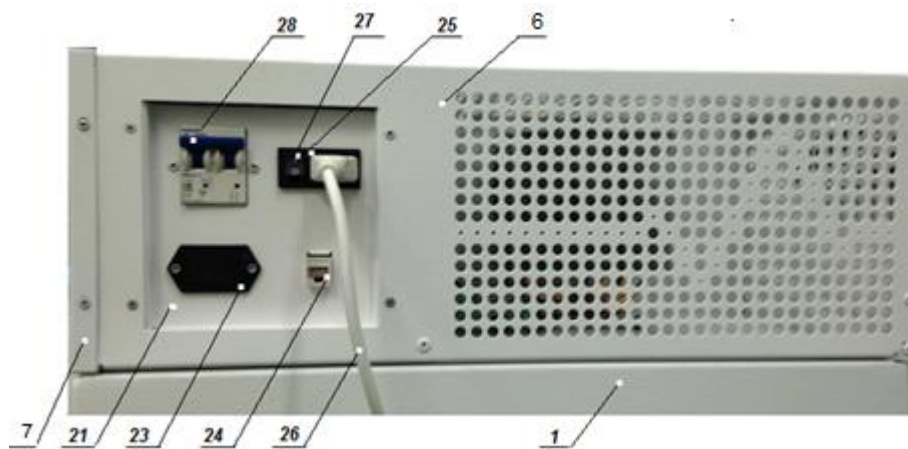


Рис.4. Панель управления электропитанием изделия

Инь.№ подл.	Подпись и дата
Взам.инв.	Иньв № дуб.
Подпись и дата	

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

TS.1.15500.01РЭ			
-----------------	--	--	--

Лист
12

4.4.1 На панели управления электропитанием (21) изделия установлены:

- двухполюсный автоматический выключатель (28);
- блок вилки сетевой с клеммой защитного заземления (25) с шнуром ввода сети 220В 50 Гц (26), из комплекта изделия и выключателем изделия (27);
- короб для батареи типа «Крона» (23);
- разъем RJ45 (24) для кабеля сети RS-485 и цепей сигнализации.

4.4.2 На панели, для блока электроники сейфа-термостата TS-3/50 дополнительно устанавливается вентилятор.

4.4.3 Назначение, контактов разъема (RJ45) и их состояние при аварийном событии, приведено в таблице 2.

Таблица 2

Витая пара			Значение тока в цепи, при $U \leq 12$ VDC, не более, mA
Событие аварийное	Маркировка пары	Состояние цепи при аварийном событии	
Отключение 220 V AC	б\оранж.	замкнута	250
	Оранж.		
Дверь камеры открыта	б\зел.	замкнута	250
	Зел.		
Отключение разъема RJ45 или обрыв кабеля связи	Син.	разомкнута	250
	б\син.		
Выход RS-485 (B)	б\кор.	Стандарт RS-485	
Выход RS-485 (A)	Кор.	Стандарт RS-485	

4.5 На фронтальной стороне блока управления сейфа-термостата размещен измеритель-регулятор (8), рис.1 и 3.

4.5.1 Внешний вид лицевой панели измерителя-регулятора изображен на рис.5.



Рис. 5. Лицевая панель измерителя-регулятора TPM210.

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

Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата	TS.1.15500.01РЭ	Лист
						13

4.5.2 На лицевой панели измерителя-регулятора ТРМ210 размещены:

- Элементы цифровой индикации:

- верхний цифровой индикатор (19) служит для отображения текущего значения регулируемой температуры воздуха в рабочей камере при эксплуатации изделия;
- нижний цифровой индикатор (20) предназначен для отображения величины установленной температуры хранения при эксплуатации изделия.

В режиме «Программирование» цифровые индикаторы отображают название и значение программируемых параметров

- Органы управления:

- кнопка «▲» - для увеличения и корректировки установленной величины температуры хранения, значения программируемого параметра, а также для перехода между пунктами меню;
- кнопка «▼» - для уменьшения и корректировки величины установленной температуры хранения, значения программируемого параметра, а также для перехода между пунктами меню;
- кнопка «ПРОГ.» - для входа в меню программирование, перехода в нужную группу параметров или для циклического перелистывания в группе (при каждом нажатии кнопки значение текущего параметра записывается в память).

- Светодиоды:

- K1 – свечение излучателя происходит пропорционально подаваемой мощности на вентилятор рабочей камеры;
- K2 - свечение излучателя происходит при отключении полупроводниковых термоэлектрических модулей;
- AL – мигает при выходе регулируемой величины за нижний предел заданной температуры;
- LBA - мигает при обрыве в цепи регулирования;
- СТОП - постоянное свечение при остановке регулятора;
- АН - постоянное свечение при выполнении автоматической настройки ПИД – регулирования;
  - гаснет при удачном завершении автоматической настройки;
  - мигает при неудачной автоматической настройке;
- RS – засвечивается на 1 секунду в момент передачи данных в сеть RS-485;
- РУЧ – светится в режиме ручного управления выходным сигналом ПИД - регулятора.



Измеритель-регулятор ТРМ210 изготовлен ООО «Научно-производственная фирма ОВЕН-К».

[www.owen.ru](http://www.owen.ru)

Группа тех.поддержки:

[support@owen.ru](mailto:support@owen.ru)

Тел.: (495) 221-60-64.

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15500.01РЭ	Лист
						14

## 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 запиранием, 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, в соответствии с требованиями правил ОФС государственной Фармакопеи РФ, условий хранения в рабочих камерах сейфов-термостатов медицинских термостабильных, психотропных веществ и их прекурсоров персонал должен выполнять требования настоящего РЭ.

6.2 После транспортировки сейфа-термостата при отрицательных значениях температуры, перед включением в сеть необходимо выдержать медицинское изделие в помещении его размещения, с климатическими условиями УХЛ 4.1 по ГОСТ 15150, не менее 4 ч.

6.3 Провести внешний осмотр распакованного изделия и убедиться в отсутствии внешних повреждений, а также проверить комплектность модели сейфа-термостата, по п.3 настоящего РЭ.

6.4 Установить сейф-термостат медицинский, климатического исполнения УХЛ 4.1, в помещении его размещения, в соответствии с требованиями п.7 настоящего руководства по эксплуатации.

6.5 Перед эксплуатацией термостата медперсоналу рекомендуется провести его санобработку и дезинфекцию, при необходимости.

6.6 Размещение объектов хранения в рабочей камере изделия не должно препятствовать создаваемой циркуляции воздуха в ее полезном объеме исполнительными узлами термостата.

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

					TS.1.15500.01РЭ	Лист 15
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

6.7 Подключить розетку шнура электропитания к евровилке сетевой изделия с клеммой защитного заземления, установленной на панели электропитания АС.

6.8 Закрыть двери рабочей камеры, дополнительного объема, и сейфа, подключить вилку шнура электропитания к розетке сети Пользователя 220 вольт, 50 Гц, обладающей клеммой защитного заземления.

6.9 Установить автоматический выключатель в положение «Вкл.».

6.10 Перевести выключатель термостата в положение «I».

6.10.1 При отсутствии в сети напряжения электропитания включится аварийная звуковая сигнализация изделия. В этом случае звуковую сигнализацию необходимо отключить путем перевода данного выключателя в положение «0».

6.11 При нормальных параметрах питающей электросети включится измеритель-регулятор ТРМ210, а затем - исполнительные устройства электронно-тепловой схемы термостата.

6.12 После включения ТРМ210 на верхнем (красного свечения) цифровом индикаторе отобразится величина температуры воздуха в объеме рабочей камеры, а на нижнем (зеленого свечения) – заданное значение (уставки) тепловых условий хранения.

6.12.1 Для доступа в рабочую камеру сейфа-термостата откройте дверь сейфа, а затем дверь камеры.

6.12.2 Рабочая камера сейфа-термостата TS-3/50 разделена на два запираемых отсека.

6.12.3 При открывании двери рабочей камеры или ее отсека включится освещение емкости хранения, а затем, через  $20 \pm 3$  секунды сработает звуковая сигнализация, приглашающая оператора к ее закрытию.

6.13 Для изменения значения уставки температуры рабочей камеры следует при помощи кнопок (▲) или (▼) ТРМ210 установить на нижнем (зеленом) цифровом индикаторе требуемую величину.

6.13.1 Затем кратковременно нажмите ( $\leq 1$ сек.) на кнопку «ПРОГ.» (аналогично Enter на ПК).

6.14 При отображении на красном индикаторе параметра «r-S» (запуск/остановка регулирования), на зеленом индикаторе должно индицироваться значение «rUn» (регулятор работает). В случае, если на зеленом индикаторе индицируется значение «Stör» (Регулятор остановлен) – необходимо при помощи нажатия кнопок (▲) или (▼) установить значение «rUn», а затем кратковременно нажать ( $\leq 1$ сек.) на кнопку «ПРОГ.».

6.14.1 При отображении на красном индикаторе параметра «At» (запуск/остановка автонастройки), на зеленом индикаторе должно индицироваться значение «Stör» (автонастройка выключена). В случае, если на зеленом индикаторе индицируется значение «rUn» (запуск режима автонастройки) – необходимо при помощи нажатия кнопок (▲) или (▼) установить значение «Stör», а затем кратковременно нажать ( $\leq 1$ сек.) на кнопку «ПРОГ.».

6.14.2 При этом будет индицироваться, не программируемая в этой группе параметров, величина выходной мощности ПИД-регулятора, в процентах.

6.14.3 Далее кратковременно нажмите ( $\leq 1$ сек.) на кнопку «ПРОГ.», что приведет к индикации значения температуры в рабочей камере термостата.

6.14.4 Затем кратковременно нажмите ( $\leq 1$ сек.) на кнопку «ПРОГ.», при этом - на верхнем (красного свечения) цифровом индикаторе отобразится величина текущей температуры в объеме рабочей камеры, а на нижнем (зеленого свечения) – значение уставки.

6.14.5 Внимание! Не нажимайте, без необходимости, длительно (более 1 сек) на кнопку «ПРОГ» и не изменяйте, без квалифицированной консультации, программируемые параметры, которые установлены заводом-изготовителем сейфа-термостата медицинского.

Инь.№ подл.	Подпись и дата
Взам.инв.	Иньв № дуб.
Подпись и дата	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15500.01РЭ	Лист
						16



6.15 При достижении, в рабочей камере, заданного значения тепловых условий хранения, блок управления изделия при помощи TPM210 переводит исполнительные устройства термостата в пропорциональный режим регулирования.

6.16 Настройка обмена данными в сети, организованной по стандарту IEA RS-485, выполняется специалистами Заказчика, ознакомленными с настоящим РЭ, а также с руководством по эксплуатации на измеритель-регулятор TPM210, на автоматический преобразователь (адаптер) интерфейсов USB/RS-485 - AC-4 или т.п. приборов, а также с программным обеспечением SCADA–система OWEN PROCESS MANAGER (OPM v.1), которое предназначено для осуществления связи ПК с приборами сейфов-термостатов - TPM210.

6.17 OPM v.1 позволяет осуществлять:

- Моделирование сети, состоящей из нескольких приборов TPM210 и адаптеров на мониторе ПК.
- Ведение постоянного контроля приборов изделия.
- Регистрацию и учет значений температуры хранения на ПК, выполняемых с целью реализации требований, регламентированных нормативно правовыми актами (НПА) РФ.
- Отображение текущих показаний TPM210 изделия в цифровом или графическом виде.
- Возможность просмотра архива измерений за любой промежуток времени в табличном и графическом виде.

6.18 Обмен данными по интерфейсу RS-485.

6.18.1 RS-485 является широко распространенным в промышленности стандартом интерфейса, обеспечивает создание сетей с количеством узлов (точек) до 256 и передачу данных на расстояние до 1200 м. Все приборы в сети соединяются в последовательную шину.

6.18.2 Подключение сейфа-термостата к USB-порту персонального компьютера (ПК) Пользователя, для взаимного преобразования сигналов интерфейсов USB и RS-485, может осуществляться через автоматический преобразователь интерфейсов USB/RS-485 - OWEN AC4 или адаптер другого производителя.

6.18.3 Для организации обмена данными через интерфейс RS-485 необходим Мастер сети, основная функция которого инициировать обмен данными между отправителем и их получателем.

6.18.4 В качестве Мастера сети Пользователя, можно использовать ПК с установленной программой наблюдения, управления и сбора данных OWEN PROCESS MANAGER «OPM v 1.2» (SCADA-система) и загруженным драйвером, для преобразователя интерфейсов RS-485/USB. Подключение адаптера (OWEN AC-4) должно осуществляться в соответствии с требованиями его краткого руководства, рис. 6

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

					TS.1.15500.01РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		17

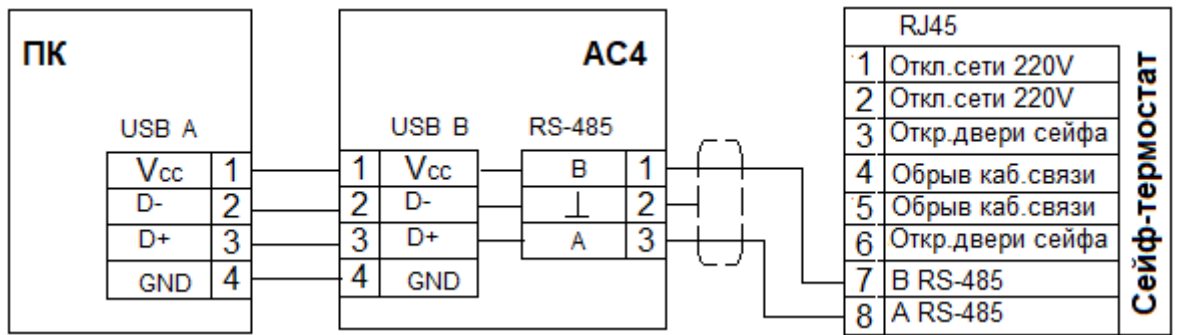


Рис. 6. Подключение интерфейса RS-485 сейфа-термостата к сети и ПК Пользователя.

6.18.5 Измерители регуляторы (TPM210) сейфа-термостата могут работать в режиме Slave по одному из трех протоколов обмена данными: OVEN, ModBus RTU или ModBus ASCII.

6.18.6 Каждый параметр имеет имя, состоящее из латинских букв (до четырех), которые могут быть разделены точками, и название.

6.18.7 Фиксированные параметры обмена данными по одному из трех протоколов обмена данными: OVEN, ModBus RTU или ModBus ASCII, не отражаемые на индикаторе измерителя-регулятора сейфа-термостата, поскольку их нельзя изменить вручную, представлены в таблице 3.

Таблица 3

Параметр	Имя	Протокол		
		<b>ОВЕН</b>	ModBus-RTU	ModBus-ASCII
Крличество стоп-бит	Sbit	<b>1</b>	2	2
Длина слова данных	LEn	<b>8 бит</b>	8 бит	7 бит
Контроль четности	PrtY	<b>нет</b>	нет	нет

6.19 Программируемые параметры определяют настройку прибора. Их значения пользователь задает либо кнопками на лицевой панели прибора, либо через сетевой интерфейс с помощью программы Конфигуратор. Значения программируемых параметров хранятся в энергонезависимой памяти прибора и сохраняются при выключении питания.

6.19.1 Оперативные параметры – это данные, которые прибор получает или передает по сети RS-485. Оперативные параметры отражают текущее состояние системы.

6.19.2 С описанием сетевого протокола приборов ПО OVEN по RS-485 можно ознакомиться на сайте <http://www.owen.ru>. Полный перечень параметров прибора и команд приведен в документе «Краткая инструкция по работе с TPM210 по интерфейсу RS-485».

6.19.3 Для изменения настройки обмена данными измерителя-регулятора каждого автономного термостата, находясь в режиме «РАБОТА», следует нажать и удерживать кнопку «ПРОГ.» не менее 3 секунд. При этом, настраиваемый, TPM210 переходит в группу меню LuōP. Затем нажимая кратковременно ( $\leq 1$ сек.) кнопку «▲»

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

переходим в группу меню Сõйñ, параметрами которой осуществляется настройка обмена данными.

- Prõt – протокол обмена данными ОВЕН (ModBus-RTU, ModBus-ASCII);
- bPS – скорость обмена в сети. Допустимые значения, бит/с – (2400, 4800, 9600, 14400, 19200, 28800, 38400, 57600), 11520;
- Addr – базовый адрес прибора измерителя-регулятора сейфа-термостата, диапазон значений:
  - 0...255 при Prõt = õÿEn и ALEn=8;
  - 0...2047 при Prõt = õÿEn и ALEn=11;
  - 1...247 при Prõt =ñrtU или ñASC;
- ALEn – длина сетевого адреса 8 (или 11 бит);
  - rSdL=20 – задержка ответа измерителя-регулятора TPM210 по RS-485 (1...45 мс).

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

6.20 Работа с параметрами измерителя-регулятора (TPM210) сейфа-термостата по протоколу ModBus.

6.20.1 Для подключения сейфа-термостата к облачному сервису OwenCloud через один из интерфейсов Пользователя GSM (2G), Ethernet или Wi-Fi необходимо измеритель-регулятор сейфа-термостата переключить в работу с параметрами по протоколу ModBus.

6.20.2 ModBus – открытый сетевой протокол, разработанный фирмой Modicon. С описанием протокола можно ознакомиться на сайте [www.modbus-ida.org](http://www.modbus-ida.org).

6.20.3 Полный перечень регистров ModBus, описание битов STAT и типов данных приведено в документе «Краткая инструкция по работе с TPM210 по интерфейсу RS-485».

6.20.4 При работе по протоколу ModBus возможно выполнение функций, перечисленных в таблице 4.

Таблица 4

Функция (hex)	Действие	Примечание
03	Получение текущего значения одного или нескольких регистров	
10	Запись значений в несколько регистров	Устанавливается ограничение на запись только одного регистра
08	Диагностика. Получение данных о состоянии линии связи	Поддерживается только код 00 – Вернуть запрос, который используется для проверки соединения между Master и Slave

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15500.01PЭ	Лист
						19

## Перечень поддерживаемых функций Modbus.

6.20.5 Перечень регистров оперативных параметров прибора представлен в таблице 5.

6.20.6 Регистр STAT - регистр статуса, который показывает текущее состояние прибора, например, наличие ошибки на входе, срабатывание ВУ, LBA, текущий режим управления (автоматический, ручной или дистанционный), состояние регулятора (запущен или остановлен) или выполнение АНР.

Таблица 5.

Параметр Имя ОВЕН	Назначение	Адрес Modbus (hex)	Тип данных
STAT	Регистр статуса	0x0000	binary
		0x 1008	binary
PV	Измеренная величина	0x0001	Signed Int16
		0x1009; 0x100A	Float32
SP	Уставка регулятора	0x0002	Signed Int16
		0x100B; 0x100C	Float32

### Перечень оперативных параметров (Modbus).

6.20.7 Полный перечень регистров ModBus, описание битов STAT и типов данных приведено в документе «Краткая инструкция по работе с TPM210 по интерфейсу RS-485».

6.20.8 Для подключения сейфа-термостата медицинского, работающего по протоколу Modbus), к [облачному сервису OwenCloud](#) через один из интерфейсов Пользователя: GSM (2G); Ethernet; Wi-Fi, применяется сетевой шлюз Пользователя, соответствующий применяемому интерфейсу, с функцией передачи данных через Wi-Fi. Руководство по эксплуатации шлюза с интерфейсом Wi-Fi представлена по ссылке: [https://owen.ru/uploads/314/re\\_pv210\\_1.11.pdf](https://owen.ru/uploads/314/re_pv210_1.11.pdf)

6.20.9 Подключение, настройка и техобслуживание сетевого шлюза Пользователя с интерфейсом Wi-Fi или Ethernet или GSM (2G) должны производиться только квалифицированными специалистами, с учетом требований руководства по эксплуатации 1-RU-110855-1.11, производителя данных приборов.

6.20.10 Шлюз устанавливается в шкафу электрооборудования Пользователя с учетом габаритов прибора с установленной антенной из комплекта поставки, за исключением сетевого шлюза предназначенного для подключения сейфа-термостата с интерфейсом RS-485 (протокол Modbus) к [облачному сервису OwenCloud](#), через интерфейс Ethernet.

Конструкция шкафа должна обеспечивать защиту прибора от попадания влаги, грязи и посторонних предметов.

6.20.11 Для установки прибора следует выполнить действия:

1. Убедиться в наличии свободного пространства для подключения прибора, антенны и прокладки проводов.
2. Закрепить прибор на DIN-рейке.

6.20.12 После монтажа шлюза следует подключить антенну в соответствующий разъем. Габариты прибора с установленной антенной из комплекта поставки (Рис. 7).

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

						Лист
						20
Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата	TS.1.15500.01РЭ	

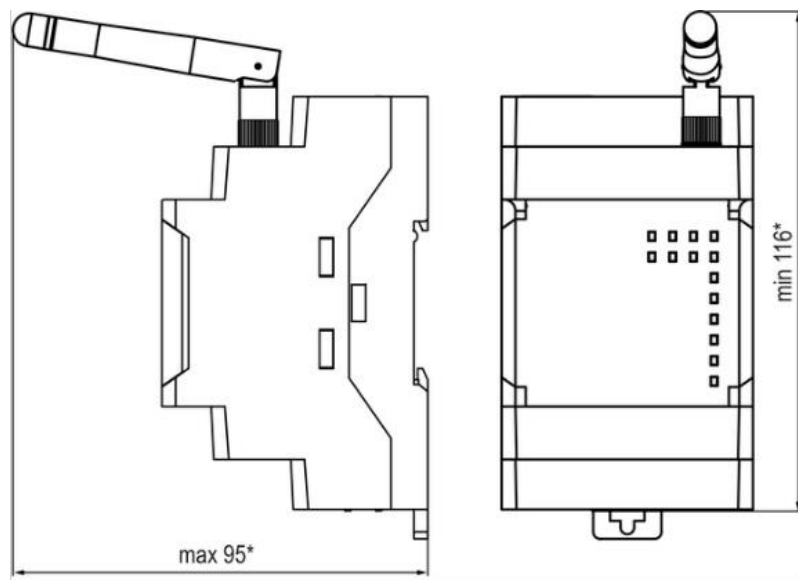


Рис. 7. Габариты прибора с установленной антенной из комплекта поставки

6.20.13 Соединить сеть стандарта IEA RS-485 с шлюзом интерфейса Wi-Fi или Ethernet или GSM (2G) Пользователя, а затем подключить вилку RJ45 (8P8C) кабеля, витая пара upт 4 сети Пользователя, к разъему RJ45 сейфа-термостата, с предварительно настроенными и запрограммированными в режиме Modbus Slave, измерителями-регуляторами, рис. 8.

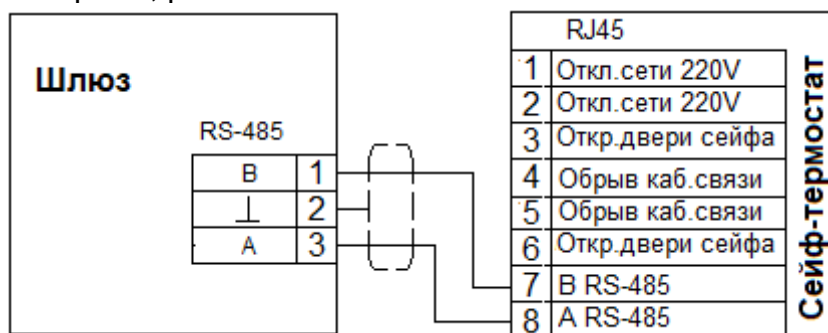


Рис. 8. Подключение интерфейса RS-485 сейфа-термостата к шлюзу.

6.21 После монтажа прибора и подачи питания следует:

1. Настроить сетевые параметры шлюза (см. [раздел](#)).
2. Подключить шлюз к сети Wi-Fi (см. [раздел](#)).
3. Отключить питание шлюза.
4. Подключить приборы к шлюзу (см. [раздел](#)). Подключать следует предварительно настроенные или запрограммированные приборы. Все приборы, подключенные по RS-485, должны работать в режиме Modbus Slave.
5. Подать питание на шлюз и подключенные к нему приборы.
6. Добавить шлюз подключенные к шлюзу приборы в облачный сервис OwenCloud (см. [раздел](#)).
7. По индикации на лицевой панели убедиться, что соединение с облачным сервисом установлено (см. [таблицу](#)).

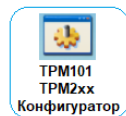
6.21.1 Разделы и таблица по ссылке <https://owen.ru/product/pm210>.

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

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

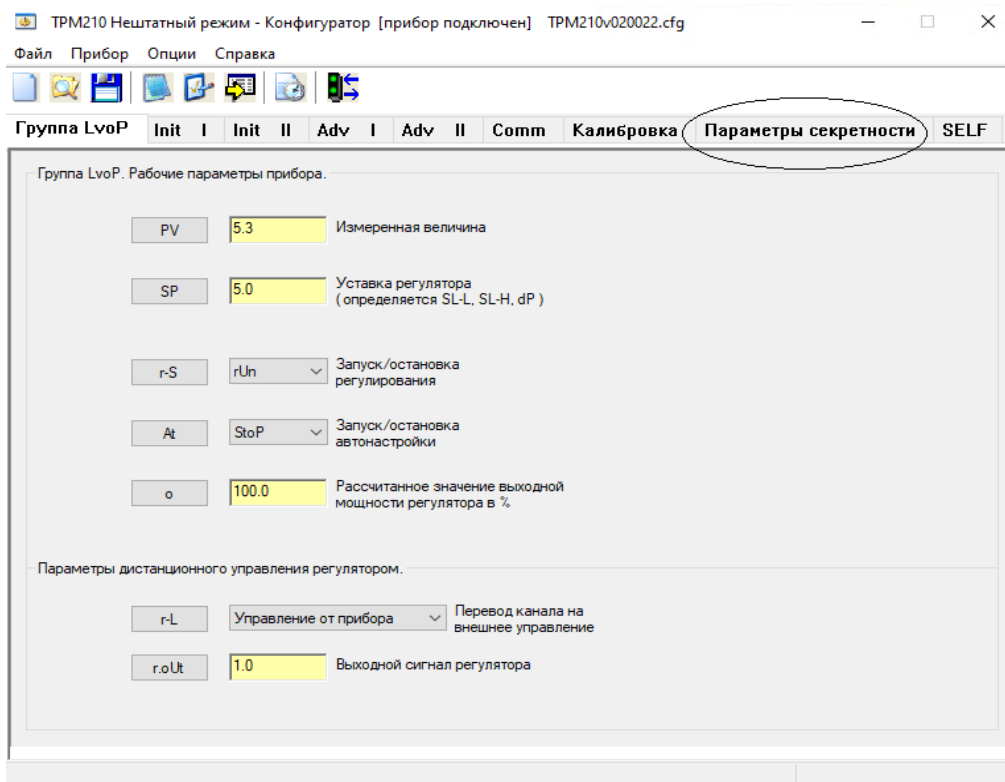
6.22 Защита отдельных параметров измерителя-регулятора изделия от просмотра и изменений.

6.22.1 Каждый параметр измерителя-регулятора сейфа-термостата имеет атрибут редактирования, установка которого производится с ПК (мастера сети) через сетевой интерфейс RS-485, с помощью программы «Конфигуратор TPM101, TPM2xx».

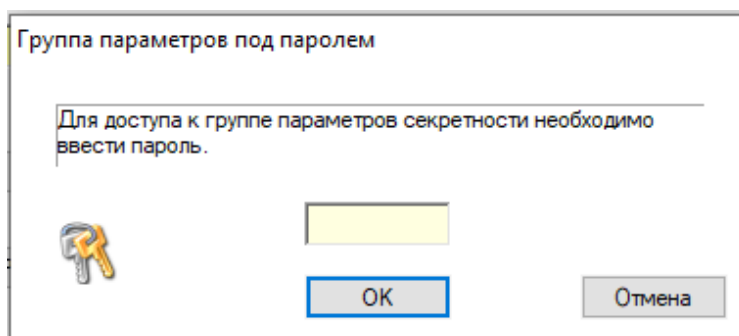


6.22.2 Атрибут редактирования принимает два значения: редактируемый и не редактируемый.

Параметр EDPT, находится в группе «параметры секретности» конфигуратора измерителя-регулятора изделия, TPM210:



6.22.3 Доступ к группе осуществляется через код PASS=100:



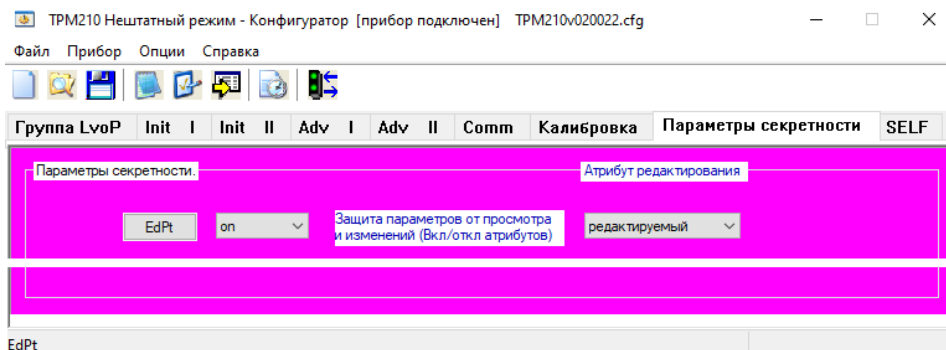
Инь.№ подл.	Подпись и дата
Взам.инв.	Инь.№ дуб.
Подпись и дата	

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

TS.1.15500.01PЭ		Лист
		22

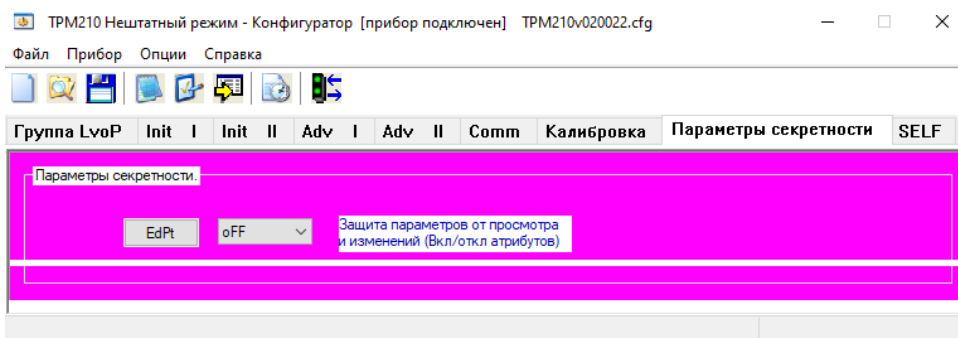
6.22.4 Параметр EDPT управляет возможностью просмотра и редактирования параметров группы конфигуратора измерителя-регулятора изделия “LvoP”, “Init I”, “Init II”, “Adv I” “Adv II” и “Comm”, с учетом установленных атрибутов.

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



6.22.5 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.



6.23 Демо-версия программы сбора данных для приборов ОВЕН и программы - конфигуратор представлены на сайте ООО «Научно-производственная фирма ОВЕН-К»:

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

6.25 Демо-версия программы сбора данных для приборов ОВЕН и программы - конфигуратор представлены на сайте ООО «Научно-производственная фирма ОВЕН-К».

[www.owen.ru](http://www.owen.ru)

Группа тех.поддержки: [support@owen.ru](mailto:support@owen.ru) Тел.: (495) 221-60-64.

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

Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата	TS.1.15500.01РЭ	Лист
						23

## 7 УСТАНОВКА ИЗДЕЛИЯ



7.1 При размещении сейфа-термостата медицинского для эксплуатации в вентилируемом помещении, с климатическими условиями, соответствующими УХЛ 4.1 по ГОСТ 15150, необходимо обеспечить беспрепятственный 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 При установке медицинского изделия, которое при работе, в зависимости от модели, выделяет тепловую мощность от 75 до 150 Вт, необходимо учитывать суммарную мощность тепловыделений сейфа-термостата, установок, агрегатов, приборов, функционирующих в помещении пользователя и производительность его приточно-вытяжной вентиляции, с целью исключения нарушений требований условий эксплуатации.

7.1.2 Не соблюдение требований условий эксплуатации, создают возможности для нарушения стационарных режимов хранения термолабильных лекарственных средств, в рабочей камере сейфа-термостата, а использование излучателей УФ – диапазона, рядом с изделием медицинским, приводит к фотостарению полимерных материалов тепловой схемы изделия.

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 рабочей камеры сейфа-термостата предусмотрено отверстие, заполненное теплоизоляцией и закрытое пластмассовой заглушкой.

7.2.2 При подготовке изделия к установке, необходимо открыть дверь сейфа-термостата и рабочей камеры.

7.2.3 Затем извлечь пластмассовую заглушку и удалить фрагмент теплоизоляции с размерами необходимыми 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-термостат на подготовленное место для эксплуатации таким образом, чтобы совпали оси отверстий в нижней части рабочей камеры медицинского изделия и подготовленного в полу помещения.

7.2.7 Установите анкерный болт в произведенное отверстие пола помещения, через подготовленное место в нижней части рабочей камеры сейфа-термостата и затяните его гайку.



7.3 После крепления анкерного болта необходимо восстановить теплоизоляцию, нарушенную в нижней части рабочей камеры, при помощи извлеченного ее фрагмента и пены монтажной, не нарушая товарный вид изделия медицинского. После полимеризации пены, установите пластмассовую заглушку и, при необходимости, произведите санитарную обработку.

7.4 Крепление сейфов к горизонтальному полу обязательное (анкерный болт входит в стандартный комплект поставки).

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

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15500.01РЭ	Лист
						24



## 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, блока управления и батарейки типа «Крона», а также сетевого кабеля на предмет обнаружения повреждений и возможных неисправностей.

8.2 Медперсонал периодически выполняет санобработку изделия.

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 Сейф-термостат медицинский предназначен для установки в помещение всех категорий, с климатическим исполнением УХЛ 4.1 по ГОСТ 15150, оборудованное системой вентиляции и, при необходимости, кондиционирования.



8.4 Нарушение требований, климатического исполнения УХЛ 4.1, при эксплуатации сейфов-термостатов медицинских, характеризуется:

- повышенной рабочей температуре 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;  
 - размещением объектов хранения в упаковке с повышенной влажностью;  
 - повреждением уплотнителя дверей рабочих камер;  
 - несанкционированном вмешательстве в установленный, производителем, сценарий работы ТРМ210.

Данные обстоятельства создают возможность нарушения принудительной конвекции воздушных потоков в каналах охлаждения, влекущих за собой изменение условий хранения термолабильных лекарственных средств.

8.4.1 В случае проявлений обстоятельств необходимо произвести размораживание исполнительных устройств автономных термостатов изделия, с последующим полным удалением влаги из рабочей камеры, выполнением санобработки и проветривания.

8.4.2 Включение изделия после размораживания производится в обратной последовательности, 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

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.

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

						Лист
					TS.1.15500.01РЭ	25
Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата		

## 9 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

9.1. При возникновении неисправности изделия обращайтесь в сервисную службу компании "Промет".

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 6.

Таблица 6.

Внешнее проявление	Вероятная причина	Способ устранения
Изделие подключено к сети 220В, выключатель - в положении «I», работает звуковая сигнализация, индикация ТРМ210 отсутствует.	Не включен автоматический выключатель изделия. Отсутствует напряжение в розетке сети электропитания.	Установите автоматический выключатель в положение «Вкл.» При отсутствии напряжения в сети 220В, переведите выключатель в положение «0».
Повышение температуры в полезном объеме рабочей камеры.	Упаковки объектов хранения препятствуют циркуляции воздуха. Повышенная влажность воздуха в объеме рабочей камеры. Периодическое и частое отключение электропитания.	Обеспечьте зазор между упаковками объектов хранения, стенками и крышкой с перфорацией рабочей камеры. Устраните причину отключения электропитания и проведите размораживание.
	Повышенная температура окружающей среды.	Приведите условия эксплуатации в соответствие с УХЛ4.1
	Нарушены условия работы кулеров горячих спаев модулей.	Установка изделия не должна создавать препятствий для выхода потоков воздуха.

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата					

<p>Появление запаха в рабочей камере.</p>	<p>Нерегулярная санобработка рабочей камеры. Длительное пребывание изделия при закрытой двери.</p>	<p>Проведите санобработку. Выполните проветривание полезного объема рабочей камеры.</p>
---	--	---

## 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 сейфа с механическим замком - 5 лет, (гарантия на электронный замок – 1 год).

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

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.

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

					TS.1.15500.01PЭ	Лист
						27
Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата		

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.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

TS.1.15500.01РЭ

Для заметок

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

Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата

TS.1.15500.01РЭ