

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

2023

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.



Этот знак призван обратить Ваше внимание на аспекты настоящего Руководства по эксплуатации.

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

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 30.09.2021 года № 1650, 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 сейфе-термостате медицинском допускается хранение термолабильных сильнодействующих и ядовитых веществ.

1.2.2 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 к изменениям температуры воздуха внешней среды и другим воздействиям, определяется конструкцией изделия и его климатическим исполнением «УХЛ4.1».

1.5.1 Изделие медицинское обладает степенью уровня защиты от проникновения внутрь корпуса устройства предметов, «IP20».

1.5.2 Сейф-термостат медицинский, отключенный от сети электропитания, соответствует ГОСТ Р 50862 и обеспечивает сохранность наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.

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 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

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
						4

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, в рамках 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», а также - от 31 августа 2016 г. N 646н, а также от 21 апреля 2020 года № 352 - ОФС.1.1.0010.18 "Хранение лекарственных средств", сейф-термостат медицинский оснащен разъемом RJ45 для подключения к информационной сети Пользователя, основанной на интерфейсе, стандарта EIA RS-485.

1.8.1 Наличие в изделии выхода в сеть, стандарта RS-485, а также возможность установки на измерителе-регуляторе сейфа-термостата протокола Modbus, позволяют реализовывать, при помощи сетевых шлюзов, подключение сейфа-термостата к облачному сервису OwenCloud через интерфейс GSM (2G) или Ethernet или Wi-Fi.

1.9 Сейф-термостат медицинский относится по классификации:

- К классу «Г», в зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования, по ГОСТ Р 50444-92;
- К классу «I», в зависимости от требований безопасности изделий, содержащих электрические цепи, по ГОСТ 30324.0/ГОСТ Р 50267.0;
- К группе «I», в зависимости от воспринимаемых механических воздействий, по ГОСТ Р 50444-92;
- К категории климатического исполнения «УХЛ4.1» по ГОСТ 15150;
- К классу «2а», средней степени потенциального риска применения по ГОСТ 31508-12.

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»;

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

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

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

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

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 2014/2015 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	
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

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

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

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 ≥ 1 м, dB	38 \pm 5	
Параметры электропитания, В.	От 100 до 243	Частота электросети 50 ... 60 Гц.
Потребляемая номинальная мощность, Вт.	74 \pm 10% 74 \pm 10% 74 \pm 10% 120 \pm 10% 155 \pm 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.	12 80 65 25 50	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.	12 13 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 (трейзер) без охлаждения, л \pm 5%.	65 40	TS-3/12 мод. Форт 99. TS-3/25 мод. Форт 99.
Полка в рабочей камере, шт.	1 1 1 3	TS-3/12 мод. Форт 99; TS-3/25 мод. Форт 99; TS-3/25; TS-3/50
Полка в емкости без охлаждения, шт.	2 1	TS-3/12 мод. Форт 99; TS-3/25 мод. Форт 99;
Устойчивость к взлому изделия, класс.	III	TS-3/12; TS-3/25; TS-3/12 мод. Форт 99; TS-3/25 мод. Форт 99; TS-3/50
Размеры рабочей камеры, мм.	ВхШхГ 217x263x233 217x263x263 408x263x233 747x288x245 408x263x233	TS-3/12; TS-3/12 мод. Форт 99; TS-3/25 мод. Форт 99; TS-3/50; TS-3/25;

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

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

TS.1.15500.01PЭ	
-----------------	--

Лист
7

Габаритные размеры изделия, мм.	ВхШхГ 680x510x510 1170x510x510 1170x510x510 1170x510x510 850x510x510	TS-3/12; TS-3/12 мод. Форт 99; TS-3/25 мод. Форт 99; TS-3/50 TS-3/25;
Вес сейфа-термостата, кг.	133±10% 155±10% 210±10% 210±10% 210±10%	TS-3/12; TS-3/25; TS-3/12 мод. Форт 99; TS-3/25 мод. Форт 99; TS-3/50;

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

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

3 КОМПЛЕКТНОСТЬ ИЗДЕЛИЯ

3.1 Изделие укомплектовывается согласно конструкторской и эксплуатационной документации.

3.2 В комплект поставки изделия исполнения KL входят:

- сейф-термостат, шт. 1;
- шнур сетевой, шт. 1;
- ключи от замка двери рабочей камеры, шт. 2;
- ключи от замка двери рабочей камеры TS-3/50, комплект/шт. 2/2
- ключи от замка трейзера, шт. 2;
- ключи от 2 замков двери сейфа, комплект/шт. 2/3;
- ключи от замка двери сейфа TS-3/12, шт. 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. 1/3;

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

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

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
						8

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.



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 два запираемых отсека (19,20). Отсеки 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 отсеков (36 и 36а), которые включают аварийную звуковую сигнализацию, срабатывающую через 22 секунды после открывания каждой двери полезного объема.

4.2.3 Для обеспечения режимов хранения лекарственных средств над рабочей камерой, в каналах из теплоизоляционного материала, установлены исполнительные

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
						9

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.



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).

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

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



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.

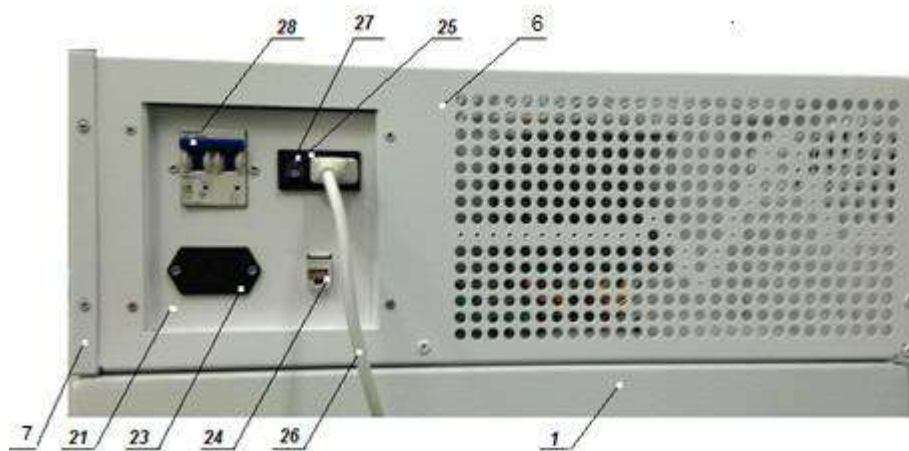


Рис.4. Панель управления электропитанием изделия

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

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

TS.1.15500.01РЭ	
-----------------	--

Лист
11

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 на рис.5.

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	

Рис.5. Разъем RJ45 для кабеля сети RS-485 и сигнализации.

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.6.



Рис.6. Лицевая панель измерителя-регулятора TPM210.

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

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

TS.1.15500.01PЭ	
-----------------	--

Лист
12

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

Группа тех.поддержки:

support@owen.ru

Тел.: (495) 221-60-64.

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15500.01РЭ	Лист
						13

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.

6 РАБОТА ИЗДЕЛИЯ



6.1 Для обеспечения условий хранения наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в сейфах-термостатах, в соответствии с правилами государственной фармакопеи XII, часть 1 - как в холодильнике и/или в прохладном месте и/или при комнатной температуре и/или при температуре воздуха окружающей среды, медперсонал должен выполнять требования настоящего РЭ.

6.2 Провести внешний осмотр термостата, убедиться в отсутствии внешних повреждений и проверить комплектность изделия, в зависимости от модели, по п.3.

6.3 После транспортировки термостата при отрицательной температуре, перед включением в сеть необходимо выдержать термостат не менее 4 ч при температуре окружающего воздуха.

6.4 Установить сейф-термостат, который имеет климатическое исполнение УХЛ 4.1, в помещении в соответствии с п.7 настоящего руководства по эксплуатации.

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

6.6 Разместить в рабочей камере изделия объекты хранения с зазорами между их упаковками, ее стенками и крышкой с перфорацией поверхностей с учетом

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

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

свободного входа и выхода воздушных потоков, создаваемых вентиляторами их исполнительных устройств.



Размещение объектов хранения не должно препятствовать создаваемой циркуляции воздуха в полезном объеме рабочей камеры.

6.7 Подключить розетку шнура электропитания к евровилке с клеммой защитного заземления.

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

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 от батареи, типа «Крона». В этом случае звуковую сигнализацию необходимо отключить путем перевода выключателя термостата в положение «0».

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

6.12 После включения ТРМ210 на верхнем (красного свечения) цифровом индикаторе термостата должна отображаться величина текущей температуры в объеме рабочей камеры, а на нижнем (зеленого свечения) - заданного значения (уставки) температуры воздуха в рабочей камере изделия.

6.12.1 При необходимости доступа в объем хранения термолабильных лекарственных средств откройте дверь сейфа, а затем дверь любого отсека или камеры, при наличии в базовом сейфе двух отсеков или двух термостатов.

6.12.2 При открывании двери рабочей камеры или ее отсека включится освещение емкости хранения, а затем, через 22 секунды сработает звуковая сигнализация, приглашающая оператора к ее закрытию.



6.13 Для изменения значения уставки температуры рабочей камеры следует при помощи кратковременного нажатия (≤ 1 сек.) кнопок (\blacktriangle) или (\blacktriangledown) ТРМ210 установить на нижнем (зеленом) цифровом индикаторе требуемую величину.

6.13.1 Затем кратковременно нажмите (≤ 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 (\blacktriangle) или (\blacktriangledown) установить значение «rUn».

Кратковременно нажать (≤ 1 сек.) на кнопку «ПРОГ.».

6.14.1 Затем 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 (\blacktriangle) или (\blacktriangledown) установить значение «Stör».

Кратковременно нажать (≤ 1 сек.) на кнопку «ПРОГ.».

6.14.2 Далее будет индицироваться, не программируемая в этой группе параметров, выходная мощность ПИД-регулятора, в процентах.

Кратковременно нажмите (≤ 1 сек.) на кнопку «ПРОГ.».

6.14.3 При этом будет индицироваться значение температуры в рабочей камере термостата.

Инв.№ подл.	Подпись и дата	Взам.инв.	Инв № дуб.	Подпись и дата	<p>Лист</p> <p>TS.1.15500.01РЭ</p> <p>15</p>

Кратковременно нажмите (≤ 1 сек.) на кнопку «ПРОГ.».

6.14.4 Затем на верхнем (красного свечения) цифровом индикаторе должна отображаться величина текущей температуры в объеме рабочей камеры, а на нижнем (зеленого свечения) – значение уставки температуры объекта хранения.



Внимание!

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

6.15 При достижении, в рабочей камере, заданного теплового режима, блок управления при помощи TPM210 осуществляет пропорциональное включение исполнительных устройств термостата для поддержания значения температуры воздуха в объеме хранения на предварительно установленном уровне.

6.16 Проектирование и настройка обмена данными в сети, организованной по стандарту IEC RS-485, выполняется специалистами Заказчика, ознакомленными с настоящим РЭ, а также с руководством по эксплуатации на измеритель-регулятор TPM210 и на автоматический преобразователь (адаптер) интерфейсов USB/RS-485 - AC-4. Помимо этого специалистам необходимо ознакомиться с программным обеспечением SCADA–система OWEN PROCESS MANAGER (OPM v.1), которое предназначено для осуществления связи ПК с приборами 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 Приказом Минздрава РФ от 24.07.2015 № 484н.
- 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 Для настройки обмена данными следует, находясь в режиме «РАБОТА» нажать и удерживать кнопку «ПРОГ.» не менее 3 секунд. При этом TPM210 переходит в группу меню LuōP. Затем нажимая кратковременно (≤ 1 сек.) кнопку «▲» переходим в группу меню Cōйй, параметрами которой осуществляется настройка обмена данными.

- Prōt – 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**;
- ALEn – длина сетевого адреса (**8** или 11 бит);
- Addr – базовый адрес прибора. Диапазон значений:
 - 0...255 при Prōt = ōyEn и ALEn =8;
 - 0...2047 при Prōt = ōyEn и ALEn =11;
 - 1...247 при Prōt = ŋ.rtU или ŋ.ASC;
 - rSdL – при ответе по RS-485, мС: от 1 до 45.

6.18.1 Фиксированные параметры обмена данными, не отражаемые на индикаторе прибора TPM210 представлены в таблице 2.

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
						16

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 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 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 (п.8.2).

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.

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. 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 (30 и 31) в положение «0», установить автоматический выключатель (27) в положение «Выкл.» и извлечь вилку шнура электропитания (29) 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 помещении 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:

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв.	Инв. № дуб.	Подпись и дата	Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата	TS.1.15500.01РЭ	Лист
											18

- 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 (п.7.1);
- 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 TRM210.

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 по п. 8.4 необходимо произвести размораживание исполнительных устройств автономных термостатов изделия, с последующим полным удалением влаги из рабочей камеры, выполнением санобработки и проветривания, соблюдая п.8.2.

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.7.1.



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 "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 2.

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

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

Таблица 2.

Внешнее проявление	Вероятная причина	Способ устранения
<p>Изделие подключено к сети 220В, выключатель (27) - в положении «I», работает звуковая сигнализация, индикация ТРМ210 отсутствует.</p>	<p>Не включен автоматический выключатель изделия. Отсутствует напряжение в розетке сети электропитания.</p>	<p>Установите автоматический выключатель в положение «Вкл.» При отсутствии напряжения в сети 220В, переведите выключатель (27) в положение «0».</p>
<p>Повышение температуры в полезном объеме рабочей камеры.</p>	<p>Упаковки объектов хранения препятствуют циркуляции воздуха. Повышенная влажность воздуха в объеме рабочей камеры. Периодическое и частое отключение электропитания.</p>	<p>Обеспечьте зазор между упаковками объектов хранения, стенками и крышкой с перфорацией рабочей камеры по п.6.6. Устраните причину отключения электропитания и проведите размораживание по п.8.3.</p>
	<p>Повышенная температура окружающей среды.</p>	<p>Приведите условия эксплуатации в соответствие с УХЛ4.1</p>
	<p>Нарушены условия работы кулеров горячих спаев модулей.</p>	<p>Выполните п.7.1 и п.8.4.</p>
<p>Появление запаха в рабочей камере.</p>	<p>Нерегулярная санобработка рабочей камеры. Длительное пребывание изделия при закрытой двери.</p>	<p>Проведите санобработку по п.6.5. Выполните проветривание полезного объема рабочей камеры.</p>

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

Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата				

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.

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

					TS.1.15500.01РЭ	Лист
Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата		21

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

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

Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата

TS.1.15500.01РЭ