

28.25.13.116

**СЕЙФ-ТЕРМОСТАТ  
МЕДИЦИНСКИЙ**

**Руководство по эксплуатации  
TS.1.15500.01РЭ**

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

2021





# 1 НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1.1 Сейф-термостат, третьего класса устойчивости к взлому по ГОСТ Р 50862, является медицинским изделием, на основании Регистрационного удостоверения от 14 апреля 2020 года № РЗН 2014/2115 по ТУ 9452-004-72063897-2013 и допущен к обращению на территории Российской Федерации в соответствии с приказом Росздравнадзора от 14.04.2020 года № 3019.

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 31.12.2009 года № 1148, обеспечивает порядок одновременного и отдельного 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, 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.1.1.0010.15, Государственной фармакопеи РФ XIV.

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

1.4 Используемые в ОФС.1.1.0010.15, Государственной фармакопеи РФ XIV, определения, характеризующие температурные режимы хранения в медицинском изделии термолабильных и не требующих особых температурных условий наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, лекарственных препаратов или фармацевтических субстанций, приведены в таблице 1.

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

									Лист
									4
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15500.01PЭ				



1.8 В рамках требований приказов Министерства здравоохранения РФ от 24.07.2015 № 484н и от 31 августа 2016 г. N 646н, для обеспечения пользователем реализации контроля и ежедневной регистрации в электронном виде, условий хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, а также препаратов и фармацевтических субстанций, сейф-термостат медицинский оснащен выходом в информационную сеть, основанную на интерфейсе, стандарта EIA RS-485.

1.9 Сейф-термостат медицинский относится по классификации:

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

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

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

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

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



открывания двери рабочей камеры, тип	Звуковая	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 $\geq 1$ м, dB	35 $\pm$ 5	
Параметры электропитания, В.	220 $\pm$ 10%	Частота электросети 50 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 67; TS-3/12 мод. Форт 99; TS-3/25 мод. Форт 99; TS-3/25. TS-3/50
Общая емкость хранения, л.	12 40 80 65 25 50	TS-3/12; TS-3/12 мод. Форт 67; TS-3/12 мод. Форт 99; TS-3/25 мод. Форт 99; TS-3/25; TS-3/50
Полезная емкость рабочей камеры, л.	12 12 15 25 25 50	TS-3/12; TS-3/12 мод. Форт 67; 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%.	28 65 40	TS-3/12 мод. Форт 67; TS-3/12 мод. Форт 99. TS-3/25 мод. Форт 99.
Полка в рабочей камере, шт.	1 1 3	TS-3/12 мод. Форт 99; TS-3/25 мод. Форт 99; 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 67; TS-3/12 мод. Форт 99; TS-3/25 мод. Форт 99; TS-3/50

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

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



Размеры рабочей камеры, мм.	ВхШхГ 217x263x233 217x263x233 217x263x263 408x263x233 747x288x245 408x263x233	TS-3/12; TS-3/12 мод. Форт 67; TS-3/12 мод. Форт 99; TS-3/25 мод. Форт 99; TS-3/50; TS-3/25;
Габаритные размеры изделия, мм.	ВхШхГ 680x510x510 850x510x510 1170x510x510 1170x510x510 1170x510x510 850x510x510	TS-3/12; TS-3/12 мод. Форт 67; 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% 155±10% 210±10% 210±10% 210±10%	TS-3/12; TS-3/12 мод. Форт 67; 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.

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

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



## 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.

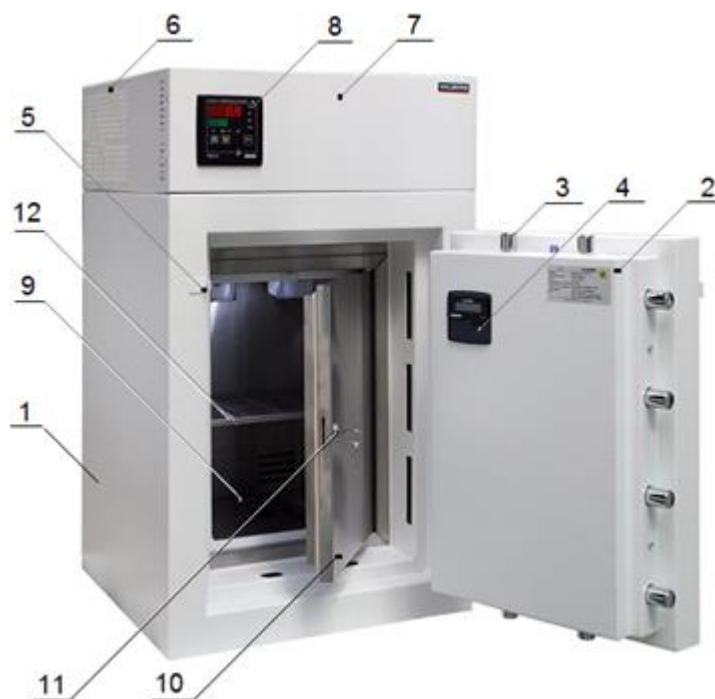


Рис.1. Общий вид сейфа-термостата медицинского.

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

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
11

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 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.

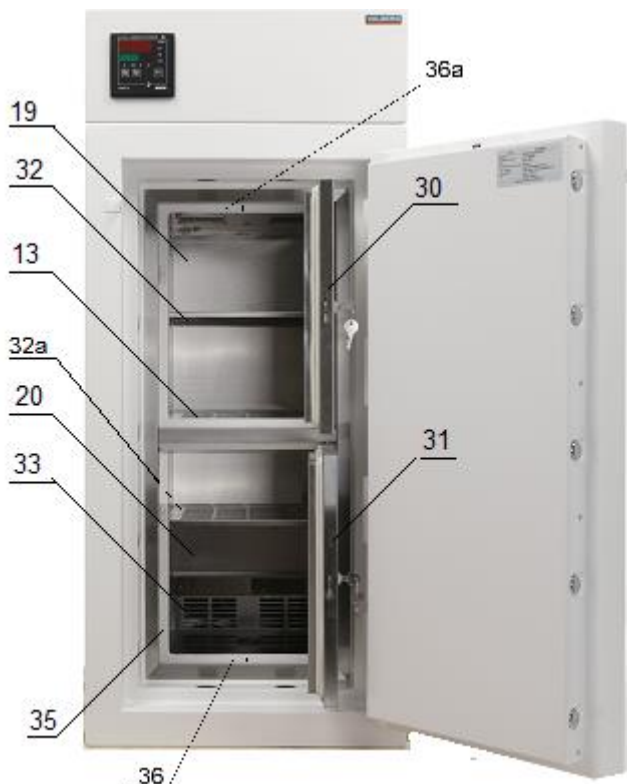


Рис.2. Сейф-термостат медицинский TS-3/50.

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15500.01РЭ	Лист
						12

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).



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.

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

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

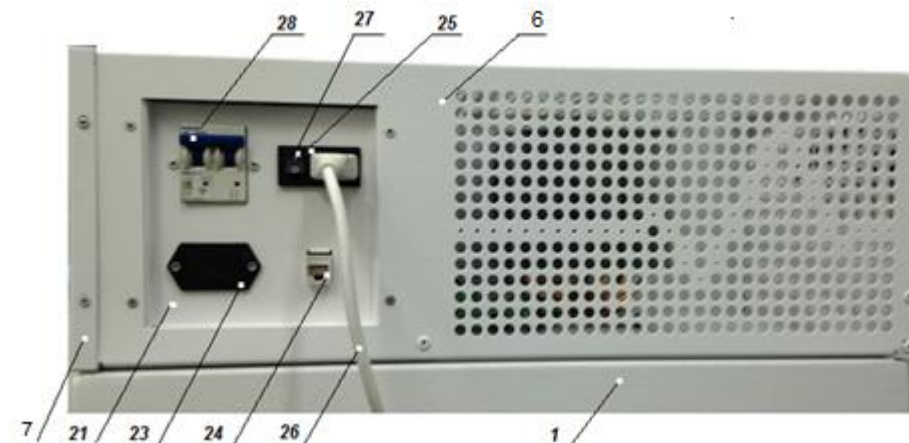


Рис.4. Панель управления электропитанием изделия

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.

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

Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата	TS.1.15500.01PЭ	Лист
						14

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.

4.5.2 На лицевой панели измерителя-регулятора TPM210 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;

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
						15






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 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.

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
						17



автонастройки) – необходимо при помощи нажатия кнопок (▲) или (▼) установить значение «Stör».

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

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

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

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

Кратковременно нажмите (≤1сек.) 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 уставленном уровне.

6.16 Проектирование и 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 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.

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

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

- 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 ( $\leq 1$ сек.) кнопку «▲» переходим в группу меню Сōйй, 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 = öyEn и ALEn =8;
  - 0...2047 при Prōt = öyEn и ALEn =11;
  - 1...247 при Prōt = й.rtU или й.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.

Таблица 2.

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

6.18.2 Выделенные параметры и значения используются производителем изделия на этапе настройки и приемо-сдаточных испытаний.



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

6.20 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)

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15500.01PЭ	Лист
						20

## 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 устанавливают на ровную горизонтальную поверхность и крепят анкерным болтом через отверстие, предусмотренное в дне корпуса сейфа в соответствии с инструкцией по установке анкерного болта.

7.2.1 Для установки анкерного болта в нижней части 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 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

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
						21

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 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:


Инв. № дуб.	Взам. инв.	Подпись и дата	Инв. № подл.					Лист
			Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	
TS.1.15500.01РЭ							22	


- 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 TPM210.

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 3.

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15500.01РЭ	Лист
						23

Таблица 3.

Внешнее проявление	Вероятная причина	Способ устранения
Изделие подключено к сети 220В, выключатель (27) - 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 (27) 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 по п.6.6. Устраните причину отключения электропитания и проведите размораживание по п.8.3.
	Повышенная температура окружающей среды.	Приведите условия эксплуатации в соответствие с УХЛ4.1
	Нарушены условия работы кулеров горячих спаев модулей.	Выполните п.7.1 и п.8.4.
Появление запаха в рабочей камере.	Нерегулярная санобработка рабочей камеры. Длительное пребывание изделия при закрытой двери.	Проведите санобработку по п.6.5. Выполните проветривание полезного объема рабочей камеры.

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

Изм	Лист	№ 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.

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15500.01РЭ	Лист
						25

## 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				
N докум.				
Подпись				
Дата				

Изм.				
Лист				
N докум.				
Подпись				
Дата				

TS.1.15500.01PЭ

Для заметок

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

TS.1.15500.01РЭ