

28.25.13.116

**СЕЙФ-ТЕРМОСТАТ
МЕДИЦИНСКИЙ**

Руководство по эксплуатации

TS.1.15518.00 РЭ

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

2021

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ.....	3
1 НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....	4
2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	7
3 СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ.....	9
4 УСТРОЙСТВО ИЗДЕЛИЯ.....	9
5 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ.....	14
6 РАБОТА ИЗДЕЛИЯ.....	15
7 УСТАНОВКА ИЗДЕЛИЯ.....	19
8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	20
9 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ.....	22
10 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	23
11 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	23
12 УТИЛИЗАЦИЯ.....	24

	Подпись и дата		Инв № дуб.		Взам. инв.		Подпись и дата	
Изм.	Лист	N докум.	Подпись	Дата	TS.1.15518.00 РЭ			
Разраб.	Кузнецов				Лит.	Лист		
Пров.						2	24	
Н. контр.	Батыршина				ООО «НПО Промет»			
Утв.					СЕЙФ-ТЕРМОСТАТ МЕДИЦИНСКИЙ TS-3/12, код ASK-30 Руководство по эксплуатации			

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 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.



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.1.15518.00РЭ			Лист	
								3	

1 НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1.1 Сейф-термостат 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, обеспечивает порядок хранения термолабильных лекарственных средств и препаратов, включенных в перечень наркотических средств и психотропных веществ, которые подлежат контролю в РФ, в соответствии с Правилами, установленными Постановлением Правительства России от 31.12.2009 года № 1148.

1.2.1 В рамках требований Правил, установленных Постановлением Правительства России от 31.12.2009 года № 1148, сейф-термостат медицинский, 1-го класса устойчивости к взлому, предназначен для эксплуатации в местах временного хранения термолабильных лекарственных средств и препаратов, включенных в перечень наркотических средств и психотропных веществ.

1.2.2 Конструктивные особенности рабочей камеры медицинского изделия позволяют, при помощи его электронно-тепловой схемы, обеспечивать правила хранения термолабильных иммунобиологических лекарственных средств, в соответствии с общей статьи ОФС.1.1.0010.15 Государственной фармакопеи РФ XIV.

1.3 Сейф-термостат медицинский реализует специальные требования к условиям хранения наркотических и психотропных лекарственных средств, 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, лекарственных препаратов или фармацевтических субстанций, приведены в таблице 1.

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

					TS.1.15518.00РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		4

Таблица 1

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

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

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 и психотропных веществ.

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 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 В рамках требований приказов Министерства здравоохранения РФ от 24.07.2015 № 484н и от 31 августа 2016 г. N 646н, для обеспечения

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

					TS.1.15518.00РЭ	Лист
						5
Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата		

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Основные технические характеристики сейфа-термостата медицинского «TS-3/12, код «ASK-30» сведены в таблицу 2.

Таблица 2.

Наименование	Значение	Примечание
Сейф-термостат	Изделие медицинское	Регистрационное удостоверение от 14 апреля 2020 года № РЗН 2014/2115
Источник обеспечения режима охлаждения, тип	Полупроводниковый, термоэлектрический модуль	
Помещение размещения изделия, категория.	Места временного хранения	
Модель	TS-3/12	Постановление Правительства РФ от 31.12.2009 №1148
Код	ASK-30	
Артикул изделия.	S16199310001	
Устойчивость к взлому TS, класс.	1	
Полезная емкость хранения рабочей камеры, л., не менее.	8	
Климатическое исполнение, категория	УХЛ 4.1	ГОСТ 15150-69
Рабочее верхнее значение температуры окружающего воздуха при эксплуатации, °С	+25 ± 1	ГОСТ Р 50444-92 ГОСТ 15150-69
Точность поддержания температуры, не более, ± °С.	1,0	При T _{внеш.} ≤ T _{рабочее верхнее} по ГОСТ 15150
Сейф-термостат медицинский должен обеспечивать хранение лекарственных средств медицинского применения в	От +5,0 до +25,0, при Т _{уставки} ≤ T _{внеш.}	Доступно от +3,0 °С

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15518.00РЭ	Лист
						7

температурном диапазоне, °С		
Дискретность изменения уставки, °С.	0,1	
Сеть интерфейса связи, стандарт	RS-485	Выход на разъем RJ45 Сбор данных в системе SCADA
Аварийная сигнализация пропадаания напряжения электропитания 220В, 50Гц, тип	Звуковая	Автономное питание от батареи типа «Крона» 9V DC. Выход на разъем RJ45
Аварийная сигнализация открывания двери рабочей камеры, тип	Звуковая	Сигнализация включается с задержкой 22±3 сек. Выход на разъем RJ45
Источник освещения рабочей камеры, тип	Светодиод	Освещение включается при открывании двери раб. камеры
Сейф-термостат медицинский не должен создавать шум на расстоянии ≥ 1м, dB	35± 5	
Параметры эл. питания, В.	220±10% 50Гц	
Потребляемая мощность, Вт, не более.	70±10%	
Габаритные размеры изделия, мм.	ВхШхГ 410x440x380	
Вес сейфа-термостата, кг.	74±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.

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15518.00РЭ	Лист
						8

3 КОМПЛЕКТНОСТЬ

3.1 Изделие укомплектовывается согласно конструкторской и эксплуатационной документации.

3.2 Каждое изделие сопровождается паспортом и руководством по эксплуатации.

3.3 В комплект поставки входят:

- сейф-термостат, шт. 1;
- шнур сетевой, шт. 1;
- ключи от замка двери рабочей камеры, шт. 2;
- ключи от замка двери базового сейфа I класса устойчивости к взлому, шт. 2;
- анкерный болт, шт. 2;
- руководство по установке анкерного болта 1;
- руководство по эксплуатации изделия, шт. 1;
- паспорт изделия, шт. 1.

3.4 Комплектация изделия может быть изменена в зависимости от модификации сейфа-термостата.

4 УСТРОЙСТВО ИЗДЕЛИЯ

4.1 Медицинское изделие TS-3/12, код ASK30 (рис.1) изготовлено на основе сейфа, модели «ASK-30», первого класса (S2) устойчивости к взлому (1), оборудованного дверью (2), оснащенной замком с ригельным механизмом (3) в соответствии с ГОСТ Р50862. На верхней плите сейфа установлен электронный блок изделия, с перфорированным кожухом (4) и блоком управления.

4.2 Рабочая камера сейфа-термостата (6) выполнена из нержавеющей стали и оборудована небольшой перфорированной полочкой (12). При этом камера отделена от корпуса сейфа при помощи высокоэффективного теплоизолирующего материала и снабжена портом (7). Порт отделен от объема хранения рамкой из полистирола (8), на которой установлена кнопка (13). Рабочая камера снабжена дверью из нержавеющей стали (9), которая оборудована замком (10) и резиновым уплотнителем (11).

4.3 В объеме сейфа (1) над верхней панелью (12), в канале из теплоизоляционного материала, размещен узел обеспечения тепловых режимов в рабочей камере термостата, выполненный на основе термоэлектрического полупроводникового модуля, теплообменника его холодной стороны и теплопровода.

4.4 Для создания циркуляции воздуха в полезном объеме изделия, над перфорацией верхней панели (12) рабочей камеры, установлен вентилятор, при помощи которого обеспечивается похождение воздушного потока через теплообменник холодной стороны термоэлектрического полупроводникового модуля.

Подпись и дата									
Инв № дуб.									
Взам.инв.									
Подпись и дата									
Инв.№ подл.									
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15518.00РЭ				Лист
									9

4.4.1 На верхней панели рабочей камеры, в потоке охлажденного воздуха, размещен датчик температуры электронно-тепловой схемы термостата и осветитель его полезного объема, а для поступления, создаваемого, воздушного потока в «холодный» теплообменник выполнена перфорация.

4.4.2 Неотъемлемой частью верхней панели (12) является небольшая перфорированная полочка.

4.5 Для сброса в атмосферу тепла, выделяемого горячей стороной термоэлектрического модуля установлен низкопрофильный теплообменник, оснащенный вентилятором, которые отделены, от блока управления, панелью.

4.6 На левой боковой стороне электронного блока (4), размещена панель электропитания DC (15), с установленным разъемом RJ45 (16) и коробом для батареи типа «Крона» (17). Назначение, контактов разъема (RJ45) и их состояние при аварийном событии, приведено на рис.4.

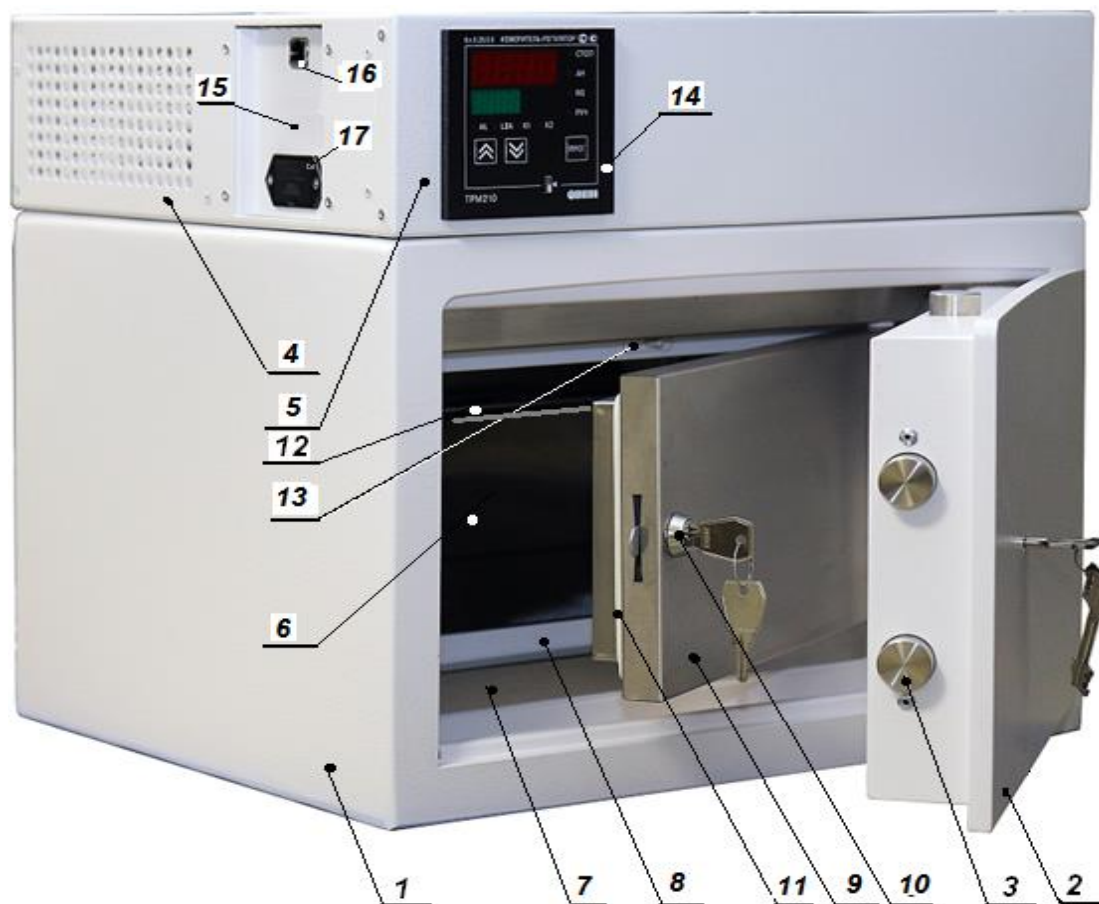


Рис.1. Общий вид изделия

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

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

TS.1.15518.00РЭ	
Лист 10	

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
	Оранже.		
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.4 Разъем RJ45 для кабеля сети RS-485 и цепей сигнализации.

4.7 Для подключения сейфа-термостата к схеме событий аварийной сигнализации пользователя предусмотрены 3 витые пары:

1. отключения сети 220 VAC - цепи оранжевой витой пары;
2. открывания двери рабочей камеры - цепи зеленой витой пары;

При возникновении аварийного события цепи оранжевой и/или зеленой витой пары подключаются к нормально замкнутым контактам реле схемы изделия, которые предусмотрены для каждого случая отдельно. Данные цепи гальванически развязаны от схемы изделия.

3. обрыва кабеля связи - установлена перемычка на витой паре синего цвета.

4.7.1 Цепи четвертой витой пары, коричневого (цепь «А») и бело-коричневого цвета (цепь «В»), предназначены для включения изделия в сеть, организованной по стандарту RS-485.

4.7.2 В сети стандарта RS-485 схема сейфа-термостата позволяет осуществлять следующие функции:

- Сбор данных об измеряемых величинах и протекании процесса регулирования в системе SKADA;
- Установка параметров при помощи программы конфигуратора, представленная на сайте www.owen.ru;
- Дистанционное управление процессом регулирования с помощью программы конфигуратора.

4.8 На правой боковой стороне блока электроники (рис.2) размещена панель АС (18) с элементами управления электропитанием изделия.

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15518.00PЭ	Лист
						11

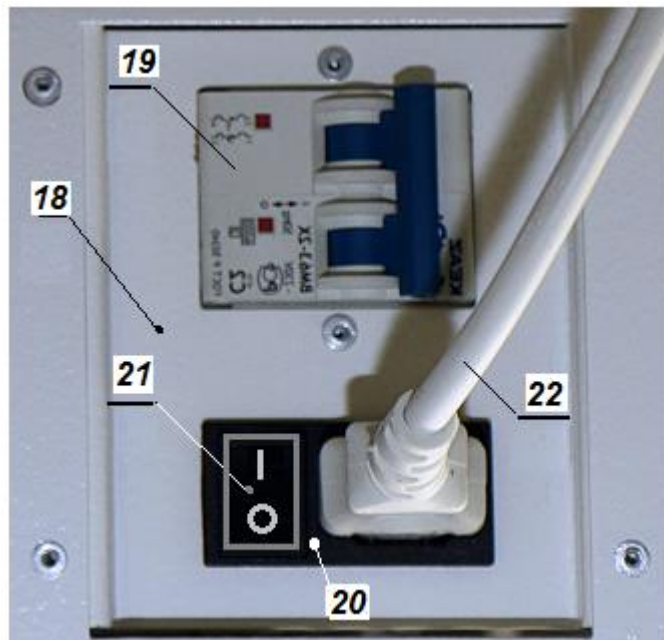


Рис.2. Панель управления электропитанием изделия

4.8.1 На панели управления электропитанием (18) изделия установлены:

- двухполюсный автоматический выключатель (19);
- вилка с клеммой защитного заземления (20) и выключателем (21);
- шнур сетевой (22).

4.9 На фронтальной стороне блока управления (5) размещен измеритель-регулятор электронно-тепловой схемы изделия (14), рис.1).

4.10 Внешний вид лицевой панели измерителя-регулятора ТРМ210 изображен на рис.3.

4.11 На лицевой панели измерителя-регулятора ТРМ210 размещены:

4.11.1 Элементы цифровой индикации:

- верхний цифровой индикатор (23) служит для отображения текущего значения регулируемой температуры воздуха в рабочей камере при эксплуатации изделия;
- нижний цифровой индикатор (24) предназначен для отображения величины установленной температуры хранения при эксплуатации изделия.

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

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15518.00РЭ	Лист
						12



Рис.3. Лицевая панель измерителя-регулятора TPM210.

4.11.2 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).

4.11.3 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;

Инв.№ подл.	Подпись и дата	Взам.инв.	Инв № дуб.	Подпись и дата	Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата	TS.1.15518.00РЭ	Лист
											13

- 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.

5 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ



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

5.2 Сейф-термостат медицинский отнесен к средней степени потенциального риска применения класса 2а 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 защиту от проникновения тел диаметром больше 12мм в соответствии с IP20В по ГОСТ 14254-96.

5.8 Не допускается попадание воды, токопроводящих или иных предметов в электронный блок изделия.

5.9 Запрещается использовать изделие в агрессивных средах.

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

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

Инв.№ подл.	Подпись и дата					Лист 14
	Инв № дуб.					
	Взам.инв.					
	Подпись и дата					
	Инв.№ подл.					
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15518.00РЭ	

6 РАБОТА ИЗДЕЛИЯ



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

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

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

6.4 Для эксплуатации медицинского изделия (п.6.1) установить сейф-термостат в место временного хранения наркотических средств и психотропных веществ или иное помещение, с определенной, нормативными документами, категории, в котором соблюдаются климатических условия УХЛ 4.1 по ГОСТ 15150, с учетом п.7 настоящего руководства.

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

6.6 Разместить в рабочей камере медицинского изделия объекты хранения с зазорами между их упаковками и поверхностями полезного объема сейфа-термостата.



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

6.7 Подключить розетку шнура электропитания к вилке с клеммой защитного заземления панели управления электропитанием медицинского изделия.

6.8 Закрыть дверь рабочей камеры сейфа-термостата и извлечь ключ ее замка.

6.9 Закрыть дверь сейфа.

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

6.11 Установить автоматический выключатель в положение «Вкл.».

6.12 Перевести выключатель термостата в положение «I».


Подпись и дата						TS.1.15518.00РЭ	Лист
Инв № дуб.							15
Взам.инв.							
Подпись и дата							
Инв.№ подл.							
Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата			

6.12.1 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».

6.13 При нормальных параметрах электросети, включится измеритель-регулятор ТРМ210 и исполнительные устройства электронно-тепловой схемы сейфа-термостата.

6.13.1 Аварийная звуковая сигнализация, открывания двери рабочей камеры изделия, срабатывает с задержкой в 22 секунды после начала данного события.

6.14 После включения ТРМ210, в режиме «Работа» сейфа-термостата медицинского на верхнем (красного свечения) цифровом индикаторе термостата должна отображаться величина текущей температуры в объеме рабочей камеры, на нижнем (зеленого свечения) – значение заданной температуры объекта хранения (уставки), а светодиоды «СТОП», «АН», «RS» и «РУЧ» - отключены.

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

6.15.1 Затем кратковременно нажмите (≤1сек.) на кнопку «ПРОГ.» (аналогично Enter на ПК) и введите в память измерителя-регулятора вновь установленное значение температуры хранения.

6.15.2 В результате данного действия на красном цифровом индикаторе отобразится параметр «r-S» (запуск/остановка регулирования).

6.15.3 При отображении на красном индикаторе значения параметра «r-S», на зеленом индикаторе должно индицироваться значение «rUn» (регулятор работает). В случае, если включен светодиод «СТОП», а на зеленом индикаторе индицируется значение «Stör» (Регулятор остановлен)», то необходимо при помощи нажатия кнопки (▲) установить, на нижнем цифровом индикаторе, значение «rUn».

Кратковременно нажать (≤1сек.) на кнопку «ПРОГ.», что приведет к появлению на красном индикаторе параметра «At» и отключится светодиод «СТОП».

6.15.4 При отображении на красном индикаторе параметра «At» (запуск/остановка автонастройки), на зеленом индикаторе должно индицироваться значение «Stör» (автонастройка выключена). В случае, если включен светодиод «АН», а на зеленом индикаторе индицируется значение «rUn» (запуск режима автонастройки) – необходимо при помощи нажатия кнопки (▼) установить значение параметра «Stör».

Кратковременно нажать (≤1сек.) на кнопку «ПРОГ.». После появления на красном индикаторе параметра «ō» отключится светодиод «АН».

6.15.5 Параметру «ō», высвечиваемому на красном индикаторе, соответствует индицируемая, на зеленом цифровом индикаторе, выходная

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

					TS.1.15518.00РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		16

мощность ПИД - регулятора, в процентах, которая на данной странице не изменяется.

Кратковременно нажмите (≤ 1 сек.) на кнопку «ПРОГ.». При этом, на верхнем цифровом индикаторе, будет индицироваться значение температуры в рабочей камере термостата.

6.15.6 Кратковременно нажмите (≤ 1 сек.) на кнопку «ПРОГ.». Данное действие приведет к отображению, на верхнем цифровом индикаторе, величины температуры воздуха в рабочей камере, а на нижнем к индикации заданного значения температуры объекта хранения (уставки). Такой вид индикации и отсутствие постоянного свечения светодиодов «СТОП», «АН» и «РУЧ» характерны при работе изделия в штатном режиме.



Внимание!

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

6.16 При достижении, в рабочей камере, заданного теплового режима, измеритель регулятор TPM210, включенный в схему блока управления, осуществляет пропорциональное регулирование значения температуры воздуха в объеме хранения на предварительно уставленном уровне.

6.17 Применение измерителя регулятора TPM 210 в схеме сейфа-термостата медицинского, позволяет использовать его в информационной сети, организованной по стандарту IEA RS-485. Данный высокоскоростной и помехоустойчивый последовательный интерфейс позволяет, специалистам Заказчика, создать сеть, путем параллельного подключения, аналогичных TPM 210, устройств.

Включение сейфа-термостата медицинского в сеть стандарта RS-485 позволяет осуществлять следующие функции:

- Сбор, регистрацию и учет данных о измеренном значении температуры в рабочей камере и протекании процессов в системе SCADA;
- Установка параметров измерителя регулятора TPM 210 с помощью программы-конфигуратора;
- Дистанционное управление процессом регулирования режимов хранения отдельных групп термолабильных наркотических средств, психотропных веществ с помощью программы-конфигуратора, работающей в среде Windows.

16.17.1 Сейф-термостат оборудован разъемом RJ45 (24, рис.4) для подключения коннектора кабеля с четырьмя экранированными витыми парами. По интерфейсу RS-485 данные передаются с помощью

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

симметричного (дифференциального) сигнала по двум линиям «А» (коричн.) и «В» (бело/коричн.). Максимальная длина линии связи может составлять до 1200 метров.

16.17.2 Для организации обмена данными в сети через интерфейс RS-485 необходим Мастер сети, основная функция которого инициировать обмен данными между отправителем и их получателем. При работе в сети по протоколу ОВЕН, в качестве Мастера сети, можно использовать ПК с подключенным адаптером ОВЕН - АС-4. В момент передачи данных компьютеру (ПК) засвечивается светодиод «RS» на 1 сек.

16.17.3 Для настройки обмена данными, находясь в режиме «РАБОТА», следует 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 Сōйћ, 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 = oṽEn и ALEn = 8;**
 - (0...2047 при Prōt = oṽEn и ALEn = 11;
 - 1...247 при Prōt = ŋ.rtU или ŋ.ASC;
 - rSdL – при ответе по RS-485, мС: от 1 до 45).

6.17.4 Фиксированные параметры обмена данными, не отражаемые на индикаторе прибора TPM210 представлены в таблице 3.

Таблица 3.

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

Выделенные курсивом п.16.17.3 и п.16.17.4 параметры и значения используются производителем изделия на этапе настройки и приемо-сдаточных испытаний.

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

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

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

www.owen.ru

Группа тех.поддержки:

support@owen.ru

Тел.: (495) 221-60-64.

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, у которого значение температуры не должно превышать $+25 \pm 1^\circ\text{C}$, через перфорацию всех поверхностей кожуха блока электроники, а также не допускать препятствий выходным потокам воздуха, которые создаются вентиляторами теплообменников и направлены через отверстия боковых сторон изделия.

7.1.1 Поскольку сейф-термостат, климатического исполнения УХЛ 4.1, при эксплуатации выделяет тепловую мощность порядка 75 Вт, то перед его установкой, необходимо принимать во внимание обстоятельства, при которых не допускается наличие дополнительных тепловыделяющих, излучающих в УФ-диапазоне приборов и агрегатов или предметов, способных изменять условия эксплуатации в помещении размещения изделия медицинского.

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

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

7.2.1 Для установки анкерного болта в нижней части 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.

Инв.№ подл.	Подпись и дата					Лист 19
	Инв № дуб.					
	Взам.инв.					
	Подпись и дата					
	Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	

TS.1.15518.00РЭ

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

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


8.2.1 Перед проведением санобработки изделия необходимо перевести выключатели (21) в положение «0», установить автоматический выключатель (19) 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.

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

									Лист
									20
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15518.00РЭ				

8.3 Для хранения запаса наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, в соответствии с Правилами, утвержденными постановлением Правительства РФ от 31.12.2009 г. №1148, сейф-термостат медицинский, устанавливается (п.7) в помещение определенной категории, в котором обеспечиваются климатические условия УХЛ 4.1, а также установлена система вентиляции и, при необходимости, кондиционирования по ГОСТ 15150.


8.4  При нарушении условий эксплуатации сейфов-термостатов медицинских, климатического исполнения УХЛ 4.1 от установленного режима хранения запаса термолабильных наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.


8.4.1 Нарушение условий эксплуатации характеризуются:

- повышенной рабочей температурой воздуха в помещении размещения, из-за отсутствия или неисправности систем, вентиляции и кондиционирования и других обстоятельств;
- периодическим, частым отключением (пропаданием) сети электропитания,
- не соблюдением правил размещения и установки изделий (п.7);
- повышенной влажностью воздуха в помещении размещения;
- повреждением уплотнителя дверей рабочих камер;
- несанкционированным изменением, установленного производителем, сценария работы TPM210.

8.4.2 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.

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

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

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

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15518.00РЭ	Лист
						21

<p>Появление запаха в рабочей камере.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Нерегулярная санобработка рабочей камеры. • Длительное пребывание изделия при закрытой двери. 	<ul style="list-style-type: none"> • Проведите санобработку. • Выполните проветривание полезного объема рабочей камеры.
---	--	---

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.

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

					TS.1.15518.00РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		23

Лист регистрации изменений

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

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

Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата	TS.1.15518.00PЭ	Лист
						25

Для заметок

Инв.№ подл.	Подпись и дата	Взам.инв.	Инв № дуб.	Подпись и дата
Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата
TS.1.15518.00РЭ				
				Лист
				26