

32.50.50.190

СЕЙФ-ТЕРМОСТАТ
МЕДИЦИНСКИЙ

TS-3/25

код Fort-M 1385.3

Руководство по эксплуатации

TS.1.15525.01РЭ

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

2024

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 сейфа-термостата TS-3/25 код Fort-M 1385.3.

Для обеспечения общих требований, порядка и особенностей хранения отдельных групп термолабильных наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров в соответствии с требованиями Правил, утвержденных постановлением Правительства РФ от 30 апреля 2022 г. N 809, общей статьи ОФС.1.1.0010.18 Государственной фармакопеи РФ, Приказа Минздрава РФ от 26 ноября 2021 года N 1103н и других федеральных законов и нормативно-правовых актов, медперсонал должен выполнять требования настоящего РЭ. 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 сентября 2021 года №9276.

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

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

Размещение, установка, подключение и техническое обслуживание сейфа-термостата медицинского должно производиться квалифицированными специалистами с учетом требований настоящего руководства по эксплуатации

Подпись и дата		Инв № дуб.		Взам. инв.		Подпись и дата		TS.1.15525.01РЭ				
Инв. № подл.		Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата	СЕЙФ-ТЕРМОСТАТ МЕДИЦИНСКИЙ TS-3/25 код Fort-M 1385.3 Руководство по эксплуатации			Лит.	Лист	
Разраб.	Кузнецов									2	31	
Пров.												
Н. контр.	Батыршина											
Утв.												ООО «НПО Промет»

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	2
1 НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ	4
2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	6
3 КОМПЛЕКТНОСТЬ ИЗДЕЛИЯ.....	9
4 УСТРОЙСТВО ИЗДЕЛИЯ.....	10
5 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ.....	16
6 РАБОТА ИЗДЕЛИЯ	17
7 УСТАНОВКА ИЗДЕЛИЯ.....	26
8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	27
9 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	28
10 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	29
11 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	29
12 УТИЛИЗАЦИЯ	30

Инов.№ подл.	Подпись и дата
Взам.ИНВ.	Инов № дуб.
Подпись и дата	

					<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <div style="display: flex; flex-direction: column;"> <div style="margin-bottom: 5px;">Изм</div> <div style="margin-bottom: 5px;">Лист</div> <div style="margin-bottom: 5px;">N докум.</div> <div style="margin-bottom: 5px;">Подпись</div> <div style="margin-bottom: 5px;">Дата</div> </div> <div style="font-size: 24px; font-weight: bold;">TS.1.15525.01РЭ</div> </div>	Лист
						3

1 НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1.1 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.

1.1.1 Сейф-термостат медицинский TS-3/25 код Fort-M1385.3 предназначен для хранения при определенной температуре наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров для медицинского и ветеринарного применения.

1.2 Медицинское изделие в соответствии с требованиями Правил, установленных постановлением Правительства России от 30 апреля 2022 г. N 809, обеспечивает порядок хранения термолабильных и не требующих особых температурных условий лекарственных средств и препаратов, включенных в перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров подлежащих контролю в РФ.

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

1.2.2 В соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий сейф-термостат TS-3/25 код Fort-M 1385.3 обладает классом потенциального риска применения 2а и уникальным цифровым кодом вида медицинского изделия 335210.

1.2.1 Сейф-термостат включен в государственный реестр медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, в соответствии с требованиями Правил, утвержденных постановлением Правительства РФ от 30 сентября 2021 года №1650.

1.2.3 На основании приказа МЗ РФ от 14.05.2021 года №450н, прошедшего регистрацию в Минюсте России 23.07.2021 года №64358, сейф-термостат, обладая уникальным цифровым кодом вида медицинских изделий 335210, включен под №171 в перечень оборудования для оснащения и переоснащения медицинских организаций при реализации региональных программ модернизации первичного звена здравоохранения, утвержденный приказом МЗ РФ от 28.12.2020 года №1379н.

1.2.4 В каталоге товаров, работ и услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденным постановлением Правительства РФ от 8 февраля 2017 г. N 145 сейфу-термостату медицинскому определена позиция КТРУ 32.50.50.190-00000626, которая обязательна к применению с 28 мая 2021 года - бессрочно.

1.2.5 В рамках Приказов Минздрава РФ от 21 апреля 2020 года № 352 и 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.

1.2.6 Конструктивные особенности рабочей камеры каждого термостата медицинского изделия позволяют обеспечивать правила хранения термолабильных и иммунобиологических лекарственных средств, в соответствии с требованиями общей статьи ОФС.1.1.0010.18 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 26 ноября 2021 года N 1103н в аптечных, лечебно-профилактических, научно-исследовательских и учебных учреждениях, а также в экспертных организациях и компаниях оптовой торговли.

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

Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата	TS.1.15525.01РЭ	Лист
						4

1.4 Используемые в ОФС Государственной фармакопеи РФ определения, характеризующие температурные режимы хранения термолабильных наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, лекарственных препаратов или фармацевтических субстанций, реализуются в рабочих камерах сейфов-термостатов, при создании в них режимов искусственного охлаждения (рефрижерации).

1.5 Устойчивость изделия медицинского к изменениям температуры воздуха и другим воздействиям внешней среды, определяется конструкцией изделия и его климатическим исполнением «УХЛ 4.1» по ГОСТ 15150.

1.5.1 Изделие медицинское обладает степенью уровня защиты «IP20».

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

1.6 Поддержание стационарного теплового режима хранения термолабильных лекарственных средств, в рабочей камере каждого термостата, реализуется при помощи его электронно-тепловой схемы и зависит от величины 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 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 измерителях-регуляторах каждого 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 50444-2020;
- К классу «I» в зависимости от требований безопасности изделий, содержащих электрические цепи, по ГОСТ 30324.0/ГОСТ Р 50267.0;
- К группе «I» в зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444-2020;

Инв.№ подл.	Подпись и дата	Взам.инв.	Инв № дуб.	Подпись и дата	<p style="text-align: center;">TS.1.15525.01РЭ</p>					Лист
										5
Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата						

- К категории климатического исполнения «УХЛ4.1» по ГОСТ15150;
- К классу «2а» средней степени потенциального риска применения по ГОСТ 31508-2012.

1.10 На основании действующего Регистрационного удостоверения от 29 сентября 2021года № 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, утвержденных постановлением Правительства РФ от 30 сентября 2021 года №1650, а также на основании уникального цифрового кода вида медицинского изделия, кода ОКПД 2 и класса потенциального риска применения «2а», сейф-термостат, на сайте Росздравнадзора, включен:

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

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

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Основные технические характеристики изделия сведены в таблицу 1.

Таблица 1.

Наименование	Значение	Примечание
Код общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности	32.50.50.190	Сведения (№56806) из Государственного реестра медицинских изделий:
Код вида медицинского изделия	335210	Номенклатурная классификация медицинских изделий по видам
Класс потенциального риска применения изделия	2а	Регистрационное удостоверение. № РЗН 2014/2115 от 29 сентября 2021года
Сейф-термостат	Изделие медицинское	Государственный реестр медицинских изделий: Реестр клинических исследований медицинских изделий.

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15525.01РЭ	Лист
						6

Способ обеспечения безопасного хранения наркотических средств при определенном значении температуры в каждом независимом термостате изделия		Искусственное охлаждение	
Источники искусственного охлаждения (рефрижерации) в каждом термостате изделия		Термоэлектрические полупроводниковые модули	
Модель	Код	Артикул	
TS-3/25	Fort-M 1385.3	S16199322301	
TS-4/25	Fort-M 1385.4	S16199422401	
Устойчивость к взлому изделия, класс.		III	TS-3/25 код Fort-M 1385.3
Устойчивость к взлому изделия, класс.		IV	TS-4/25 код Fort-M 1385.4
Климатическое исполнение, вариант		УХЛ 4.1	ГОСТ 15150
Верхнее рабочее значение температуры воздуха окружающей среды (Твнеш.) при эксплуатации, °С		+25±1	ГОСТ Р 50444 ГОСТ 15150
Общая емкость хранения, л., не более		150	
Общая емкость, с обеспечением тепловых режимов хранения, л.		50	Емкость двух рабочих камер независимых термостатов
Полезная емкость рабочей камеры одного термостата, л.		25	
Полка съёмная в рабочей камере одного термостата, шт.		1	
Общая емкость, без обеспечения тепловых режимов хранения, л., не более		100	
Полезная емкость одного ящика, л., не более.		25	
Количество ящиков, шт.		4	

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

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

TS.1.15525.01РЭ	
-----------------	--

Лист
7

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

Независимые термостаты изделия должны обеспечивать установку значения температуры (Туст.) искусственного охлаждения, в интервале величин, °С	От +3,0 до +26,0	
Сейф-термостат должен обеспечивать хранение термолабильных лекарственных средств в диапазоне температур, °С	От +5,0 до +15,0	Доступно, при Туст. ≤ Твнеш., от + 3,0 до +26,0 °С
Дискретность изменения уставки, °С.	0,1	
Допустимые отклонения от уставки значения температуры воздуха в рабочей камере ± °С.	1,0	
Источник освещения рабочих камер термостатов, тип	Светодиод	Освещение включается при открывании двери рабочей камеры термостата.
Аварийная сигнализация открывания двери рабочей камеры каждого термостата, тип	Звуковая	Сигнализация включается с задержкой.
Источник освещения каждого ящика, тип	Светодиод	Освещение включается при выдвигении ящика.
Разъем для выхода в сеть Пользователя, стандарта EIA RS-485, а также цепей аварийной сигнализации, тип	RJ45	
Выход в информационную сеть пользователя, основанную на интерфейсе, стандарт	EIA RS-485	
Аварийная сигнализация пропадания напряжения электропитания автономных термостатов, тип	Звуковая	Автономное питание от батареи типа «Крона» 9V DC при включенных термостатах.
Сигнализация пропадания напряжения электропитания изделия, тип	Нормально замкнутые (н. з.) контакты реле	Значение тока в н. з. цепи аварийной сигнализации, не более, 250 mA Выход на разъем RJ45

Сигнализация открывания двери сейфа, тип	Н. з. контакты реле	Значение тока в н. з. цепи аварийной сигнализации, не более, 250 мА Выход на разъем RJ45
Сигнализация отключения или обрыва кабеля связи, тип	Замкнутая цепь в RJ45	Значение тока в цепи н. з. цепи аварийной сигнализации, не более, 250 мА Выход на разъем RJ45
Уровень защиты корпуса изделия, степень	IP20	
Параметры электропитания изделия, В.	220±10%	50Гц
Максимальная номинальная потребляемая мощность, не более, Вт.	270±10%	- Периодический режим работы. - Минимальная потребляемая мощность, не более 20 Вт.
Размеры рабочей камеры независимого термостата, мм	ВхШхГ 409x263x233	
Размеры ящика, мм	ВхШхГ 130x650x300	
Габаритные размеры изделия, мм	ВхШхГ 1500x850x512	
Вес изделия медицинского III класса устойчивости к взлому, кг.	760±10%	
Вес изделия медицинского IV класса устойчивости к взлому, кг.	800±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.

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, комплект/шт. 2/2;
- ключи от замка ящика, комплект/шт. 4/2;
- ключи от 2 замков двери сейфа, комплект/шт., не менее 2/2;

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15525.01PЭ	Лист
						9

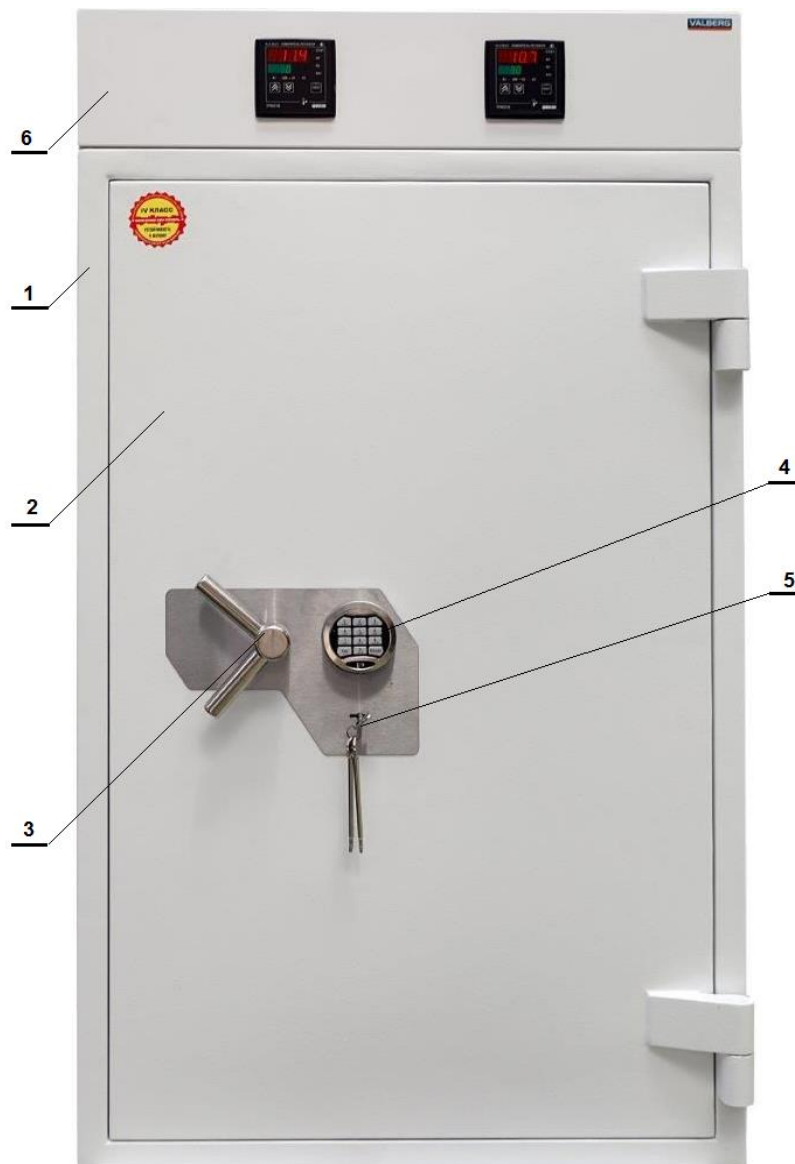


Рис.1. Общий вид изделия

4.3.2 Наличие двух независимых термостатов позволяет реализовывать условия хранения при разных значениях температуры воздуха в их рабочих камерах и соблюдать требования, регламентированные Приказом Минздрава РФ от 26 ноября 2021 года N 1103н, по одновременному и раздельному хранению термолабильных наркотических средств, психотропных веществ и препаратов, предназначенных для инъекций, внутреннего или наружного применения.

4.3.2.1. Для этой цели в рабочей камере каждого автономного термостата установлена полка (16, рис.2).

4.4. Для размещения и хранения лекарственных средств, не требующих особых температурных условий, в изделии установлены четыре, запираемых на замки (10) ящика (9, рис.2), с автономной подсветкой (22, рис.3), включаемой кнопкой (38, рис.3), при их выдвигении.

4.5. Запираемые ящики (рис.3) отделены друг от друга 3-мя металлическими панелями (42, рис.2), которые ограничивают доступ к объектам хранения, которые размещены ниже.

4.6. Конструктивные особенности сейфа-термостата позволяют осуществлять одновременное и раздельное хранение, в 3-х тепловых средах, термолабильных и не

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

Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата	TS.1.15525.01PЭ	Лист
						11

требующих особых температурных условий лекарственных средств, предназначенных для инъекций, внутреннего или наружного применения:

- в рабочей камере левого термостата, при заданном значении температуры воздуха, T_1 °С;
- в рабочей камере правого термостата, при установленном значении температуры воздуха, T_2 °С;
- в 4-х ящиках, при величине температуры воздуха внешней среды T_3 °С.



Рис.2. Компоновка внутреннего объема базового сейфа изделия.

4.7. Порты (11,11а, рис.4) рабочих камер отделены от их полезного объема рамками из полистирола (12 и 12а) и снабжены дверми (7 и 7а), которые оборудованы замками (14 или 14а, рис.2) и резиновым уплотнителем (8 и 8а, рис.4). Внутренняя полость каждой двери заполнена высокоэффективным теплоизоляционным материалом, которая ограничена панелью из белого полистирола.

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

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

TS.1.15525.01РЭ			
-----------------	--	--	--

Лист
12



Рис.3. Ящики базового сейфа.

4.8 Объемы рабочих камер отделены от исполнительных устройств термостатов крышками (13 и 13а) с перфорациями (15), предназначенными для выхода создаваемых воздушных потоков, поступающих через отверстия (17 и 17а) на боковых панелях камер в каналы циркуляции и охлаждения автономных термостатов.

4.9 На крышках рабочих камер (13 и 13а, рис.4) размещены светодиодные осветители (21 и 21а, рис.4), а над их перфорацией установлены вентиляторы для создания конвективных потоков охлажденного в теплообменниках воздуха. При этом в конвективном потоке одного из вентиляторов каждой рабочей камеры установлен датчик температуры левого (113, рис.4) и правого (113а, рис.4) термостатов.



Рис.4. Рабочие камеры изделия.

4.10 На рамках (12 и 12а) рабочих камер установлены кнопки 20 и 20а, которые управляют осветителями (21 и 21а) и включающейся с задержкой 22 ± 3 секунд, звуковой сигнализацией, оповещающей о необходимости закрывания их дверей.

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

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

TS.1.15525.01PЭ				Лист
				13

4.11 В верхней части изделия установлен электронный блок (114, рис.5), который включает в себя блок управления (6), панель электропитания АС (40, рис.5), на которой размещены:

- автоматический выключатель (27);
- евровилка сетевая (28) с выключателем правого термостата (30), в которую устанавливается розетка сетевого шнура (29);
- вентилятор охлаждения (32, рис.5) электронно-тепловой схемы правого термостата.

4.12 В перфорированном объеме электронного блока, над автономными термостатами, размещены кулеры исполнительных устройств автономных термостатов, а также жгуты и платы коммутации.



Рис.5. Сейф-термостат TS-3/25 модификации Fort-M 1385.3 EL .

4.13 На левой стороне кожуха электронного блока (114, рис.5) размещена панель электропитания «DC» (41, рис.6), на которой установлены:

- Выключатель электропитания левого термостата (31, рис.6);

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

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

TS.1.15525.01РЭ				Лист
				14

- Разъем RJ45 (33) выхода в сеть Пользователя, стандарта RS485 и цепей аварийной сигнализации;
- Короб (34) элемента DC электропитания звуковой сигнализации отключения сети 220 V AC;
- Вентилятор охлаждения (35, рис.6) электронно-тепловой схемы левого термостата.

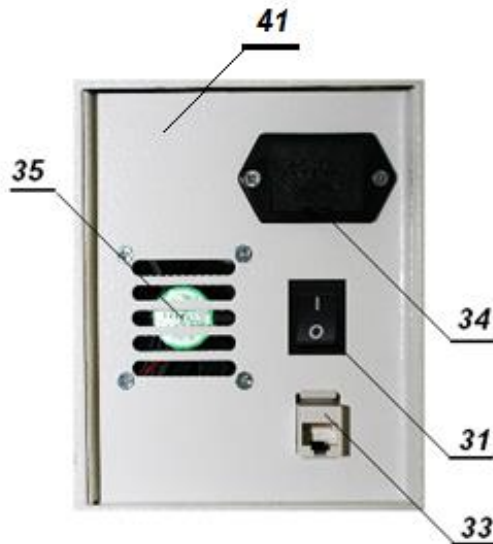


Рис.6. Панель электропитания DC.

4.14 На передней панели блока управления (6, рис.8) размещены измерители-регуляторы ТРМ210 левого (25, рис.8) и правого (26, рис.8) независимых термостатов изделия. Данные приборы поддерживают, по заданному сценарию, тепловые режимы хранения термолабильных наркотических средств в рабочих камерах независимых термостатов.

14.1. Нижние (зеленые) индикаторы приборов отображают установленные значения (уставки) температуры воздуха в рабочих камерах левого (25) и правого (26) независимых термостатов, а верхние (красные) - величины измеренной температуры в соответствующих рабочих камерах.

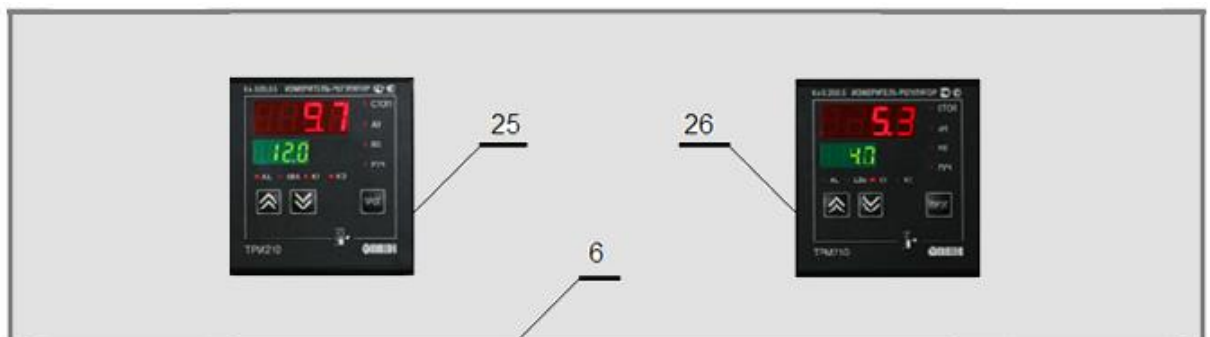


Рис.8. Блок управления сейфа-термостата.

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

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

TS.1.15525.01РЭ	
Лист 15	

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

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

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

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

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

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

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

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

6.9 На панели электропитания АС установить автоматический выключатель в положение «Вкл.».

6.10 Перевести выключатель правого термостата в положение «I». При отсутствии в сети напряжения электропитания включится аварийная звуковая сигнализация изделия. В этом случае звуковую сигнализацию необходимо отключить путем перевода данного выключателя в положение «0».

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

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15525.01РЭ	Лист
						17

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

6.11 На панели электропитания DC перевести выключатель левого термостата в положение «I».

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

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

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

6.12 Для доступа в рабочую камеру левого или правого сейфа-термостата откройте дверь сейфа, а затем дверь соответствующей рабочей камеры.

6.12.1 Рабочая камера каждого независимого термостата оснащена съемной полкой.

6.12.2 При открывании двери рабочей камеры включится освещение емкости хранения, а затем, через 20 ± 3 секунды сработает звуковая сигнализация, приглашающая оператора к ее закрытию.

6.13 Для изменения значения уставки температуры рабочей камеры независимого термостата следует при помощи кнопок (▲) или (▼) 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 (▲) или (▼) установить значение «rUn», а затем кратковременно нажать (≤ 1 сек.) на кнопку «ПРОГ.».

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

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

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

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

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

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15525.01PЭ	Лист
						18

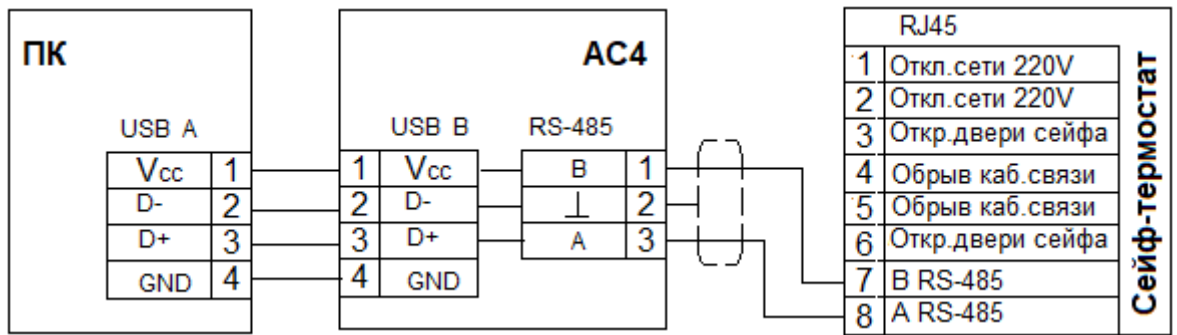


Рис. 6. Подключение интерфейса RS-485 сейфа-термостата к сети и ПК Пользователя.

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

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

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

Таблица 3

Параметр	Имя	Протокол		
		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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6.20.2 ModBus – открытый сетевой протокол, разработанный фирмой Modicon. С описанием протокола можно ознакомиться на сайте www.modbus-ida.org.

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

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

Таблица 4

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

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15525.01PЭ	Лист
						21

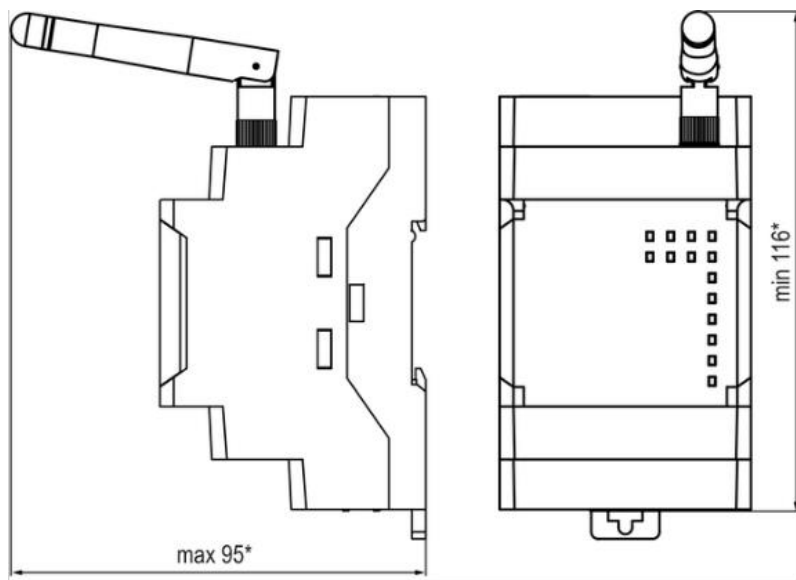


Рис. 7. Габариты прибора с установленной антенной из комплекта поставки

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

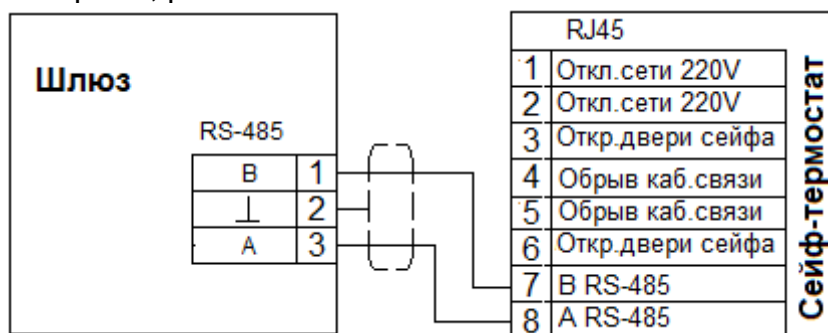


Рис. 8. Подключение интерфейса RS-485 сейфа-термостата к шлюзу.

6.21 После монтажа прибора и подачи питания следует:

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

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

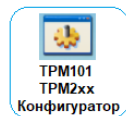
Инь.№ подл.	Подпись и дата
Взам.Иньв.	Иньв № дуб.

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

TS.1.15525.01PЭ	Лист 23
-----------------	------------

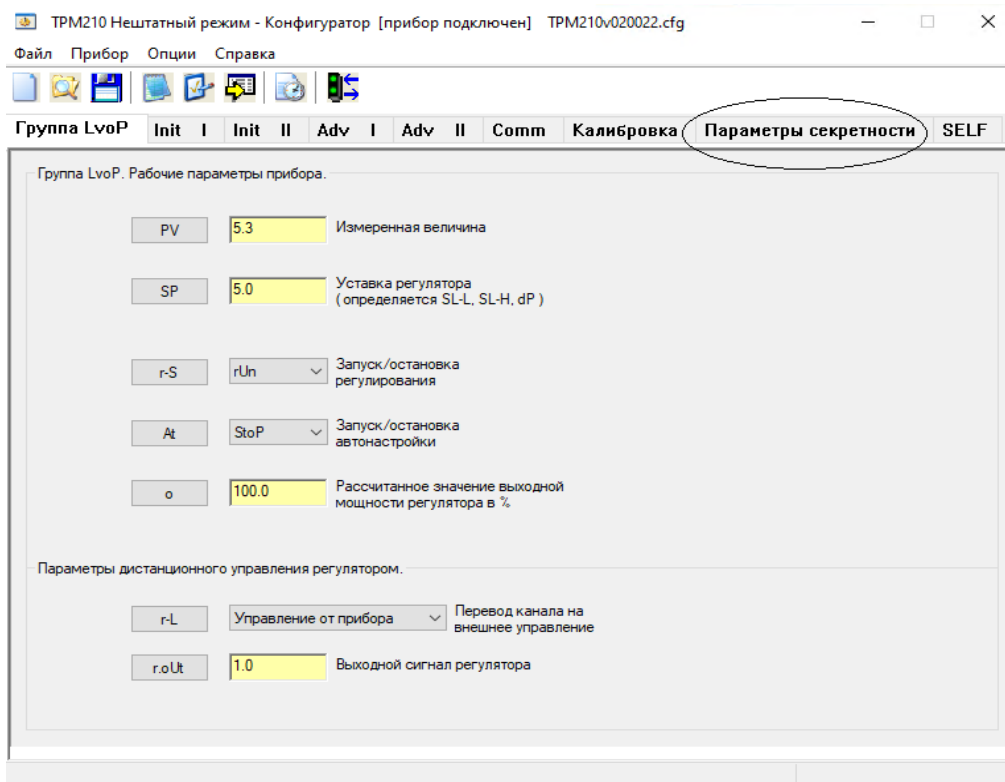
6.22 Защита отдельных параметров измерителя-регулятора изделия от просмотра и изменений.

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

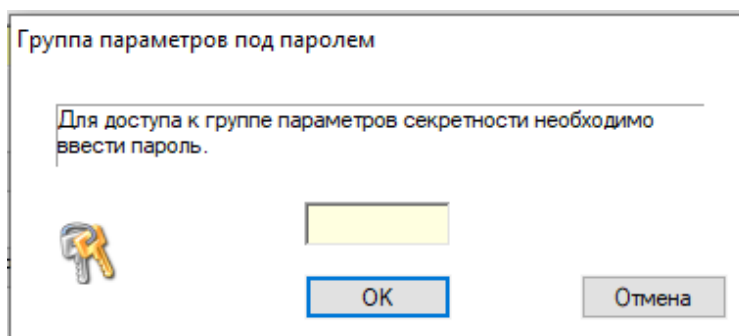


6.22.2 Атрибут редактирования принимает два значения: редактируемый и не редактируемый.

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



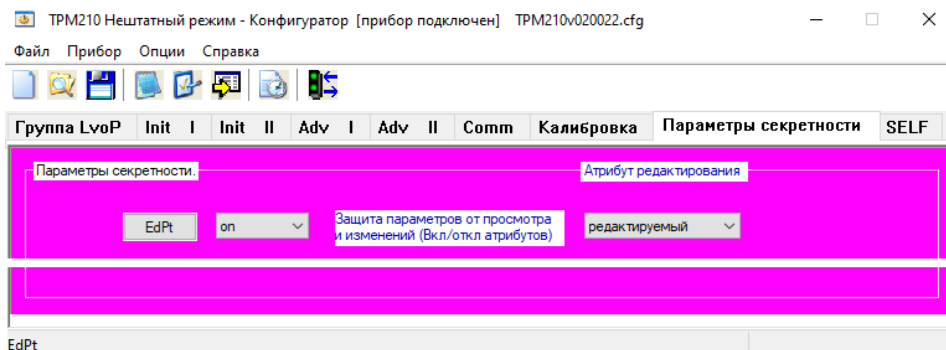
6.22.3 Доступ к группе осуществляется через код PASS=100:



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

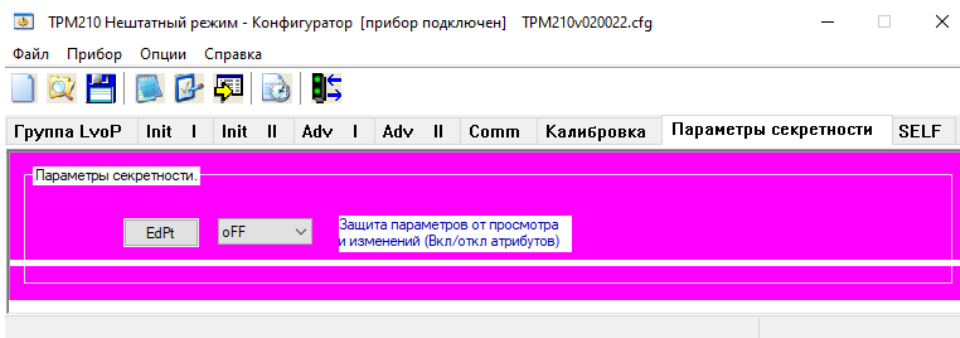
6.22.4 Параметр EDPT управляет возможностью просмотра и редактирования параметров группы конфигуратора измерителя-регулятора изделия “LvoP”, “Init I”, “Init II”, “Adv I” “Adv II” и “Comm”, с учетом установленных атрибутов.

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



6.22.5 Если в группе все параметры невидимы, то вся группа становится невидимо.

В случае, когда EDPT = OFF, все параметры, независимо от значения атрибута редактирования, будут видимыми.



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

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

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

www.owen.ru

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

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

Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата	TS.1.15525.01PЭ	Лист
						25

9 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

9.1 При возникновении неисправности изделия обращайтесь в сервисную службу компании ООО "НПО Промет":

- Единая служба поддержки: 8-800-200-00-11;
- Телефон сервисной службы в Москве: +7 (495) 739-05-39;
- Сервисный центр: service@promet.ru

9.2 Предотвращайте утерю ключей сейфа, их дубликаты не изготавливаются.

9.3 При отсутствии ключей - сейф вскрывается с применением специальных инструментов, с последующей заменой замка.

9.4 Возможные проявления неисправностей и способы их устранения приведены в таблице 3.

Таблица 3.

Внешнее проявление	Вероятная причина	Способ устранения
Изделие подключено к розетке сети 220В, выключатель - в положении «I», работает звуковая сигнализация, индикация ТРМ210 отсутствует.	Не включен автоматический выключатель изделия.	Установите автоматический выключатель в положение «Вкл».
	Отсутствует напряжение в розетке сети электропитания.	Переведите автоматический выключатель и выключатели термостатов в положение «0». Устраните неисправность сети 220 В.
Повышение температуры воздуха в рабочих камерах изделия при закрытых дверях термостатов.	Объекты хранения препятствуют циркуляции воздуха.	Разместите объекты хранения в рабочей камере с зазорами не препятствующими прохождению воздушного потока.
	Периодическое и частое отключение («пропадание») сети электропитания.	Проведите оттаивание теплообменников рабочих камер. Приведите электропитание изделия в норму, а условия хранения в соответствие с УХЛ 4.1
	Несанкционированное вмешательство в сценарий работы ТРМ210.	Восстановите установленный, производителем изделия, сценарий работы ТРМ210.
	Повреждение уплотнителя дверей рабочих камер.	Замените уплотнитель.
	Повышенная влажность воздуха в объеме рабочей камеры.	Проведите оттаивание теплообменников рабочих камер. Приведите условия хранения в соответствие с УХЛ 4.1

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15525.01РЭ	Лист
						28

	Повышенная температура воздуха окружающей среды.	Приведите условия эксплуатации в соответствии с УХЛ 4.1
	Нарушены условия работы кулеров блока электроники изделия.	Приведите условия эксплуатации в соответствии с требованиями п.7 и п.8.
Появление запаха в рабочей камере.	Нерегулярная санобработка рабочих камер	Выполните санобработку рабочих камер.
	Длительное пребывание объектов хранения при закрытых дверях.	Выполните проветривание рабочих камер и ящиков.

10 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

10.1 Изделия должны транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, а также в контейнерах, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на каждом виде транспорта.

10.2 Условия транспортирования изделия в части воздействия климатических факторов – «5» по ГОСТ 15150-69, а в части механических факторов – «С» по ГОСТ 23170-78.

10.3 Хранение принятых, но не отгруженных изделий должно производиться по ГОСТ 15150-69 (условие хранения 1) на складе предприятия-изготовителя.

11 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

11.1 Изготовитель гарантирует соответствие медицинского изделия техническим условиям на сейф-термостат при соблюдении требований к его транспортированию, эксплуатации и хранению.

11.2 Гарантийный срок эксплуатации электронно-тепловой схемы сейфа-термостата – 12 месяцев со дня продажи.

11.3 Гарантийный срок службы базового сейфа с механическим замком - 5 лет, (гарантия на электронный замок – 1 год).

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

11.3.2 Указанные сроки службы и хранения действительны при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документацией.

11.4 Гарантийные обязательства предприятия изготовителя обеспечиваются высокой квалификацией его персонала, применением современного технологического оборудования и использованием материалов, разрешенных при эксплуатации изделий медицинского назначения.

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15525.01РЭ	Лист
						29

Для заметок

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

TS.1.15525.01РЭ					Лист
					32