

32.50.50.190

СЕЙФ-ТЕРМОСТАТ
МЕДИЦИНСКИЙ

TS-3/12 код ASK-30

Руководство по эксплуатации

TS.1.15519.01 РЭ

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

Оглавление

ВВЕДЕНИЕ	3
1 НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....	3
2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	5
3 КОМПЛЕКТНОСТЬ ИЗДЕЛИЯ	8
4 УСТРОЙСТВО ИЗДЕЛИЯ.....	9
5 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ	12
6 РАБОТА ИЗДЕЛИЯ.....	13
7 УСТАНОВКА ИЗДЕЛИЯ.....	19
8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	20
9 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	21
10 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	22
11 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	23
12 УТИЛИЗАЦИЯ.....	23

Инв.№ подл.	Подпись и дата	Взам.инв.	Инв № дуб.	Подпись и дата	TS.1.15519.01 РЭ									
					Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	СЕЙФ-ТЕРМОСТАТ МЕДИЦИНСКИЙ TS-3/12 код ASK-30 Руководство по эксплуатации	Лит.	Лист	Листов	
					Разраб.	Кузнецов							2	25
					Пров.							ООО «НПО Промет»		
					Н. контр.	Буданова								
					УТВ.									

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) предназначено для ознакомления обслуживающего персонала лечебно-профилактических, аптечных, научно-исследовательских и учебных учреждений, экспертных организаций и компаний оптовой торговли с устройством, принципом действия, конструкцией и техническим обслуживанием изделия медицинского.

Сейф-термостат является медицинским изделием, на основании Регистрационного удостоверения от 29 сентября 2021 года № РЗН 2014/2115 по ТУ 9452-004-72063897-2013 и допущен к обращению на территории Российской Федерации в соответствии с приказом Росздравнадзора от 29.09.2021 года № 9276.

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.

1.2 Сейф-термостат 1-го класса устойчивости к взлому (медицинское изделие), обеспечивает, в местах временного хранения, порядок хранения наркотических средств и психотропных веществ, включенных в перечень наркотических средств и психотропных веществ, подлежащих контролю в Российской Федерации, установленный Правилами, утвержденными Постановлением Правительства России от 30 апреля 2022 года N 809.

1.2.1 В соответствии с требованиями Правил, к местам временного хранения наркотических средств и психотропных веществ в количестве, не превышающем суточного запаса, могут быть отнесены посты среднего медицинского персонала медицинских организаций, для оказания первичной медико-санитарной помощи, специализированной, в том числе высокотехнологичной, скорой и паллиативной медицинской помощи, рабочие места фармацевтических работников рецептурного отдела аптечных организаций, рабочие места специалистов ветеринарных организаций, рабочие места специалистов организаций, использующих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры в научных, учебных целях и в экспертной деятельности.

1.3 В рамках требований п.32, п.33 и п.34 Приказа Минздрава РФ от 31 августа 2016 года № 646н, в сейфах-термостатах медицинских допускается хранение термолабильных сильнодействующих и ядовитых веществ.

1.4 Конструктивные особенности рабочих камер сейфов-термостатов позволяют обеспечивать, при помощи электронно-тепловых схем изделий, температурные режимы хранения термолабильных наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров или иммунобиологических лекарственных препаратов (ИЛП), или фармацевтических субстанций в соответствии с требованиями ОФС.1.1.0010.18 Государственной фармакопеи РФ.

1.5. Сейф-термостат медицинский, отключенный от сети электропитания, отвечает требованиям ГОСТ Р 57266-2016 по классификации изделия: «Сейф для кратковременного хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров».

1.5.1 Изделие медицинское обладает степенью уровня защиты «IP20».

1.6 Комплектующие изделия, сторонних производителей, применяются в электронно-тепловой схеме сейфа-термостата в соответствии с требованиями приказа

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

									Лист
									3
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15519.01 РЭ				

Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 года N 646н "Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения".

1.6.1 Измеритель-регулятор, обладающий классом точности 0,25, предназначенный для совместной работы с термометрами сопротивления, внесен в Государственный реестр средств измерений.

1.6.2 Гарантийные обязательства на измеритель-регулятор наступают с даты продажи прибора и заканчиваются по истечении 5 лет.

1.6.3 Интервал между поверками измерителя-регулятора составляет 2 года.

1.6.4 Термометр сопротивления, обладающий классом допуска В по ГОСТ 6651-2009, внесен в Государственный реестр средств измерений под № 41202-09.

1.6.5 Гарантийные обязательства на термометр сопротивления наступают с даты продажи и заканчиваются в соответствии с требованиями регламента их производителя.

1.7 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 с допустимыми отклонениями $\pm 1,0^{\circ}\text{C}$ по ГОСТ Р 57266-2016 при его эксплуатации в помещении с климатическими условиями УХЛ4.1 по ГОСТ 15150-69

1.8 Устойчивость изделия медицинского, климатического исполнения УХЛ4.1 по ГОСТ 15150-69, к изменениям температуры воздуха внешней среды и другим воздействиям, определяется конструкцией и тепловой схемой изделия.

1.9 Для реализации дистанционного контроля, управления и регистрации условий хранения наркотических препаратов сейфы-термостаты медицинские обладают интерфейсом связи, стандарта EIA RS-485.

1.9.1 Возможности выполнения медицинским изделием дистанционного контроля, управления и регистрации отвечают требованиям приказов МЗ РФ от 26 ноября 2021 года N 1103н, а также от 31 августа 2016 года N 646н и от 21 апреля 2020 года № 352, ОФС.1.1.0010.18.

1.9.2 Для подключения интерфейса связи изделия к сети Пользователя стандарта EIA RS-485 по одной паре, 4-х парного кабеля связи UTP категории 5е, а также по остальным 3-м парам - к цепям сигнализации медицинского изделия об аварийных событиях - открытой двери рабочей камеры, отключения сети 220 V AC, отключения кабеля связи, сейфы-термостаты оснащены разъемом RJ45.

1.10 Сейф-термостат медицинский относится по классификации:

- К классу «Г» в зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования, по ГОСТ 20790-93;
- К классу «I» в зависимости от требований безопасности изделий, содержащих электрические цепи, по ГОСТ 30324.0/ГОСТ Р 50267.0;
- К группе «I» в зависимости от воспринимаемых механических воздействий, по ГОСТ Р 50444-2020;
- К категории климатического исполнения «УХЛ4.1» и О4.1 по ГОСТ 15150-69;
- К классу «2а» средней степени потенциального риска применения по ГОСТ 31508-2012;

1.11 В рамках Правил ведения государственного реестра, утвержденных постановлением Правительства РФ от 30 сентября 2021 года №1650, сейф-термостат медицинский включен:

- В государственный реестр медицинских изделий и организаций (уникальный №56806), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий;

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

Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата	TS.1.15519.01 РЭ	Лист
						4

- В реестр клинических исследований медицинских изделий (МИ) (уникальный №658/2115);

1.11.1 На основании действующего Регистрационного удостоверения от 29 сентября 2021 года № РЗН 2014/2115, сейф-термостат медицинский обладает классом потенциального риска применения «2а» и кодом общероссийского классификатора продукции, по видам экономической деятельности ОКПД 2 - «32.50.50.190», который является составной частью кода позиции ЕИС КТРУ «32.50.50.190-00000626».

1.12 В соответствии с требованиями приказа МЗ РФ от 06.06.2012 года №4н «Об утверждении номенклатурной классификации МИ» и порядка выполнения клинических исследований, сейфам-термостатам определен уникальный цифровой код вида медицинского изделия - «335210».

1.12.1 В рамках требований нормативного правового акта РФ - приказа МЗ РФ от 14.05. 2021 года №450н, утвержденного приказом МЗ РФ от 28.12.2020 года №1379н (регистрация в Минюсте РФ от 23.07.2021 года №64358) установлено, что наркотические препараты должны храниться в сейфах-термостатах, обладающими кодом вида медицинского изделия - «335210».

1.13 Наименование объекта закупки для хранения наркотических препаратов с 28.05.2021 года должно соответствовать коду позиции КТРУ 32.50.50.190-00000626: «сейф-термостат для хранения наркотических препаратов» в соответствии с требованиями постановления Правительства РФ от 08.02.2017 года №145.

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

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Основные технические характеристики сейфов-термостатов (изделий) сведены в таблицу 1.

Таблица 1

Наименование	Значение	Примечание
Сейф-термостат	Изделие медицинское	Номенклатурная классификация медицинских изделий, приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. №4н. Государственный реестр медицинских изделий. Уникальный №56806. Государственный реестр клинических исследований Уникальный №658/2014. Регистрационное удостоверение № РЗН 2014/2115 от 29.09.2021. Приказ МЗ РФ от 14.05.2021 г. №450н.
Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности, код	32.50.50.190	
Каталог КТРУ ЕИС, код	32.50.50.190-00000626	
Потенциальный риск применения медицинского изделия, класс	2а	
Вид медицинского изделия, код	335210	
Сейф-термостат медицинский, модель	TS-3/12	
Вариант исполнения изделия, код	ASK-30	

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15519.01 РЭ	Лист
						5

Артикул изделия медицинского	S16199310001	Приказ МЗ РФ от 28 декабря 2020 г. N 1379н. Постановление Правительства РФ от 30 апреля 2022 г. N 809. ГОСТ Р 50862-2017.
Устойчивость сейфа-термостата к взлому, класс	1	
Условия, организованные для размещения сейфа-термостата, тип	Места временного хранения	
Климатическое исполнение, вариант	УХЛ 4.1	ГОСТ 15150-69
Источник обеспечения тепловых условий хранения лекарственных средств, тип	Полупроводниковый, термоэлектрический модуль	
Способ обеспечения тепловых условий хранения термолабильных наркотических препаратов в рабочей камере сейфа-термостата, тип	Искусственное охлаждение	Постановление Правительства РФ от 30 апреля 2022 г. N 809. Приказ МЗ РФ от 14.05.2021 г. №450н. ОФС.1.1.0010.18 Фармакопеи РФ.
Допустимые отклонения значения температуры воздуха в рабочей камере от заданной величины, °С.	±1,0	Не замораживать наркотические препараты, в соответствии с требованиями ОФС.1.1.0010.18 к тепловым условиям (от +2,0 °С) хранения жидких форм лекарственных средств.
Интервал задаваемых величин температуры воздуха в рабочей камере изделия, с учетом обеспечения тепловых условий (от +2,0 °С) хранения, °С	От +3,0 до +25,0	
Дискретность изменения задаваемых величин температуры воздуха в рабочей камере, °С	0,1	Измеритель-регулятор сейфа-термостата обладает классом точности по ГОСТ 6651-2009, внесен в Государственный реестр средств измерений и соответствует требованиям санитарно-эпидемиологических правил.
Точность измерителя-регулятора изделия, класс	0,25	
Индикация измеренного и заданного значения температуры в рабочей камере на измерителе-регуляторе изделия, тип	Цифровая и одновременная	
Интерфейс связи изделия, стандарт	EIA RS-485	Выход на разъем RJ45
Аварийная сигнализация отключения напряжения электропитания сейфа-термостата, тип	Звуковая	Автономное питание от батареи типа «Крона» 9V DC. Выход на разъем RJ45

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

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

Сигнализация об открытой более 20±3 сек. двери рабочей камеры, тип	Звуковая	Выход на разъем RJ45
Источник освещения рабочей камеры, тип	Светодиод	Освещение включается при открывании двери рабочей камеры
Емкость хранения термолабильных лекарственных средств, л	8	
Полка стационарная в рабочей камере изделия, шт.	1	
Размеры стационарной полки, мм	275x45	
Средний уровень шума, издаваемый сейфом-термостатом, на расстоянии ≥ 1м от лицевой панели его блока управления, дВ	35 ± 5	
Напряжение сети электропитания сейфа-термостата, В	220±10%	
Частота сети электропитания сейфа-термостата, Гц	50,0	
Номинальная потребляемая мощность изделия, Вт	74±10%	
Габаритные размеры изделия (ВхШхГ), мм	430x440x380	
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 30893.1-2002.

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15519.01 РЭ	Лист
						7

3 КОМПЛЕКТНОСТЬ ИЗДЕЛИЯ

3.1 Изделие укомплектовывается согласно конструкторской и эксплуатационной документации.

3.2 В комплект поставки изделия исполнения KL входят:

- сейф-термостат, шт. 1;
- шнур сетевой, шт. 1;
- ключи от замка двери рабочей камеры, шт. 2;
- ключи от замка двери 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.

3.2.1 Комплект поставки изделий исполнения EL выполняется без ключей замка двери сейфа, но с учетом:

- инструкция по эксплуатации замка PS 310/E01 электронного сейфового, шт. 1.

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

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15519.01 РЭ	Лист
						8

4 УСТРОЙСТВО ИЗДЕЛИЯ

4.1 Сейф-термостат медицинский, TS-3/12, код ASK-30 (рис.1) изготовлен на основе сейфа первого класса устойчивости к взлому (1), который оборудован дверью (2), оснащенной ключевым замком Kaba Mauer (3). На верхней плите сейфа установлен панель блока управления (4), на лицевой панели которого размещен измеритель-регулятор электронно-тепловой схемы изделия (5).

4.1.1 Панель (4), является составной частью блока электроники (6), изображенного на рис. 3.

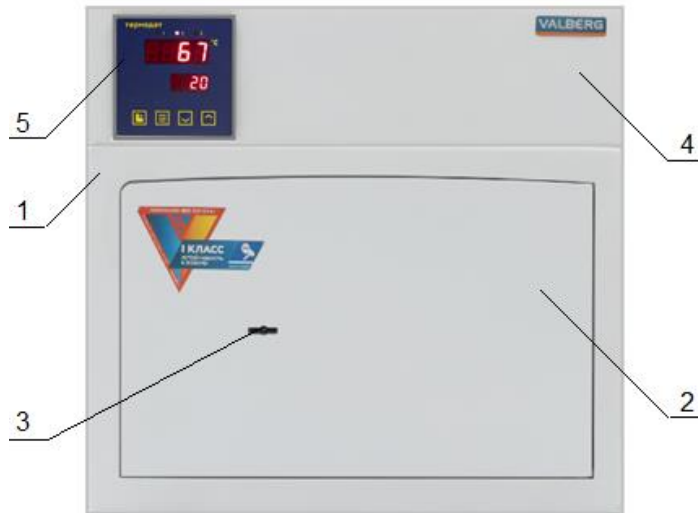


Рис.1. Общий вид сейфа-термостата медицинского с замком «KL».

4.1.2 Дверь сейфа-термостата (рис.2) оснащается кодовым электронным замком EL «PS 310/E01» (3а), под заказ.

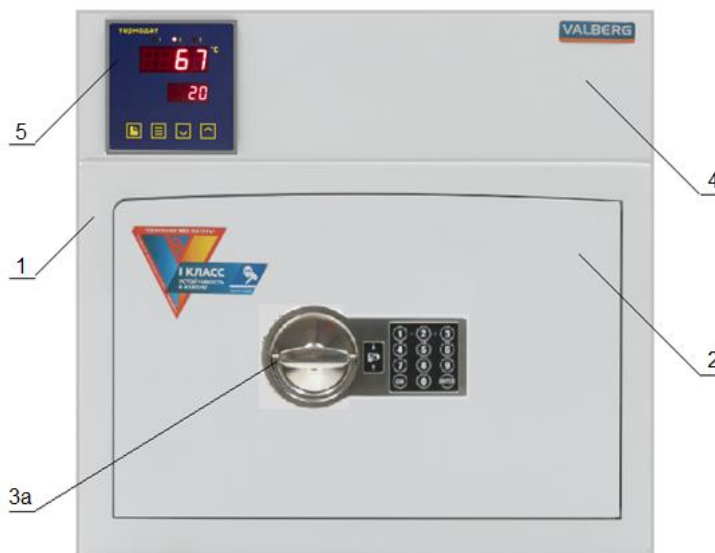


Рис.2. Общий вид сейфа-термостата медицинского с замком «EL».

4.1.3 Дверь (2) сейфа-термостата (рис. 4) оборудована 3-х сторонней ригельной системой запирающая (19), которая защищена крышкой (25).

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

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

4.2 Блок электроники (6) изделия (рис.3), установленный на базовом сейфе (1), состоит из перфорированного кожуха с панелями электропитания (7) и (7а), блока управления (4), на котором размещен измеритель-регулятор электронно-тепловой схемы изделия (5).

4.2.1 На правой панели АС (7), блока электроники (6), размещен двухполюсный автоматический выключатель (8), пластиковая панель с сетевой вилкой (9) и выключателем (10).

4.2.2 На левой панели DC (7а) блока электроники установлен короб для батареи типа «Крона» (13) и разъем RJ45 (12) для выхода интерфейса сейфа-термостата и цепей сигнализации.

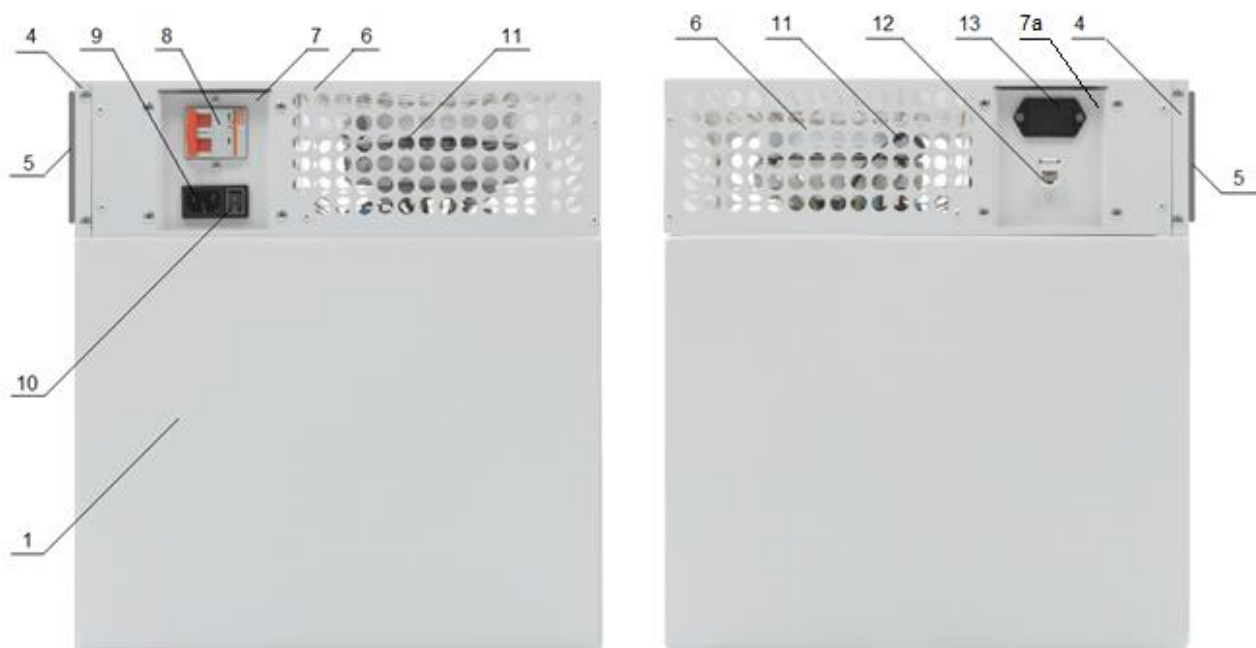


Рис. 3. Правая (АС) и левая (DC) панель электропитания сейфа -термостата медицинского.

4.2.3 Перфорированный кожух блока электроники (6) сейфа-термостата ограничивает доступ к низкопрофильному теплообменнику (11) и источнику искусственного охлаждения узла обеспечения тепловых условий хранения наркотических средств и психотропных веществ.

4.2.4 Блок управления (4), панели электропитания (7) и (7а), а также установочные изделия, жгуты и элементы коммутации отделены перегородкой от перфорированной части кожуха блока электроники.

4.3 Рабочая камера (23) сейфа-термостата (рис.4), выполненная из нержавеющей стали, является полезной емкостью хранения наркотических препаратов.

4.3.1 Камера оборудована панелью с небольшой перфорированной полочкой (24), на которой установлен светодиод для освещения ее объема при открывании двери (14).

4.3.2 Полезная емкость хранения лекарственных средств отделена от корпуса сейфа при помощи высокоэффективного теплоизолирующего материала и снабжена портом (20) из нержавеющей стали. Порт отделен от объема хранения рамкой из полистирола (21), на которой установлена кнопка (22).

4.3.3 Рабочая камера оснащена дверью из нержавеющей стали (14), которая оборудована замком (17) и резиновым уплотнителем (18).

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15519.01 РЭ	Лист
						10

4.3.4 Внутренняя панель двери камеры изготовлена из полистирола (15), оснащена декоративным уголком из нержавеющей стали и резиновым уплотнителем.

4.3.5 Объем двери рабочей камеры (14) заполнен высокоэффективным теплоизолирующим материалом.



Рис. 4. Рабочая камера сейфа-термостата.

4.3.6 В полезной емкости хранения (23) изделия (рис.4) над панелью с полочкой (24), в канале из теплоизоляционного материала, размещен теплообменник, а также вентилятор узла обеспечения тепловых режимов хранения наркотических препаратов.

4.3.7 В панели с полочкой (24) выполнена перфорация для входа и выхода, циркулирующего через теплообменник, воздушного потока.

4.3.8 Динамическое охлаждение воздуха внутри рабочей камеры, при помощи теплообменника и встроенного вентилятора, создают условия технологии «No Frost», которая не допускает образования инея и/или наледи в полезном объеме (23) сейфа-термостата медицинского.

4.4 На фронтальной стороне панели (рис.3) блока управления (4), блока электроники (6) сейфа-термостата TS-3/12, код ASK-30 размещен измеритель-регулятор (5).

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



Рис. 5. Лицевая панель измерителя-регулятора сейфа-термостата.





4.4.2 Описание индикаторов, размещенных на панели измерителя-регулятора Термодат-10K7-М-485:



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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15519.01 РЭ	Лист
						11

- «1» - индикатор работы электронно-тепловой схемы изделия в режиме нагрева;
- «2» - индикатор работы электронно-тепловой схемы изделия в режиме охлаждения;
- «3» - индикатор переключения режимов работы электронно-тепловой схемы изделия;
- верхний цифровой индикатор – отображение измеренного значения температуры в рабочей камере изделия;
- нижний цифровой индикатор – отображение заданного значения температуры (уставки) электронно-тепловой схемы изделия;

4.4.3 Назначение кнопок, размещенных на панели измерителя-регулятора Термодат-10К7-М-485:

-  - вход в режим настройки, перебор разделов;
-  - вход в раздел, перебор параметров;
-  и  - выбор значений параметров.

4.4.4 Выход из режима настройки – одновременное нажатие  и  или автоматически, через минуту после последнего нажатия любой кнопки.

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 31508-2012.

5.3 Требования по безопасности изделий – по ГОСТ IEC 60335-2-24-2016.

5.4 При эксплуатации и техническом обслуживании необходимо соблюдать требования ГОСТ IEC 61010-1-2014 — безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования 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 IP20 по ГОСТ 14254-2015.

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.

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

					TS.1.15519.01 РЭ	Лист
Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата		12

6.14.2 Для выхода в основной режим работы кратковременно (≤ 1 с) нажмите кнопку .

6.15 Для ограничения случайного изменения сценария обеспечения тепловых условий хранения наркотических препаратов на измерителе-регуляторе «Термодат 10K7-M-485» сейфа-термостата установлено ограничение доступа к параметрам настройки.





6.15.1 В основном режиме работы, нажмите и удерживайте кнопку  в течение 10 секунд (рис. 6).



Рис. 6. Схема ограничения случайного изменения сценария работы изделия

6.15.2 На верхнем индикаторе появится надпись AccS (Access - доступ).

6.15.3 Выберите один из трех вариантов с помощью кнопок  или , а затем нажмите :

- AccS = 0 Запрещены любые изменения, в том числе изменение уставки.
- AccS=1 Разрешено изменение уставки регулирования, времени таймера и включение/выключение регулирования.
- AccS=2 Доступ не ограничен.

6.15.3 При отсутствии необходимости снятия ограничений доступа к параметрам настройки п.6.15 ... 6.15.2 не применять.

6.16 Изделия медицинские снабжены интерфейсом RS485 для связи с персональным компьютером (ПК). Протоколы связи ModbusASCII, Modbus RTU или «Термодат», определяется автоматически.

6.16.1 Сейфы-термостаты оснащены разъемом RJ45 (12, рис.3) для подключения интерфейса изделия к сети Пользователя, стандарта EIA RS-485 и к цепям сигнализации медицинского учреждения, назначение и параметры которых представлены в таблице 2.

6.16.2 Заданные и измеренные значения температуры, а также параметры измерителей-регуляторов сейфов-термостатов могут быть просмотрены и изменены с ПК, на котором установлена программа TermodatNet, позволяющая принимать и накапливать текущие измерения (например, температуру) и получать данные архивов.

6.17 Распространение и установка программы TermodatNet

6.17.1 Дистрибутив программы распространяется компанией «Термодат» <https://termodat.ru/catalog/po/> в виде файла-мастера установки (программа «InstallTermodatNet»), который следует запускать с установочного диска (рис.7). Мастер установки обеспечивает обычный в таких случаях диалог с пользователем во время установки программы.

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



Рис. 7 Файл-мастер установки программы «InstallTermodatNet»

6.17.2 Активация программы производится путем ввода пароля в меню **Справка/Активация**. Пароль пользователя могут увидеть в файле **Ключ.txt** поставки программы.

6.17.3 Не активированная версия (<https://termodat.ru/catalog/po/termodatnet/>) является полнофункциональной, но работает только с одним прибором. **Не меняйте папку для программы при обновлении версии, чтобы сохранить настройки и активацию!**

6.17.4 TermodatNet работает под управлением операционных систем Windows на компьютерах PC. Требования к компьютеру совпадают с требованиями соответствующей операционной системы. Для обмена с сейфами-термостатами используется двухпроводная сеть RS485 и аппаратные конверторы.

6.17.5 При обмене через порты USB, при подключении сейфов-термостатов к ПК, необходим конвертор USB/RS485 (рис.9), типа СК201. В данном случае в системе должны быть установлены драйверы конвертора USB Serial Converter и драйвер USB Serial Port, который эмулирует работу RS232-порта.

6.17.6 Перед первым запуском программы TermodatNet подключите к разъемам RJ45 (12, рис.3) изделий вилки RJ45 8P8C с UTP кабелем сети Пользователя (рис.9, 10), стандарта EIA RS-485, с учетом назначения его витых пар по таблице 2. При этом необходимо применять единый протокол обмена Modbus ASCII у сейфов-термостатов, подключенных через конвертор USB/RS485 к ПК.

6.8 Для работы сейфа-термостата в сети Пользователя EIA RS-485 необходимо установить (п.6.14) на измерителе-регуляторе (рис.8) сетевой адрес прибора «n.Adr» (от 1 до 255), а также скорость обмена информации по RS-485 «n.SPd» (от 9 600 до 115 200 бит/сек.) по схеме.



Рис. 8. Установка сетевого адреса сейфа-термостата.

6.8.1 При отсутствии необходимости установки сетевого адреса и скорости обмена информации сейфа-термостата в сети RS-485 п.6.24 ... 6.24.12 не применять.

6.9 Включите сейфы-термостаты, конвертор, ПК (рис.9, 10) и запустите программу TermodatNet.

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

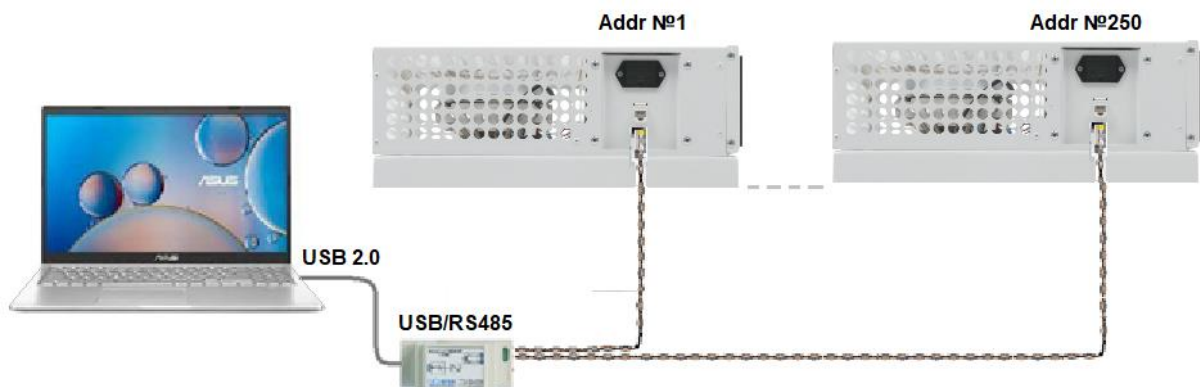


Рис. 9. Подключение интерфейса сейфов-термостатов к ПК

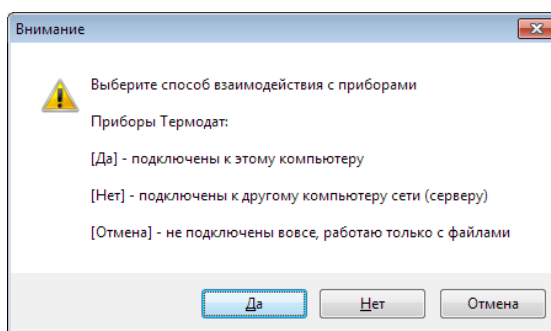


Рис. 10. Выбор способа взаимодействия программы с сейфами-термостатами.

6.9.1 Кнопка «Да» (рис.10) означает выбор опроса изделий с данного ПК через COM порты (рис.9).

6.9.2 Кнопка «Нет» (рис.10) выбирает работу в сети Ethernet – в роли клиента TCP/IP, т.е. программа будет брать измерения с удаленного ПК (рис.11).

Это значит, что сейфы-термостаты подключены к удаленному ПК, на котором работает программа TermodatNet с активированными функциями сервера. В данном случае работы изделий понадобится IP адрес сервера и номер порта.

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

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

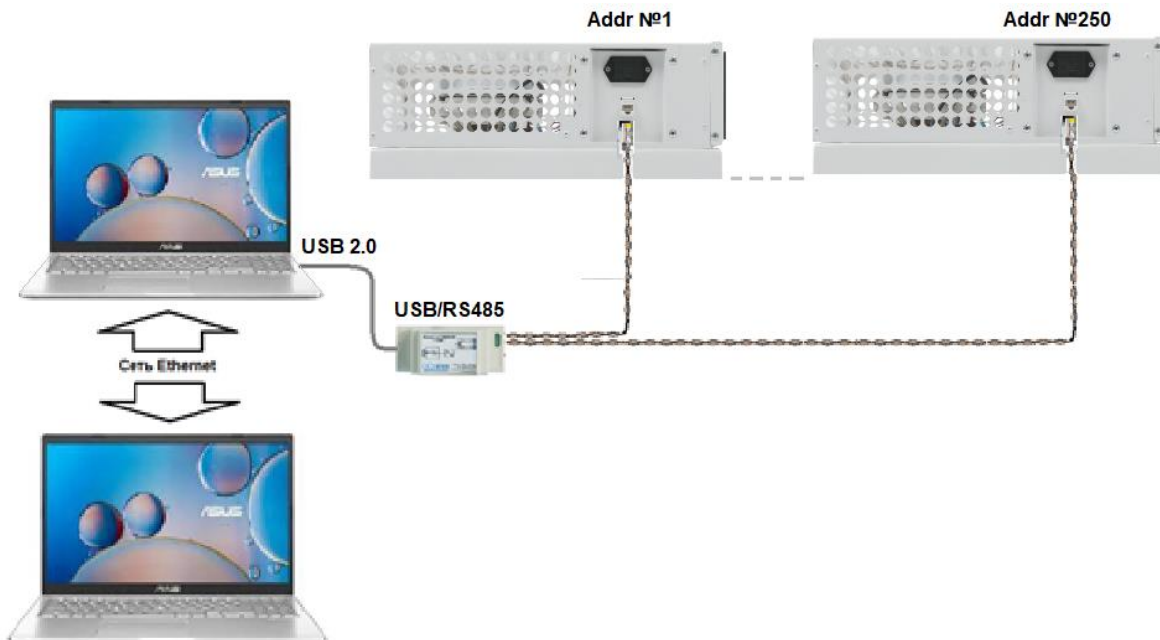


Рис.11 Подключение интерфейса сейфов-термостатов к ПК, при обмене данными через сеть Ethernet.

6.9.3 Кнопка (Отмена, рис.10) выбирает работу без приборов, например, чтобы открывать TDA копии архивов, полученные аппаратным считывателем.

6.10 Далее выполнять по руководству пользователя «Программа TermodatNet для работы с приборами Термодат и Меродат» на сайте https://termodat.ru/catalog/instruktsii_k_priboram/.

6.11 Назначение пар контактов разъема сейфа-термостата (RJ45), состояние и допустимая величина тока в цепях аварийной сигнализации приведены в таблице 2.

Таблица 2

Соединение по стандарту TIA/EIA-568B 4-х парного UTP кабеля, категория 5е.					
Пара, №	Событие	Маркировка проводов UTP кабеля		Состояние цепи	Ток в цепи, мА
		№	Цвет		
1	Отключение сети 220 V AC	1	б/оранжевый	н/замкнута	≤ 250
		2	оранжевый		
2	Открыта дверь камеры	3	б/зелен.	н/разомкнута	≤ 250
		6	зелен.		
3	Отключение кабеля связи	4	синий	н/замкнута	≤ 250
		5	б/синий		
4	Выход В	7	б/коричневый	Интерфейс, стандарта EIA/RS-485	
	Выход А	8	Коричневый		

6.12 Для подключения сети Пользователя, стандарта EIA RS-485, а также цепей сигнализации медицинского учреждения к разъему изделия RJ45 необходимо применять прямой обжим, соединения вилки RJ45 8P8C с 4-х парным UTP кабелем категории 5е, по стандарту TIA/EIA-568B (рис. 12).

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

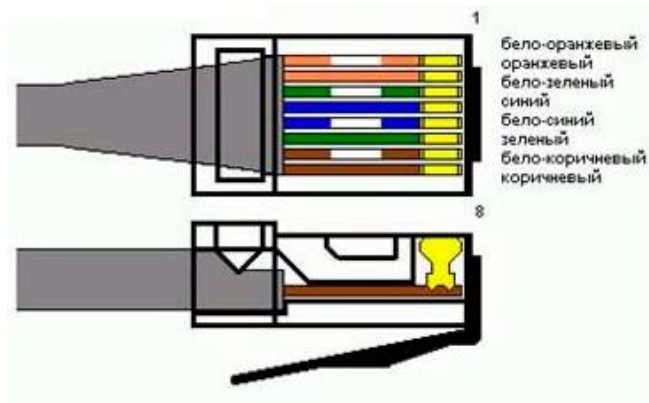


Рис. 12. Прямой обжим соединения, по стандарту TIA/EIA-568B, UTP 4-х парного кабеля категории 5е с вилкой RJ45 8P8C.

6.13 Для работы сейфа-термостата в сети Пользователя EIA RS-485 необходимо установить на измерителе-регуляторе сетевой адрес прибора «n.Adr» (от 1 до 255), а также скорость обмена информации по RS-485 «n.SPd» (от 9 600 до 115 200 бит/сек.) по схеме, изображенной на рисунке 8.

6.14 Для установки сетевого адреса и скорости обмена информации сейфа-термостата в сети RS-485 (115,2) необходимо применять правила настройки измерителя-регулятора изделия «Термодат 10K7-M-485».

6.14.1 Нажмите и удерживайте кнопку около 10 секунд для нахождения в оглавлении.

6.14.2 Параметры настройки прибора сгруппированы в разделы, а разделы объединены в главы.

6.14.3 На верхнем индикаторе прибора – сокращенное название раздела, на нижнем – номер главы и раздела. Например, на верхнем индикаторе In, на нижнем – 1_P1. In – сокращенное название раздела «Вход (выбор датчика)», 1_P1 – Глава 1, Раздел 1. Нумерация раздела «Вход».

6.14.4 Дальнейшие нажатия кнопки перебирают разделы.

6.14.5 Для входа в раздел и просмотра параметров нажимайте кнопку . Когда войдете в раздел, на верхнем индикаторе будет название параметра, на нижнем – числовое или символьное значение.

6.14.6 Для выбора значений параметров, нажимайте кнопки и .

6.14.7 После просмотра всех параметров, вновь вернетесь к заголовку раздела.

6.14.8 Для того, чтобы продолжить перебор разделов, нажимайте кнопку .

6.14.9 Не спешите нажимать кнопки или . Нажатие этих кнопок приводит к изменению значений параметров.

6.14.10 Нажимая кнопку , просмотрите сначала все параметры в разделе. На нижнем индикаторе увидите значения параметров, установленные ранее или установленные на заводе изготовителе.

6.14.11 Необходимо различать режим работы прибора по виду дисплея. Если в нижней строке обозначение номера главы и раздела – Вы находитесь в оглавлении. Если в верхней строке символы, а в нижней – все, кроме номера главы и раздела – Вы внутри раздела.

6.14.12 Если заблудились в меню режима настройки, вернитесь в основной режим работы, нажав одновременно и .

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15519.01 РЭ	Лист
						18

6.15 При отсутствии необходимости установки сетевого адреса и скорости обмена информации сейфа-термостата в сети RS-485 п.6.14 ... 6.14.12 не применять.

7 УСТАНОВКА ИЗДЕЛИЯ

7.1 Сейф-термостат медицинский предназначен для размещения и установки в помещениях всех категорий, с климатическим исполнением УХЛ 4.1 по ГОСТ 15150-69, которые оборудованы системой вентиляции и при необходимости кондиционирования.

7.1.1 При размещении сейфа-термостата медицинского для эксплуатации 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.

7.1.2 При размещении изделий медицинских в помещении пользователя необходимо исключать наличие и применение излучателей УФ – диапазона рядом с сейфом-термостатом, учитывать суммарную мощность тепловыделений сейфа-термостата, установок, агрегатов, и т.п. приборов, которая не должна превышать возможности ее приточно-вытяжной вентиляции, с целью соблюдения климатических условий эксплуатации.

7.1.3 Не соблюдение требований к условиям 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.

7.1.4 Проявление нештатной работы изделия также возможно при:

- повышенной температуры воздуха в помещении размещения из-за отсутствия или неисправности систем вентиляции и кондиционирования и других обстоятельств;
- периодических, частых отключениях сети электропитания;
- не соблюдении правил размещения и установки изделий;
- повышенной влажности воздуха в помещении размещения;
- размещении в рабочей камере объектов хранения во влажной упаковке;
- повреждении уплотнителя двери рабочей камеры;
- несанкционированном вмешательстве в сценарий работы измерителя-регулятора, который установлен, производителем 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.

7.2.5 Далее, в полу помещения следует просверлить отверстие с размерами, которые удовлетворяют требованиям инструкции по установке анкерного болта.

7.2.6 Разместите сейф-термостат на подготовленное место для эксплуатации таким образом, чтобы совпали оси отверстий в нижней части рабочей камеры медицинского изделия и подготовленного в полу помещения.

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15519.01 РЭ	Лист
						19

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

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

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

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

8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

8.1 Техническое обслуживание сейфа-термостата медицинского выполняется медперсоналом.

8.1.1 Сейф-термостат медицинский, климатического исполнения УХЛ 4.1 по ГОСТ 15150-69, предназначен для эксплуатации в помещениях всех категорий с соответствующими условиями, которые оборудованы системой вентиляции и, при необходимости, кондиционирования.

8.1.2 Техническое обслуживание изделия заключается 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 УТР 4 парного сетевого кабеля категории 5е с вилкой RJ45 8P8C на предмет обнаружения повреждений и возможных неисправностей.

8.2 В процессе эксплуатации сейфов-термостатов необходимо учитывать, что в изделиях применена функция No Frost в режиме искусственного охлаждения, которая не допускает образование в рабочей камере медицинского изделия инея и наледи за счет циркуляции воздуха (теплоносителя) внутри рабочей камеры, т.е. непрерывного движения теплоносителя через теплообменник, при помощи встроенного вентилятора.

8.2.1 В процессе непрерывного протекания воздуха через теплообменник на нем вымораживается влага из теплоносителя, уровень которой зависит от созданных условий хранения наркотических препаратов в рабочей камере изделия в процессе эксплуатации сейфа-термостата.

8.2.2 Вымороженная влага из воздуха рабочей камеры медленно оседает на теплообменнике в виде снега или наледи, которые нарушают условия теплообмена в процессе искусственной циркуляции теплоносителя и приводят к медленному и устойчивому, в течении нескольких дней, повышению заданного, а затем предыдущего значения температуры на измерителе-регуляторе сейфа-термостата.

8.2.3 Превышение значения температуры на верхнем цифровом индикаторе измерителя-регулятора (п. 8.2.2) на величину $\geq 1,0^{\circ}\text{C}$ от заданного определяет необходимость оттаивания теплообменников, узлов искусственного охлаждения.

8.2.4 Обстоятельства по п. 8.2.1... 8.2.3 являются основанием для выполнения оттаивания теплообменника при открытой двери рабочей камеры и сейфа до полного прекращения стока капель оттаянной воды.

8.3 В соответствии с требованиями п. 4310 санитарных правил и норм СанПин 3.3686-21 медперсонал периодически выполняет текущую уборку холодильных (рабочих) камер сейфов-термостатов по мере необходимости (проявлении обстоятельств по п 8.2.2), генеральная уборка изделий проводится не реже одного раза в месяц.

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

									Лист
									20
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15519.01 РЭ				

8.3.1 Перед проведением оттаивания теплообменника и санобработки изделия необходимо перевести выключатель изделия в положение «0», установить автоматический выключатель в положение «Выкл.» и извлечь вилку шнура электропитания из розетки сети пользователя 220 V AC.

8.3.2 Открыть дверь сейфа и рабочей камеры, разместить на ее нижней поверхности впитывающий материал, не допускающий сток оттаянной жидкости за ее пределы.

8.3.3 После проведения оттаивания теплообменника необходимо удалить влагу из рабочей камеры, протереть и просушить ее поверхности, а также проветрить объемы хранения лекарственных средств и при необходимости выполнить санобработку изделия.

8.4 Включение изделия после размораживания (оттаивания) производится в обратной последовательности п. 8.3.1, при отсутствии 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.

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 ООО "НПО Промет", на сайте компании по адресу <http://www.safe.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 220 V AC. Выключатель - в положении «I», работает звуковая сигнализация, индикация на измерителе-регуляторе изделия отсутствует цифровая индикация.	1. Не включен автоматический выключатель изделия. 2. Отсутствует напряжение 220 V AC в розетке сети электропитания пользователя.	1. Установите автоматический выключатель в положение «Вкл.», а затем выключатель изделия в положение «I». 2. При отсутствии напряжения в сети 220 V AC, сработает аварийная звуковая сигнализация, которую необходимо отключить при переводе выключателя изделия в положение «0». 2.1 Установите автоматический выключатель в положение «Выкл.». 2.2 Обеспечьте наличие напряжения 220 V AC в сети электропитания изделия.
Медленное, устойчивое и ежедневное увеличение предыдущего значения температуры на цифровом индикаторе измерителя-регулятора изделия, работающего в стационарном режиме	1. Вымораживание на теплообменнике влаги из циркулирующего, через него, воздуха рабочей камеры. 2. Упаковки объектов хранения препятствуют циркуляции воздуха. 3. Повышенная влажность воздуха в объеме рабочей камеры.	1. Проведите, в течении нескольких часов или ночи, при открытых дверях сейфа и камеры, оттаивание теплообменника до прекращения капли и при ограничении вытекания талой воды за пределы рабочей камеры, а затем проведите ее санобработку и сушку. 1.1 Возможное количество талой воды с одного теплообменника в процессе оттаивания возможно составит 50 мл, при соблюдении условий эксплуатации изделия.

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

Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата	TS.1.15519.01 РЭ	Лист
						21

с длительно закрытой дверью рабочей камеры, при неизменной величине уставки.	4. Периодическое и/или частое отключение электропитания. 5. Значение температуры воздуха окружающей среды не соответствует требованиям, предъявляемым к климатическим условиям эксплуатации изделия. Нарушены условия работы кулеров горячих спаев модулей, размещенных в блоке электроники изделия. 7. Несанкционированное вмешательство в сценарий работы измерителя-регулятора. 8. Повреждение уплотнителя дверей рабочих камер.	2. Обеспечьте зазор между упаковками объектов хранения, стенками и крышкой с перфорацией рабочей камеры. 3. Проветрите камеру и просушите упаковки лекарственных средств. 4. Устраните причину отключения электропитания. 5. Не допускайте увеличение максимального значения температуры воздуха окружающей изделие среды (УХЛ4.1 по ГОСТ 15150) при эксплуатации сейфа-термостата. 6. Размещение изделия и другого оборудования в помещении не должно создавать препятствий для выхода потоков воздуха кулеров, размещенных в блоке электроники. 7. Восстановите сценарий работы измерителя – регулятора, установленный производителем изделия. 8. Замените уплотнитель.
Появление запаха в рабочей камере изделия	1. Длительное пребывание изделия при закрытой двери рабочей камеры. 2. Нерегулярная санобработка рабочей камеры.	1. Выполните проветривание полезного объема рабочей камеры. 2. Проведите санобработку изделия.

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.

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15519.01 РЭ	Лист
						22

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	№ докум.	Подпись	Дата
-----	------	----------	---------	------

TS.1.15519.01 РЭ

Для заметок

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

Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата

TS.1.15519.01 РЭ

Лист
25