

32.50.50.190

СЕЙФ-ТЕРМОСТАТ
МЕДИЦИНСКИЙ

Руководство по эксплуатации
TS.1.15501.01 РЭ

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

2024

посты среднего персонала медицинских организаций, рабочие места аптечных и специалистов ветеринарных, научно-исследовательских, образовательных, а также экспертных организаций.

1.2 Устойчивые к взлому медицинские изделия оборудованы разъемом RJ45 для подключения интерфейса сейфов-термостатов, по одной паре коннектора, к сети Пользователя стандарта IEA RS-485 с целью организации дистанционного управления, регистрации и архивирования тепловых режимов хранения термолабильных наркотических препаратов, в соответствии с нормативными правовыми актами РФ.

1.2.1 Для организации в медицинском учреждении дистанционного контроля технического состояния сейфа-термостата по трем парам разъема RJ45 выведены гальванически развязанные цепи событий об:

- отключении сети электропитания 220 V AC;
- открытой двери сейфа;
- отключении кабеля связи.

1.3 Конструктивные особенности рабочих камер и ящиков сейфа-термостата обеспечивают порядок и требования к условиям хранения лекарственных препаратов и/или фармацевтических субстанций, которые могут изменять свои свойства под действием световой энергии.

1.3.1 Хранение лекарственных средств в условиях искусственного охлаждения, не допуская замораживания жидких форм термолабильных наркотических препаратов, обеспечивается электронно-тепловой схемой сейфа-термостата с допустимыми отклонениями от заданной величины температуры в ограниченном интервале ее величин.

1.3.2 Реализация изделиями возможностей хранения по п. 1.1.2 ... п.1.3.1 регламентирована требованиями общей статьей ОФС.1.1.0010.18 Государственной фармакопеи РФ к интервалу тепловых условий, классом потенциального риска «2а» применения сейфов-термостатов в рамках требований номенклатурной классификации медицинских изделий и обеспечивается с допустимыми отклонениями от заданного значения температуры, установленным ТУ 9452-004-72063897-2013.

1.4 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.

1.4.1 Стабильное поддержание режима хранения термолабильных лекарственных средств в камере сейфа-термостата реализуется при помощи его электронно-тепловой схемы и зависит от установки, 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.

1.5 В электронно-тепловой схеме сейфа-термостата типы средств измерений применяются в соответствии с требованиями п.38 приказа Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 года N 646н «Оборудование, относящееся к средствам измерений, до ввода в эксплуатацию, а также после ремонта подлежит первичной поверке и (или) калибровке, а в процессе эксплуатации - периодической поверке и (или) калибровке в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений». Статьи 13 и 18 Федерального закона от 26 июня 2008 года N 102-ФЗ "Об обеспечении единства измерений".

1.6 Средства измерений сейфа-термостата подлежат периодической поверке после ввода их в эксплуатацию.

1.6.1 По окончании межповерочного интервала средства измерений сейфа-термостата представляются на периодическую поверку в соответствии с требованиями п.6 приложения N 1 приказа Минпромторга России от 31 июля 2020 года N 2510.

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

Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата	TS.1.15501.01 РЭ	Лист
						5

1.7 Измерители-регуляторы и термопреобразователи сопротивления (датчики) электронно-тепловых схем сейфов-термостатов обладают свидетельствами Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии об утверждении средств измерения.

1.7.1 Интервал между поверками измерителя-регулятора составляет - 2 года.

1.7.2 Интервал между поверками Термопреобразователя сопротивления ДТС - 2 года.

1.8 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;

1.9 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;
- В реестр клинических исследований медицинских изделий (МИ) (уникальный №658/2115).

1.10 В соответствии с правилами ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций, утвержденных постановлением Правительства РФ от 30.09.2021 года № 1650, реестровая запись № 56806 Росздравнадзора содержит сведения, необходимые при выборе медицинских изделий для хранения наркотических препаратов в госпиталях, перинатальных и онкологических центрах, в ФАП-ах и других медицинских учреждениях в рамках требований нормативных правовых актов РФ:

- Регистрационное удостоверение от 29 сентября 2021 года № РЗН 2014/2115;
- Код «32.50.50.190» общероссийского классификатора продукции, по видам экономической деятельности ОКПД 2;
- Класс «2а» со средней степенью потенциального риска применения;
- Вид медицинского изделия «335210» включенный в государственный реестр клинических исследований под уникальным №658/201.

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

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15501.01 РЭ	Лист
						6

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 г. Приказ МЗ РФ от 14.05.2021 г. №450н. Приказ МЗ РФ от 28 декабря 2020 г. N 1379н. Постановление Правительства РФ от 30 апреля 2022 г. N 809.
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	
Модель изделия	вариант исполнения изделия, код	Артикул	
TS-3/100	-	S16199330001	
TS-3/25	Форт 1385.3	S16199422301	
TS-3/25	Fort-M 1385.3	S16199322301	
Устойчивость к взлому медицинских изделий, класс		3	
Способ обеспечения тепловых условий хранения термолabileльных 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
Источник обеспечения условий хранения, тип		Полупроводниковый, термоэлектрический модуль	
Климатическое исполнение, вариант		УХЛ 4.1	ГОСТ 15150-69
Допустимые отклонения значения температуры воздуха в рабочей камере от заданной величины, °С		±1,0	Не замораживать лекарственные средства. Значение температуры воздуха в рабочей камере должно быть не ниже +2,0°С, в соответствии с требованиями ОФС.1.1.0010.18 Фармакопеи РФ
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	

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

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

TS.1.15501.01 РЭ

Лист

7

Дискретность изменения задаваемых величин температуры воздуха в рабочей камере, °С	0,1	п.38 приказа Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. N 646н. ГОСТ 6651-2009.
Предел допускаемой приведенной погрешности измерения в интервале задаваемых величин при совместной работе с термопреобразователем сопротивления, %	± (0,25 +1 мл. разряда)	
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 электропитание от батареи типа «Крона» 9V DC. Выход на разъем RJ45
Сигнализация об открытой, более 20±3 с., двери рабочей камеры, тип	Звуковая	Выход на разъем RJ45
Источник освещения рабочей камеры или ее секции, тип	Светодиод	Освещение включается при открывании двери или секции рабочей камеры
Сейф-термостат не должен создавать шум на расстоянии ≥ 1м от лицевой панели блока управления, дВ	38± 5	
Напряжение сети электропитания сейфа-термостата, В	220±10%	
Частота сети электропитания сейфа-термостата, Гц	50,0	
Номинальная потребляемая мощность изделия, Вт	290±10% 270±10% 165±10%	TS-3/100; TS-3/25 код Fort-M 1385.3; TS-3/25 код Форт 1385.3;
Количество термостатов в изделии, шт.	2 2 2	TS-3/100; TS-3/25 код Fort-M 1385.3; TS-3/25 код Форт 1385.3;
Общая емкость хранения лекарственных средств в изделии, л	160 150 170	TS-3/100; TS-3/25 код Fort-M 1385.3; TS-3/25 код Форт 1385.3;

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

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

TS.1.15501.01 РЭ	
------------------	--

Лист
8

Количество запираемых секций в одной рабочей камере изделия, шт.	2 1 1	TS-3/100; TS-3/25 код Fort-M 1385.3; TS-3/25 код Форт 1385.3;
Емкость хранения термолабильных лекарственных средств в рабочей камере одного термостата, л	50 25 25	TS-3/100; TS-3/25 код Fort-M 1385.3; TS-3/25 код Форт 1385.3;
Общая емкость хранения термолабильных лекарственных средств в изделии, л	100 50 50	TS-3/100; TS-3/25 код Fort-M 1385.3; TS-3/25 код Форт 1385.3;
Количество ящиков без обеспечения тепловых условий хранения в изделии, шт.	2 4 4	TS-3/100; TS-3/25 код Fort-M 1385.3; TS-3/25 код Форт 1385.3;
Емкость одного ящика без обеспечения тепловых условий хранения в изделии, л	30± 5%. 25± 5%. 30± 5%.	TS-3/100; TS-3/25 код Fort-M 1385.3; TS-3/25 код Форт 1385.3;
Полка съемная в рабочей камере одного термостата, шт.	2 1 1	TS-3/100; TS-3/25 код Fort-M 1385.3; TS-3/25 код Форт 1385.3;
Полка - перегородка между секциями в рабочей камере одного термостата, шт.	1 - -	TS-3/100; TS-3/25 код Fort-M 1385.3; TS-3/25 код Форт 1385.3;
Размеры рабочей камеры, мм	ВхШхГ 732x263x293 393x263x244 393x263x244	TS-3/100; TS-3/25 код Fort-M 1385.3; TS-3/25 код Форт 1385.3;
Габаритные размеры изделия, мм	ВхШхГ 1500x850x560 1500x850x512 1500x850x560	TS-3/100; TS-3/25 код Fort-M 1385.3; TS-3/25 код Форт 1385.3;
Вес сейфа-термостата, кг	440±10% 820±10% 440±10%	TS-3/100; TS-3/25 код Fort-M 1385.3; TS-3/25 код Форт 1385.3;

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.

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15501.01 РЭ	Лист
						9

4 УСТРОЙСТВО ИЗДЕЛИЯ

4.1 Сейфы-термостаты рис.1 и рис. 2 – устойчивые к взлому медицинские изделия, обладают двумя независимыми термостатами и выдвижными ящиками.



Рис. 1. Сейф-термостат на основе сейфа Форт 1385



Рис. 2. Сейф-термостат на основе сейфа Fort-M 1385

4.1 Сейфы-термостаты медицинские TS-3/100 и TS-3/25 код Форт 1385.3 изготавливаются на основе сейфа Форт 1385 (рис.1), а - TS-3/25 код Fort-M 1385.3 - на базе Fort-M 1385 (рис.2).

4.1.1 Устойчивые к взлому медицинские изделия включают в себя базовый сейф (1), снабженный дверью (4), которая оборудована рукояткой привода ригелей (5), двумя замками исполнения KL (6, 7), проушинами для одноразовых контрольных пломб (8) и петлями (9), а также блоком электроники (2).

4.1.2 Сейфы-термостаты (рис.1, 2) обладают общими принципами построения устойчивых к взлому медицинских изделий для одновременного и отдельного хранения термолабильных и не требующих тепловых условий хранения наркотических препаратов и других лекарственных средств.

4.1.3 Блок электроники (2, рис.1) состоит из перфорированного кожуха, объем которого разделен на секторы при помощи перегородок и закрыт крышкой.

4.1.4 В секторах блока электроники размещены кулеры и исполнительные устройства автономных термостатов, а также их жгуты и платы коммутации.

4.1.5 Блок управления (44, рис.1), размещен на фронтальной панели, а скобы электропитания установлены слева (41) и справа – на перфорированном кожухе блока электроники изделия.

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

Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата

TS.1.15501.01 РЭ

Лист

11

4.1.6 Сейфы-термостаты на основе сейфа Форт 1385 и Fort-M 1385, обладающие опцией EL (рис.2), комплектуются электронным (10) и одним ключевым (11) замком.



Рис. 3. Сейф-термостат TS-3/100

4.1.7 На внутренней крышке (12, рис.3, 7) двери (4) медицинского изделия, изготовленного на основе сейфа Форт 1385 или Fort-M 1385, устанавливается, под заказ, счетчик циклов открывания двери DIC-100 (13).

4.2 В объеме сейфа медицинского изделия TS-3/100 (рис.3), дверь которого оснащена 12 ригелями (14), зеркально размещены в высокоэффективном теплоизолирующем материале два термостата (16, 17).

4.2.1 Рабочие камеры левого (16) и правого (17) термостатов изготовлены из нержавеющей стали и разделены на верхнюю и нижнюю секции перфорированными перегородками (30а, 30б), которые являются их стационарными полками.

4.2.2 Секции рабочих камер изделия оснащены съемными полками (30).

4.2.3 Порты (23, 24) левого (16) и правого (17) термостатов разделены перегородками (21, 22) и отделены от рабочих камер рамой из полистирола (27), на которой установлены кнопки верхних (28) и нижних (29) секций правой (16) и левой (17) рабочих камер изделия. На швеллере (34) из нержавеющей стали установлена кнопка (33) двери сейфа изделия (рис.4).

4.2.4 В горизонтальные перегородки портов (23, 24) установлены оси вращения дверей верхних (37) и нижних (38) секций левой и правой рабочих камер термостатов.

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

Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата	TS.1.15501.01 РЭ	Лист
						12

4.2.5 На декоративных уголках, установленных в рабочих камерах под перегородками (30а, 30б), размещены светодиоды освещения нижних секций, которые включаются при открывании их дверей.

4.2.6 Двери верхних (37) и нижних (38) секций рабочих камер идентичны по построению, выполнены из нержавеющей стали, оборудованы замками (39) и снабжены уплотнителями (35), декоративными рамками (36) и крышками из полистирола (39).

4.2.7 Внутренние объемы дверей секций (37, 38) левой и правой рабочих камер заполнены высокоэффективным теплоизолирующим материалом.

4.2.8 На крышках верхних секций левой (31) и правой (32) рабочих камер установлены светодиоды для освещения верхних секций при открывании их дверей.

4.2.9 В теплоизоляции, над перфорацией крышек верхних секций левого (31) и правого (32) термостатов, установлены вентиляторы, предназначенные для обеспечения циркуляции воздуха в их рабочих камерах.



Рис.4 Копка сигнализации открывания двери сейфа

4.2.10 В нижних секциях рабочих камер термостатов (16, 17) установлены блоки дополнительных вентиляторов (25, 26, рис.3, 5), которые необходимы для реализации циркуляции воздуха в рабочих камерах.



Рис. 5. Блок дополнительных вентиляторов левой (25) и правой (26) рабочих камер.

4.2.11 Вращение дополнительных вентиляторов в нижней секции термостата прекращается при открывании любой двери соответствующей рабочей камеры изделия.

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

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



Рис.6. Ящики сейфа-термостата TS-3/100.

4.2.12 В объеме сейфа медицинского изделия TS-3/100 установлены на направляющих (40) два выдвижных ящика (18), запираемые на ригеля (20, рис.6) при помощи замков (19).

4.3 Построение варианта исполнения сейфа-термостата медицинского TS-3/25 код Форт 1385 идентично конструкции модели TS-3/100, а также варианта исполнения TS-3/25 код Fort-M 1385.3.

4.3.1 Медицинское изделие TS-3/25 код Форт 1385.3 (рис.6а) обладает двумя термостатами с односекционными 25 литровыми рабочими камерами по аналогии с вариантом исполнения TS-3/25 код Fort-M 1385.3.

4.3.2 Каждая односекционная запираемая рабочая камера медицинского изделия оснащена дверью, светодиодом ее освещения, вентилятором, полкой и кнопкой.

4.3.3 Сейф-термостат TS-3/25 код Форт 1385.3 оснащен 4-мя выдвижными ящиками (18), которые установлены на направляющие (40) и запираются на ригеля (20, рис.6) при помощи замков (19).

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

TS.1.15501.01 РЭ	
Лист 14	



Рис.6а. Сейф-термостат медицинский TS-3/25 код Форт 1385.3

4.4 Исполнение сейфа-термостата TS-3/25 код Fort-M 1385.3 обладает двумя термостатами с односекционными запираемыми рабочими камерами, оснащенными дверьми, светодиодным освещением, вентилятором, полкой и кнопкой.

4.4.1 Сейф-термостат TS-3/25 код Форт 1385.3 оснащен 4-мя выдвижными ящиками (18), которые установлены на направляющие (40) и запираются при помощи замков (19, рис.6).

4.4.2 Между выдвижными ящиками в медицинском изделии TS-3/25 код Fort-M 1385.3 установлены перегородки (45, рис. 7).

4.4.3 При выдвижении любого ящика (18, рис.7) включается при помощи кнопки его светодиодная подсветка, установленная на перегородках (45, рис.7).

Инв.№ подл.	Подпись и дата	Взам.инв.	Инв № дуб.	Подпись и дата						Лист
										15
					Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15501.01 РЭ



Рис. 7. Сейф-термостат медицинский TS-3/25 код Fort-M 1385.3

4.5 Электронно-тепловые схемы левого и правого термостатов TS-3/100, TS-3/25 код Форт 1385.3 и TS-3/25 код Fort-M1385.3 управляются измерителями-регуляторами (42, 43), размещенными на блоке управления (44, рис. 1, 2, 3, 8).



Рис. 8. Блок управления сейфа-термостата

4.6 На перфорированном кожухе слева (рис.1) блока электроники сейфов-термостатов TS-3/100, TS-3/25 код Форт 1385.3 и TS-3/25 код Fort-M 1385.3 установлена скоба электропитания DC (41, рис.9), на которой размещен короб для батарейки (46), разъем RJ45 (47), выключатель левого термостата изделия (48) и вентилятор (49), который устанавливается для сейфов-термостатов TS-3/100 и TS-3/25 код Fort-M 1385.3.

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

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

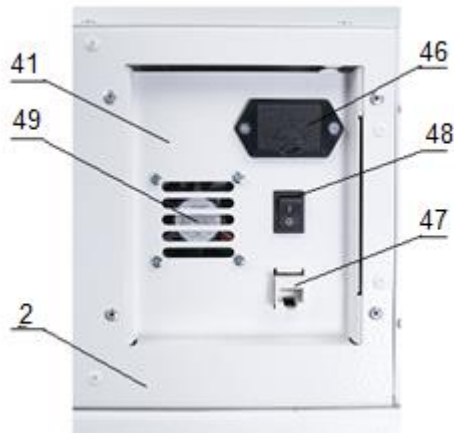


Рис. 9. Скоба электропитания DC

4.5.1 На перфорированном кожухе блока электроники (2, рис.10) сейфов-термостатов TS-3/100, TS-3/25 код Форт 1385.3 и TS-3/25 код Fort-M 1385.3, размещена скоба электропитания AC (3, рис.10), на которой установлен автоматический выключатель сейфа-термостата (50), вилка сетевая (51), выключатель (52) правого термостата или установочное изделие совмещающее вилку (51) и выключатель (52), а также вентилятор (53), который устанавливается для сейфов-термостатов TS-3/100 и TS-3/25 код Fort-M 1385.3.

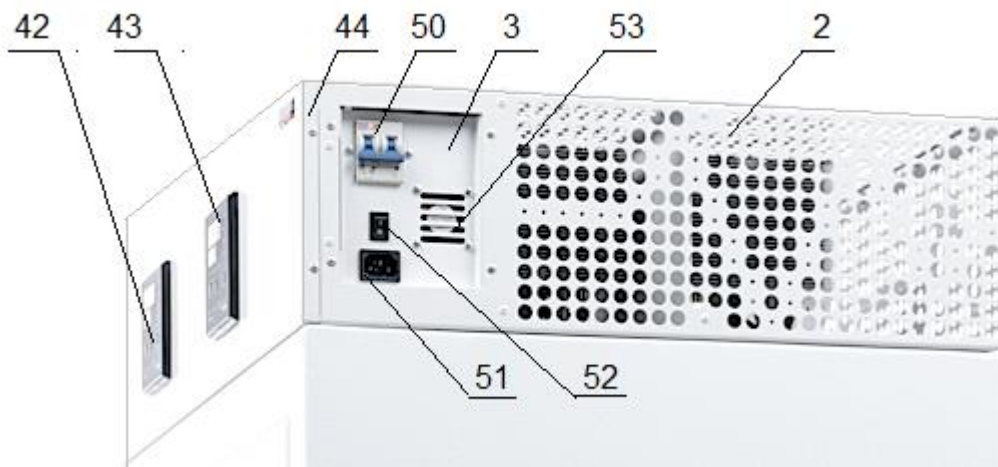


Рис. 10. Скоба электропитания AC.

5 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

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

5.2 Сейф-термостат - изделие медицинского назначения отнесено к классу 2а со средней степенью потенциального риска применения по ГОСТ 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».

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

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

TS.1.15501.01 РЭ			
------------------	--	--	--

Лист
17

6.10.2 В случае события по п. 6.10.1, а также при аварийных отключениях сети электропитания 220 V AC, звуковую сигнализацию необходимо отключать путем перевода выключателя (52, рис. 10) в положение «0».



6.11 При нормальных параметрах питающей электросети включится измеритель-регулятор изделия «Термодат 10K7-M-485», а затем - исполнительные устройства электронно-тепловой схемы термостата.



6.12 После включения изделия и короткой процедуры самотестирования «test» измерителя-регулятора «Термодат 10K7-M-485», сейф-термостат готов к работе:


- измеренная температура выводится на верхний индикатор;
- температура регулирования (уставка) – на нижний индикатор.

6.12.1 Если датчик не подключен или неисправен, вместо значения температуры, на верхний индикатор выводится «_ _ _».

6.13 «Термодат 10K7-M-485» предназначен для измерения и регулирования температуры в рабочей камере сейфа-термостата

6.14 Для установки необходимого значения температуры регулирования (уставки) – нажмите одновременно кнопку  и .

6.14.1 Значение уставки на нижнем индикаторе начнет мигать. Пока индикатор мигает, уставку можно изменить кнопками  и .

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. 11).



Рис. 11. 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.

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

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

TS.1.15501.01 РЭ	
------------------	--

Лист	19
------	----

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

6.16.1 Сейфы-термостаты оснащены разъемом RJ45 (47, рис.9) 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.12). Мастер установки обеспечивает обычный в таких случаях диалог с пользователем во время установки программы.



Рис. 12 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 Неактивированная 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.14), 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 (47, рис.9) изделий вилки RJ45 8P8C с UTP кабелем сети Пользователя (рис.14, 15), 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.

6.18 Для работы сейфа-термостата в сети Пользователя EIA RS-485 необходимо установить (п.6.24) на измерителе-регуляторе (рис.13) сетевой адрес прибора «n.Adr» (от 1 до 255), а также скорость обмена информацией по RS-485 «n.SPd» (от 9 600 до 115 200 бит/сек.) по схеме.

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15501.01 РЭ	Лист
						20



Рис. 13. Установка сетевого адреса сейфа-термостата.

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

6.19 Включите сейфы-термостаты, конвертор, ПК (рис.14, 15) и запустите программу TermodatNet.

6.19.1 Кнопка «Да» (рис.15) означает выбор опроса изделий с данного ПК через COM порты (рис.14).

6.19.2 Кнопка «Нет» (рис.15) выбирает работу в сети Ethernet – в роли клиента TCP/IP, т.е. программа будет брать измерения с удаленного ПК (рис.16).



Рис. 14. Подключение интерфейса сейфов-термостатов к ПК

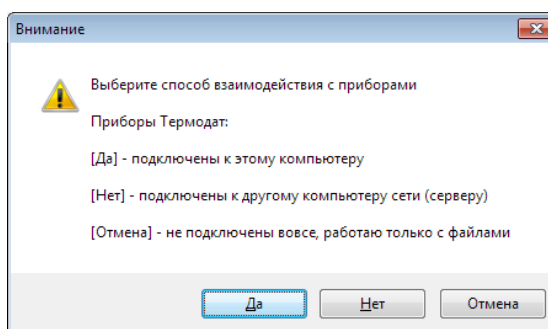


Рис. 15. Выбор способа взаимодействия программы с сейфами-термостатами.

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.

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

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

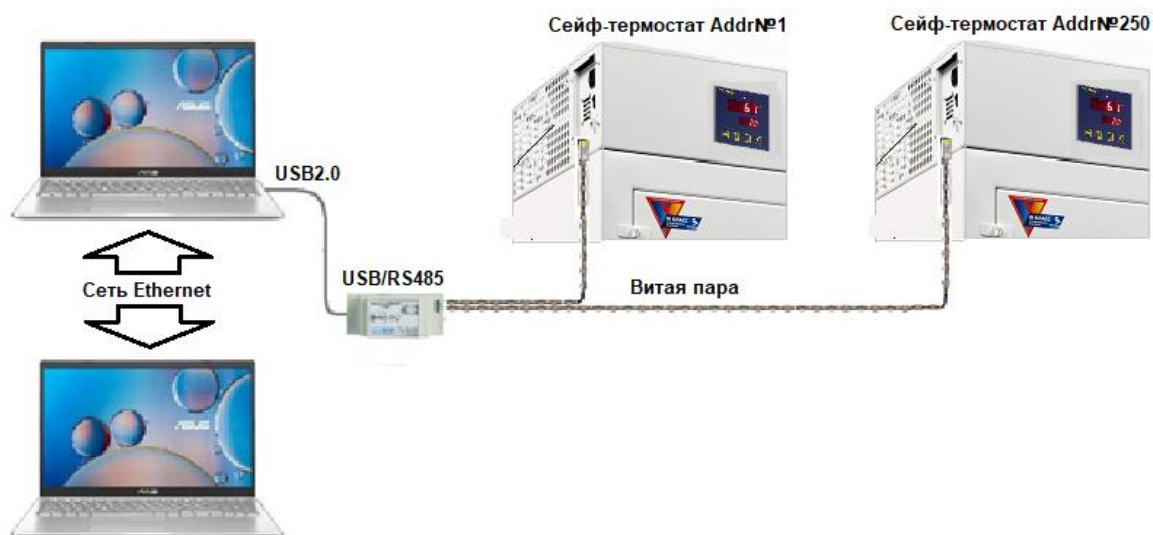


Рис.16 Подключение интерфейса сейфов-термостатов к ПК, при обмене данными через сеть Ethernet.

6.19.3 Кнопка (Отмена, рис.15) выбирает работу без приборов, например, чтобы открывать TDA копии архивов, полученные аппаратным считывателем.

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

6. 21 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, mA
		№	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		

6.22 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. 17).

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

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

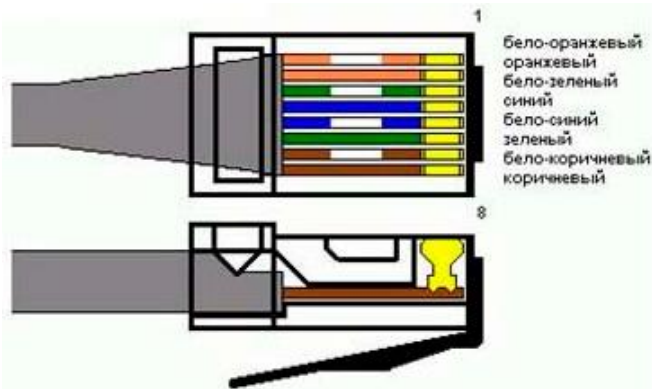


Рис. 17. Прямой обжим соединения, по стандарту TIA/EIA-568B, UTP 4-х парного кабеля категории 5е с вилкой RJ45 8P8C.

6.23 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 14.

6.24 Для установки сетевого адреса и скорости обмена информации сейфа-термостата в сети RS-485 (115,2) необходимо применять правила настройки измерителя-регулятора изделия «Термодат 10К7-М-485».

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

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

6.24.3 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».

6.24.4 Дальнейшие нажатия кнопки перебирают разделы.

6.24.5 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.

6.24.6 Для выбора значений параметров нажимайте кнопки и .

6.24.7 После просмотра всех параметров вновь вернетесь к заголовку раздела.

6.24.8 Для того чтобы продолжить перебор разделов, нажимайте кнопку .

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

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

6.24.11 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.

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

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

Инв.№ подл.	Подпись и дата	Взам.инв.	Инв № дуб.	Подпись и дата	<p>Лист</p> <p>TS.1.15501.01 РЭ</p> <p>23</p>

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.

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.

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15501.01 РЭ	Лист
						25

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 "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, с учетом п. 9.1, 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 аварийная звуковая сигнализация, отсутствует цифровая индикация на измерителе-регуляторе изделия.	1. Отсутствует напряжение сети пользователя 220 V AC. 2. Не штатное подключение шнура электропитания изделия. 3. Автоматический выключатель в положении «Выкл.».	1. Переведите выключатель изделия в положение «0». При этом должна отключиться аварийная звуковая сигнализация изделия об отсутствии напряжения в сети 220 V AC. 2. Установите автоматический выключатель в положении «Выкл.». 3. Проверьте качество шнура электропитания, подключите его к вилке разъема изделия, а затем к розетке сети 220 V AC. 4. Установите автоматический выключатель в положение «Вкл.». 5. Переведите выключатель изделия в положение «I». 6. При наличии напряжения в сети 220 V AC включится цифровая индикация измерителя-регулятора изделия и его электронно-тепловая схема. 7. При отсутствии напряжения в сети 220 V AC, сработает аварийная звуковая сигнализация, а также отсутствует цифровая индикация измерителя-регулятора изделия 7.1. Обеспечьте наличие напряжения 220 V AC в сети электропитания изделия и выполните проверки по п.1...7.
На верхнем цифровом индикаторе медленное и устойчивое, ежедневное увеличение	1. Нарушение требований к порядку размещения и установки изделия.	1. При длительном превышении величины заданного значения на $\geq 1,0^{\circ}\text{C}$ проведите оттаивание теплообменника при открытых дверях сейфа и рабочих камер. При

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

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

<p>заданного значения температуры (уставки) воздуха в рабочей камере сейфа-термостата, работающего в режиме искусственного охлаждения «No Frost», с длительно закрытой дверью камеры, без изменения уставки</p>	<p>2. Температура воздуха окружающей среды изделия выше +25,0 ±1,0°C. 3. Периодическое отключение электропитания изделия. 4. Не соблюдение в учреждении пользователя порядка по п. 4310 санитарных правил и норм СанПин 3.3686-21. 5. Упаковки объектов хранения препятствуют циркуляции воздуха. 6. Повышенная влажность упаковок наркотических препаратов и воздуха в объеме рабочей камеры. 7. Вымораживание на теплообменнике влаги из циркулирующего воздуха рабочей камеры. 8. Несанкционированное вмешательство в сценарий работы измерителя-регулятора. 9. Повреждение уплотнителя дверей рабочих камер.</p>	<p>помощи салфеток и т.п. материала ограничьте вытекание талой воды из рабочей камеры. Проведите после оттаивания санобработку и сушку 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 изделия. 5. Обеспечьте приточно-вытяжную вентиляцию в помещении размещения сейфа-термостата и не допускайте воздействия на него воздушного потока от другого оборудования. 6. Установка изделия в помещении должна выполняться с учетом размещения другого оборудования, которое не должно создавать препятствий для выхода потоков воздуха кулеров, размещенных в блоке электроники сейфа-термостата. 7. Проводите своевременно санобработку сейфа-термостата и его рабочих камер в рамках требований п. 4310 санитарных правил и норм СанПин 3.3686-21. 8. В рамках регламента сервисной службы компании ООО «НПО Промет» восстановите сценарий работы измерителя – регулятора изделия. 9. Замените уплотнитель.</p>
<p>Появление запаха в рабочей камере изделия</p>	<p>1. Длительное пребывание изделия при закрытой двери рабочей камеры. 2. Нерегулярная санобработка рабочей камеры.</p>	<p>1. Выполните проветривание полезного объема рабочей камеры. 2. Проведите санобработку изделия.</p>

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.

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15501.01 РЭ	Лист
						27

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 документации.

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

12 УТИЛИЗАЦИЯ

12.1 Сейфы-термостаты не содержат веществ, представляющих опасность для жизни, здоровья людей и окружающей среды.

12.2 После окончания срока эксплуатации потребитель осуществляет утилизацию изделия в соответствии с действующим Федеральным законом Российской Федерации от 10 января 2002 г. N 7-ФЗ "Об охране окружающей среды".

12.3 Ответственность за нарушение законодательства в области охраны окружающей среды предусмотрена главой XIV п.12.2, ФЗ N 7 от 10.01.2002 г.

Инва.№ подл.	Подпись и дата				TS.1.15501.01 РЭ	Лист
Инва.№ дуб.	Подпись и дата					28
Взам.инв.	Подпись и дата					
Инва.№ подл.	Подпись и дата	Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата

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.1.15501.01 РЭ

Для заметок

Инв.№ подл.	Подпись и дата	Взам.инв.	Инв № дуб.	Подпись и дата
Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата
TS.1.15501.01 РЭ				
				Лист
				30