	32.50.50.190
	СЕЙФ-ТЕРМОСТАТ МЕДИЦИНСКИЙ
	Руководство по эксплуатации TS.1.15501.01 РЭ
Подпись и дата	
Инв № дуб.	
Взам.инв.	
Подпись и дата	2024
Инв. Nº подл.	

Оглавление 1 общие сведения						4
2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАІ	КТЕРИСТИКІ	И				7
3 КОМПЛЕКТНОСТЬ ИЗ,	целия					10
4 УСТРОЙСТВО ИЗДЕЛИ	RI					11
5 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТ	И					17
6 РАБОТА ИЗДЕЛИЯ						18
7 УСТАНОВКА ИЗДЕЛИ.	Я					24
9 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ						26
10 ТРАНСПОРТИРОВАН	ИЕ И ХРАНЕ	НИЕ				27
11 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВ	ителя					28
12 УТИЛИЗАЦИЯ						28
Изм. Лист N докум.	Подпись	Дата	TS.1.155	01.01	РЭ	
Разраб. Кузнецов			СЕЙФ-ТЕРМОСТАТ	Лит.	Лист	Листов
Пров.			СЕИФ-ТЕРМОСТАТ МЕДИЦИНСКИЙ		2	30
Н. контр. Буданова			•	000	,⊔□ <u></u> □	DOMOT"
Утв.			Руководство по эксплуатации	000 («НПО П	POME I »

Подпись и дата

Инв № дуб.

Взам инв

инв.№ подл. | Подпись и дата

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 сейфов-термостатов TS-3/100, TS-3/25, код Форт 1385 и TS-3/25, код Fort-M 1385.

Сейфы-термостаты TS-3/100, TS-3/25, код Форт 1385 и TS-3/25, код Fort-M 1385 являются медицинскими изделиями на основании Регистрационного удостоверения от 29 сентября 2021 года № РЗН 2014/2115 по ТУ 9452-004-72063897-2013 и допущены 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 (медицинское изделие) обладает кодом «32.50.50.190»

В соответствии с номенклатурной классификацией по видам медицинских изделий, сейфы-термостаты обладают классом потенциального риска применения «2a» и кодом вида «335210».

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

Подпись и дата									
Инв № дуб.									
Взам.инв.									
Подпись и дата									
Инв.№ подл.					Т				Лист
NHB N		Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата	TS.1.15501	.01 PЭ	3
	'			•	•				

- 1.1.1 Сейф-термостат (медицинское изделие) установленный в специально оборудованных помещениях 1-й, 2-й, 3-й, 4-й и 5-й категорий, оснащенных в соответствии с требованиями постановления Правительства РФ от 17 декабря 2010 года N 1035, обеспечивает порядок хранения термолабильных и не требующих особых температурных условий лекарственных средств и препаратов, включенных в перечень наркотических средств, психотропных и их прекурсоров, которые подлежат контролю в Российской Федерации в соответствии с Правилами, установленными Постановлением Правительства России от 30.04.2022 года № 809 «О хранении наркотических средств психотропных веществ и их прекурсоров».
- 1.1.2 Устойчивые к взлому медицинские изделия, оснащенные двумя независимыми термостатами, реализуют условия одновременного и раздельного хранения термолабильных наркотических препаратов при двух значениях температуры воздуха в их рабочих камерах, а также обеспечивают сохранность лекарственных средств, не требующих защиты от тепловых условий окружающей среды в выдвижных ящиках изделия.
- 1.1.3 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.
- 1.1.4 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.
- 1.1.5 Устойчивые к взлому медицинские изделия TS-3/100 и TS-3/25 код Форт 1385.3, изготовленные на основе сейфа 3-го класса по ГОСТ Р 50862-2017, а также TS-3/25 код Fort-M 1385.3 класса III (ECB-S) по стандарту EN 1143:1, обеспечивают защиту наркотических препаратов от несанкционированного доступа при помощи их конструктивных и технологических особенностей.
- 1.1.5.1 Медицинские изделия TS-3/100, TS-3/25 код Форт 1385.3, а также TS-3/25 код Fort-M 1385.3, оснащенные двумя термостатами и выдвижными ящиками, обеспечивают одновременное и раздельное хранение запасов термолабильных и не требующих особых температурных условий наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров.
- 1.1.5.2 Устойчивые к взлому медицинские изделия TS-3/100, TS-3/25 код Форт 1385.3, а также TS-3/25 код Fort-M 1385.3 установленные в помещениях 3-й и/или 5-й категории, обособленных подразделений медицинских организаций обеспечивают два тепловых режима и сохранность термолабильных, а также не требующих особых условий хранения наркотических средств и психотропных веществ, которые предназначены для отпуска физическим лицам в соответствии с п.1 ст. 25 ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах".
- 1.1.6 Сейфы-термостаты медицинские не ниже 1-го класса устойчивости к взлому обеспечивают специальные требования к сохранности термолабильных и/или не требующих особых условий хранения наркотических средств и психотропных веществ, при размещении изделий в местах временного хранения к которым могут быть отнесены

						Лист
					TS.1.15501.01 PЭ	4
Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата	10:1:10001:011	4

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, архивирования тепловых режимов хранения термолабильных регистрации и 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 «2a» 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 уставки, которая не должна превышать значение температуры воздуха внешней среды с допустимыми отклонениями ±1,0°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 с требованиями соответствии п.38 приказа 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 Федерации об обеспечении единства измерений». Статьи 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 сейфатермостата представляются на периодическую поверку в соответствии с требованиями п.6 приложения N 1 приказа Минпромторга России от 31 июля 2020 года N 2510.

					Γ
Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата	

TS.1.15501.01 P3

5

Подпись и дата Инв. № подл.

Подпись и дата

дуб

٩

Zнв

Взам.инв.

- 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.

Подпись и дата	меді РФ с свед	от 3 цени
Инв Nº дуб.	прег меді	
Взам.инв.	служ	
инв.№ подл. Подпись и дата	20.0	6.20
№ подл.		
Инв.	Изм	Лис
NHB.N	Изм	Лис

Изм Лист N докум. Подпись Дата

TS.1.15501.01 PЭ

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Значение

Примечание

Лист

7

TS.1.15501.01 P3

2 .1 Основные технические характеристики сейфов-термостатов (изделий) сведены в таблицу 1.

Таблица 1

Подпись и дата

Инв № дуб.

Взам.инв.

Подпись и дата

Инв.№ подл.

Лист

N докум.

Подпись

Дата

Наименование

спование	Эпачепие	примечание
стат	Изделие	Номенклатурная
	медицинское	классификация медицинских
ІСКИЙ	32.50.50.190	изделий, приказ МЗ РФ от
		06.06.2012 г. №4н.
ономической		Государственный реестр
и, код		медицинских изделий.
У ЕИС, код	32.50.50.190-	Уникальный №56806.
	00000626	Государственный реестр
ный риск	2a	клинических исследований
медицинского		Уникальный №658/2014.
acc		Регистрационное
нского изделия,	335210	удостоверение № РЗН
		2014/2115 от 29.09.2021 г.
вариант	Артикуп	Приказ МЗ РФ от
•		14.05.2021 г. №450н.
		Приказ МЗ РФ от
- -	S16199330001	28 декабря 2020 г.
Форт 1385 3		<u>N</u> 1379н.
•		Постановление
FOIL-IVI 1385.3	516199322301	Правительства РФ от
	-	30 апреля 2022 г. N 809.
	3	
		_
	•	_ Постановление
-	охлаждение	Правительства РФ от
		30 апреля 2022 г. N 809.
		Приказ МЗ РФ от
		14.05.2021 г. №450н.
ТИП		ОФС.1.1.0010.18
		Фармакопеи РФ
нения, тип	· ·	
кое исполнение,	УХЛ 4.1	ГОСТ 15150-69
OTKEOUGHIAG	140	LO SOMODOVIADOTI
отклонения	±1,U	Не замораживать
мпературы	±1,0	лекарственные средства.
мпературы обочей камере	±1,0	лекарственные средства. Значение температуры
мпературы кбочей камере величины, ⁰С		лекарственные средства. Значение температуры воздуха в рабочей камере
мпературы вбочей камере величины, ⁰С даваемых	£1,0 От +3,0 до +25,0	лекарственные средства. Значение температуры воздуха в рабочей камере должно быть не ниже +2,0°С,
мпературы абочей камере величины, ⁰С адаваемых пературы		лекарственные средства. Значение температуры воздуха в рабочей камере должно быть не ниже +2,0°C, в соответствии с
мпературы вбочей камере величины, ⁰С даваемых		лекарственные средства. Значение температуры воздуха в рабочей камере должно быть не ниже +2,0°С, в соответствии с требованиями
мпературы абочей камере величины, ⁰С даваемых пературы абочей камере четом		лекарственные средства. Значение температуры воздуха в рабочей камере должно быть не ниже +2,0°С, в соответствии с требованиями ОФС.1.1.0010.18
мпературы абочей камере величины, ⁰С даваемых пературы абочей камере		лекарственные средства. Значение температуры воздуха в рабочей камере должно быть не ниже +2,0°С, в соответствии с требованиями
мпературы абочей камере величины, ⁰С даваемых пературы абочей камере четом		лекарственные средства. Значение температуры воздуха в рабочей камере должно быть не ниже +2,0°С, в соответствии с требованиями ОФС.1.1.0010.18
	йский гор продукции ономической ги, код гу ЕИС, код ный риск медицинского асс нского изделия, код ги претавать в вариант исполнения изделия, код ги претавать в к взлому к изделий, класс спечения ловий хранения в ных их препаратов в вере сейфатип еспечения нения, тип кое исполнение,	медицинское 32.50.50.190 гор продукции ономической ги, код У ЕИС, код зазабас ный риск медицинского асс нского изделия, изделия, код - S16199330001 Форт 1385.3 S16199422301 гь к взлому к изделий, класс спечения повий хранения вере сейфатип еспечения нения, тип политение, кое исполнение, полупроводниковый, термоэлектрический модуль кое исполнение, у УЛ 4.1

Дискретность изменения задаваемых величин температуры воздуха в рабочей камере, °C	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 измерителерегуляторе изделия, тип	Цифровая и одновременная	
Интерфейс связи изделия, стандарт	EIA RS-485	Выход на разъем RJ45
Аварийная сигнализация отключения напряжения электропитания сейфатермостата, 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, dB	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;

Лист

8

TS.1.15501.01 PЭ

Подпись и дата

Инв Nº дуб.

Взам.инв.

Инв.№ подл. Подпись и дата

Лист

Изм

N докум.

Подпись

Дата

Количество запираемых	2	TS-3/100;
секций в одной рабочей	1	TS-3/25 код Fort-M 1385.3;
камере изделия, шт.	1	TS-3/25 код Форт 1385.3;
Емкость хранения	50	TS-3/100;
термолабильных	25	TS-3/25 код Fort-M 1385.3;
лекарственных средств в	25	TS-3/25 код Форт 1385.3;
рабочей камере одного		
термостата, л		
Общая емкость хранения	100	TS-3/100;
термолабильных	50	TS-3/25 код Fort-M 1385.3;
лекарственных средств в	50	TS-3/25 код Форт 1385.3;
изделии, л		
Количество ящиков без	2	TS-3/100;
обеспечения тепловых	4	TS-3/25 код Fort-M 1385.3;
условий хранения в	4	TS-3/25 код Форт 1385.3;
изделии, шт.		
Емкость одного ящика без	30± 5%.	TS-3/100;
обеспечения тепловых	25± 5%.	TS-3/25 код Fort-M 1385.3;
условий хранения в	30± 5%.	TS-3/25 код Форт 1385.3;
изделии, л		
Полка съемная в рабочей	2	TS-3/100;
камере одного термостата,	1	TS-3/25 код Fort-M 1385.3;
ШТ.	1	TS-3/25 код Форт 1385.3;
Полка - перегородка между	1	TS-3/100;
секциями в рабочей камере	-	TS-3/25 код Fort-M 1385.3;
одного термостата, шт.	-	TS-3/25 код Форт 1385.3;
Размеры рабочей камеры,	ВхШхГ	
MM	732x263x293	TS-3/100;
	393x263x244	TS-3/25 код Fort-M 1385.3;
	393x263x244	TS-3/25 код Форт 1385.3;
Габаритные размеры	ВхШхГ	
изделия, мм	1500x850x560	TS-3/100;
	1500x850x512	TS-3/25 код Fort-M 1385.3;
	1500x850x560	TS-3/25 код Форт 1385.3;
Вес сейфа-термостата, кг	440±10%	TS-3/100;
	820±10%	TS-3/25 код Fort-M 1385.3;
	440±10%	TS-3/25 код Форт 1385.3;
		статов соответствуют чертех
вработанным и утвержденным в		
		изделий должны соответство
квалитету по ГОСТ 30893.1-200)2.	

Подпись и дата

Инв Nº дуб.

Взам.инв.

Инв.№ подл. Подпись и дата

						Лист	
					TS.1.15501.01 PЭ	0	
Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата	13.1.15501.01 P3		

3 КОМПЛЕКТНОСТЬ ИЗДЕЛИЯ

3.1 Издели	е укомплектовывается	согласно і	конструкторской	и эксплуата	ционной
документации.					

3.2 В комплект поставки изделия, исполнения KL, входят:

- сейф-термостат, шт.шнур сетевой, шт.1;1;
- ключи от замка двери или секции рабочей камеры, шт. 2;
- ключи от замка одного ящика, шт. 2;
- ключи от 2 замков двери сейфа-термостата TS-3/100 или TS-3/25 код Форт 1385.3, комплект/шт. 2/3;
- ключи от 2 замков двери сейфа-термостата TS-3/25 код Fort-M 1385.3, комплект/шт.
- TS-3/25 код Fort-M 1385.3, комплект/шт. 2/2; • анкерный болт, шт. 1;
- руководство по установке анкерного болта, шт. 1;
- руководство по эксплуатации, шт. 1;
- паспорт, шт. 1.
- 3.2.1 При поставке сейфа-термостата, с дополнительной опцией «EL», комплектование изделия выполняется с учетом изменений, обусловленных установкой замка электронного сейфового:
 - инструкция по эксплуатации замка
 электронного сейфового, шт.
 1;
 - ключи от замков двери сейфа-термостата TS-3/100 или TS-3/25 код Форт 1385.3, комплект/шт. 1/3;
 - ключи от замка двери сейфа-термостата TS-3/25 код Форт 1385.3, комплект/шт. 1/2.
- 3.2.2 Комплект поставки изделий, оснащенных счетчиком циклов открывания двери DLC-100, выполняется с учетом:
 - инструкция по эксплуатации счетчика циклов открывания двери DLC-100, шт.
 1.

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

Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата

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 раздельного 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.

Γ					
	Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата

TS.1.15501.01 P3

Лист 11

Инв.№ подл.



Рис. 3. Сейф-термостат TS-3/100

Подпись и дата

дуб

٩

ZHB

Взам.инв.

Подпись и дата

Инв. № подл.

- 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 (30a, 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.

						Лист
					TS.1.15501.01 PЭ	12
Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата	13.1.10001.011	12

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.

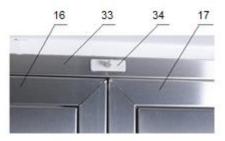


Рис.4 Копка сигнализации открывания двери сейфа

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.

подл					
□ □					
HB.N					
Ζ	Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата

Подпись и дата

Инв № дуб.

Взам.инв.

Подпись и дата

TS.1.15501.01 PЭ

13

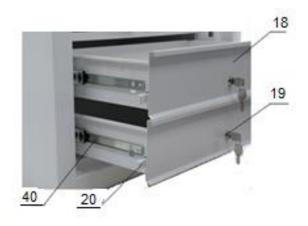


Рис.6. Ящики сейфа-термостата TS-3/100.

- 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).

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

Изм Лист N докум. Подпись Дата

TS.1.15501.01 P3



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).

Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата

Подпись и дата

Инв № дуб.

Взам.инв.

Подпись и дата

Инв № подл

TS.1.15501.01 P3



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

Подпись и дата

№ дуб.

ZHB

Взам.инв.

Подпись и дата

Инв.№ подл.

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).

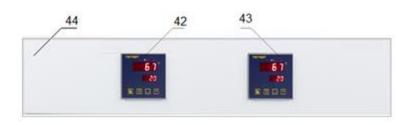


Рис. 8. Блок управления сейфа-термостата

4.6 На перфорированном кожухе слева (рис.1) блока электроники сейфовтермостатов 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.

						Лист
					TS.1.15501.01 PЭ	16
Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата	10.1.10001.011	16

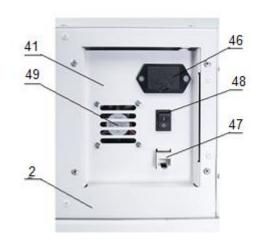
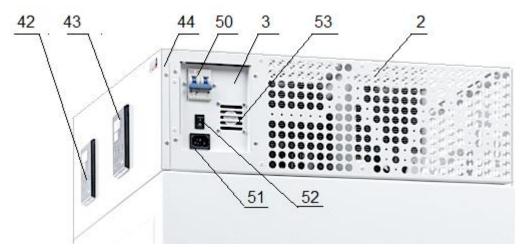


Рис. 9. Скоба электропитания DC

4.5.1 На перфорированном кожухе блока электроники (2, рис.10) сейфовтермостатов TS-3/100, TS-3/25 код Форт 1385.3 и TS-3/25 код Fort-M 1385.3, размещена скоба электропитания АС (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.



Подпись и дата

дуб

Инв №

Взам.инв.

Подпись и дата

Инв. № подл.

Рис. 10. Скоба электропитания АС.

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 ІЕС 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».

						Лист
					TS.1.15501.01 PЭ	17
Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата	13:1:10001:011	1 /

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 14254-2015. 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 запиранием, следует закрыть дверь рабочей камеры, извлечь ключ из ее замка, убедиться в отсутствии шнура электропитания, кабеля сети RS-485 и посторонних предметов в дверном проеме сейфа.

6 РАБОТА ИЗДЕЛИЯ

- 6.1 Для обеспечения условий хранения, в рабочих камерах сейфов-термостатов медицинских, термолабильных наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, а также сильнодействующих лекарственных средств, в соответствии с Правилами, установленными Постановлением Правительства России от 30 апреля 2022 года N 809 и требованиями отдельной фармакопейной статьи ОФС.1.1.0010.18 Фармакопеи РФ и нормативных правовых актов РФ (НПА), Пользователь должен ознакомиться и выполнять требования настоящего руководства по эксплуатации (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 УХЛ4.1 по ГОСТ 15150-69 не менее 4-х часов.
- 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 рекомендуется провести санобработку и дезинфекцию изделия при необходимости.
- 6.6 Размещение объектов хранения в рабочей камере изделия не должно препятствовать создаваемой циркуляции воздуха в ее полезном объеме.
- 6.7 Подключить розетку шнура электропитания к вилке сетевой (51, рис. 10) с клеммой защитного заземления изделия, установленной на панели электропитания AC (3, рис. 10).
 - 6.8 Закрыть двери рабочей камеры, дополнительного объема, при наличии и сейфа.
 - 6.8.1 Подключить вилку шнура к розетке Пользователя, с подключенной клеммой защитного заземления в сети электропитания 220 V AC.
 - 6.9 Установить автоматический выключатель (50, рис. 10) в положение «Вкл.».
 - 6.10 Перевести выключатель (52, рис. 10) в положение «I».
- 6.10.1 При отсутствии в сети 220 V AC напряжения включится аварийная звуковая сигнализация изделия.

Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата	
	•		•		

Подпись и дата

дуб

٩

Взам.инв.

Подпись и дата

Инв № подл

TS.1.15501.01 PЭ

18

6.11 При нормальных параметрах питающей электросети включится измерительрегулятор изделия «Термодат 10К7-М-485», а затем - исполнительные устройства электронно-тепловой схемы термостата.

6.12 После включения изделия и короткой процедуры самотестирования «test» измерителя-регулятора «Термодат 10К7-М-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 10К7-М-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 10К7-М-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).

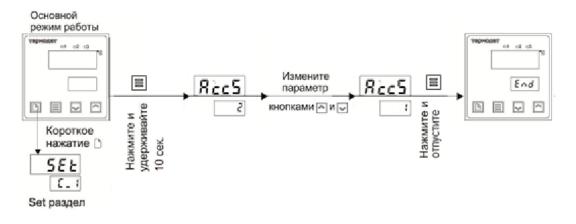


Рис. 11. Схема ограничения случайного изменения сценария работы изделия

6.15.2 На верхнем индикаторе появится надпись AccS (Access - доступ). 6.15.3 Выберите один из трех вариантов с помощью кнопок <u>№</u> или <u></u>, 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.

					TS.1.15501.01
Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата	18.1.10001.01

Лист 19

РЭ

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

- 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.

мерадат

Рис. 12 Файл-мастер установки программы «InstallTermodatNet»

- 6.17.2 Активация программы производится путем ввода пароля в меню **Справка/Активация.** Пароль пользователи 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!

Подпись и дата

Инв № дуб.

Взам.инв.

Подпись и дата

Инв № подл

- 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 Convertor 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 информации по RS-485 «n.SPd» (от 9 600 до 115 200 бит/сек.) по схеме.

	To 200 offinous.) The oxiome.								
	ı	T		1		-			
						Лист			
					TS.1.15501.01 PЭ	20			
Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата		20			
		•	•						

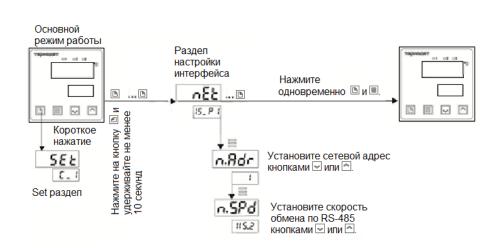


Рис. 13. Установка сетевого адреса сейфа-термостата.

- 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 СОМ порты (рис.14).
- 6.19.2 Кнопка «Нет» (рис.15) выбирает работу в сети Ethernet в роли клиента TCP/AP, т.е. программа будет брать измерения с удаленного ПК (рис.16).



Рис. 14. Подключение интерфейса сейфов-термостатов к ПК

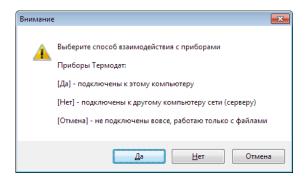


Рис. 15. Выбор способа взаимодействия программы с сейфами-термостатами.

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.

Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата

TS.1.15501.01 P3

Лист 21

Инв.№ подл. Подпись и дата Взам.инв.

Подпись и дата

ду6.

NHB Nº

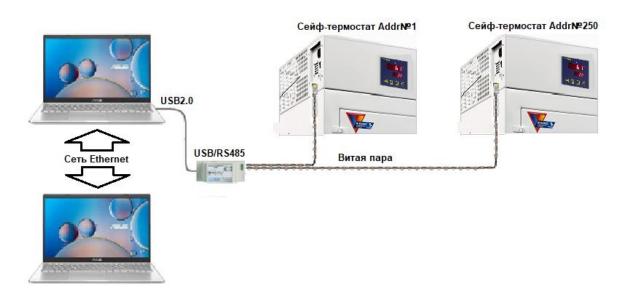


Рис.16 Подключение интерфейса сейфов-термостатов к ПК, при обмене данными через сеть Ethernet.

- 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

Подпись и дата

Инв № дуб.

Взам.инв.

Подпись и дата

Инв.№ подл.

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

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).

						Лист
					TS.1.15501.01 PЭ	22
Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата	13:1:10001:011	22

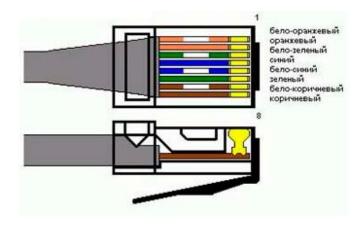


Рис. 17. Прямой обжим соединения, по стандарту TIA/EIA-568B, UTP 4-х парного кабеля категории 5е с вилкой RJ45 8P8C.

- 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 сейфатермостата 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 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.

Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата

TS.1.15501.01 P3

23

Лист

ЛНВ.№ подл.

- 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 сейфомтермостатом, 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 измерителярегулятора, который установлен, производителем сейфа-термостата.
- 7.2 Сейф-термостат устанавливают на ровную горизонтальную поверхность и крепят анкерным болтом через отверстие, предусмотренное в дне корпуса сейфа в соответствии с инструкцией по установке анкерного болта.
- 7.2.1 Для установки анкерного болта в нижней части рабочей камеры сейфатермостата предусмотрено отверстие, заполненное теплоизоляцией и закрытое пластмассовой заглушкой.
- 7.2.2 При подготовке изделия к установке необходимо открыть дверь сейфатермостата и рабочей камеры.
- 7.2.3 Затем извлечь пластмассовую заглушку и удалить фрагмент теплоизоляции с размерами, необходимыми для прохода анкерного болта с шайбой и гайкой.
- 7.2.4 Перед установкой медицинского изделия необходимо произвести разметку места размещения сейфа-термостата и координат оси отверстия под анкерный болт.
- 7.2.5 Далее, в полу помещения следует просверлить отверстие с размерами, которые удовлетворяют требования инструкции по установке анкерного болта.
- 7.2.6 Разместите сейф-термостат на подготовленное место для эксплуатации таким образом, чтобы совпали оси отверстий в нижней части рабочей камеры медицинского изделия и подготовленного в полу помещения.
- 7.2.7 Установите анкерный болт в произведенное отверстие пола помещения через подготовленное место в нижней части рабочей камеры сейфа-термостата и затяните его гайку.
- 7.3 После крепления анкерного болта необходимо восстановить теплоизоляцию, нарушенную в нижней части рабочей камеры, при помощи извлеченного ее фрагмента

Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата

TS.1.15501.01 P3

24

Подпись и дата

Инв № дуб.

Взам.инв.

Подпись и дата

Инв. № подл.

- 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 заключаются в осмотре наружного корпуса сейфа-термостата, замков и петель двери сейфа, рабочей камеры, ее дверцы с замком и резиновым уплотнителем, измерителя-регулятора, блока управления и батарейки типа «Крона», а также UTP 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 ≥1,0°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.

Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата

TS.1.15501.01 PЭ

25

Лист

Подпись и дата

Инв № дуб.

- 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.

AHB. No

N докум.

Лист

Подпись

Дата

	таолица о.	1	1		
	Внешнее проявление	Вероятная причина	Способ устранения		
	Изделие подключено к	1. Отсутствует напряжение	1. Переведите выключатель изделия в		
дата	розетке сети 220 V AC,	сети пользователя 220 V AC.	положение «0». При этом должна		
Да	выключатель - в	2. Не штатное подключение	отключиться аварийная звуковая		
Z	положении «I», работает	шнура электропитания	сигнализация изделия об отсутствии		
<u> </u>	аварийная звуковая	изделия.	напряжения в сети 220 V AC.		
Подпись	сигнализация,	3. Автоматический	2. Установите автоматический		
<u> 70 </u>	отсутствует цифровая	выключатель в положении	выключатель в положении «Выкл.».		
_	индикация на	«Выкл.».	3. Проверьте качество шнура		
	измерителе-регуляторе		электропитания, подключите его к вилке		
	изделия.		разъема изделия, а затем к розетке сети		
			220 V AC.		
дуб.			4. Установите автоматический выключатель		
Q			в положении «Вкл.».		
N Z			5. Переведите выключатель изделия в		
ZHB			положение «I».		
Z			6. При наличии напряжения в сети 220 V AC		
			включится цифровая индикация		
В.			измерителя-регулятора изделия и его		
Взам.инв.			электронно-тепловая схема.		
M.			7. При отсутствии напряжения в сети 220 V		
333			АС, сработает аварийная звуковая		
—			сигнализация, а также отсутствует		
			цифровая индикация измерителя-		
σ.			регулятора изделия		
Дата			7.1. Обеспечьте наличие напряжения 220 V		
Z			АС в сети электропитания изделия и		
			выполните проверки по п.17.		
Подпись	На верхнем цифровом	1. Нарушение требований к	1. При длительном превышении величины		
I дс	индикаторе медленное и	порядку размещения и	заданного значения на ≥1,0°C проведите		
lĔ ∣	устойчивое, ежедневное	установки изделия.	оттаивание теплообменника при открытых		
	увеличение		дверях сейфа и рабочих камер. При		
подл.					
ŭ l			Лист		

TS.1.15501.01 P3

26

2. Температура воздуха помощи салфеток и т.п. материала заданного значения температуры (уставки) окружающей среды изделия ограничьте вытекание талой воды из рабочей камеры. Проведите после выше +25,0 ±1,0°С. воздуха в рабочей камере сейфа-3. Периодическое оттаивания санобработку и сушку рабочих отключение электропитания термостата, камер. работающего в режиме изделия. 2. Обеспечьте зазор между упаковками искусственного 4. Не соблюдение в объектов хранения, стенками и крышкой с охлаждения «No Frost», учреждении пользователя перфорацией рабочей камеры. порядка по п. 4310 3. Проветрите камеру и просущите с длительно закрытой дверью камеры, без санитарных правил и норм упаковки лекарственных средств. изменения уставки СанПин 3.3686-21. 4. Устраните причину отключения 5. Упаковки объектов электропитания изделия. хранения препятствуют 5. Обеспечьте приточно-вытяжную циркуляции воздуха. вентиляцию в помещении размещения 6. Повышенная влажность сейфа-термостата и не допускайте упаковок наркотических воздействия на него воздушного потока от препаратов и воздуха в другого оборудования. объеме рабочей камеры. 6. Установка изделия в помещении должна 7. Вымораживание на выполняться с учетом размещения другого теплообменнике влаги из оборудования, которое не должно создавать препятствий для выхода циркулирующего воздуха рабочей камеры. потоков воздуха кулеров, размещенных в 8. Несанкционированное блоке электроники сейфа-термостата. вмешательство в сценарий 7. Проводите своевременно санобработку работы измерителясейфа-термостата и его рабочих камер в регулятора. рамках требований п. 4310 санитарных 9. Повреждение правил и норм СанПин 3.3686-21. уплотнителя дверей рабочих 8. В рамках регламента сервисной службы компании ООО «НПО Промет» камер. восстановите сценарий работы измерителя – регулятора изделия. 9. Замените уплотнитель. 1. Выполните проветривание полезного Появление запаха в 1. Длительное пребывание объема рабочей камеры. рабочей камере изделия изделия при закрытой двери рабочей камеры. 2. Проведите санобработку изделия. 2. Нерегулярная санобработка рабочей камеры. 10 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ 10.1 Изделия должны транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, а также в контейнерах, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на каждом виде транспорта. 10.2 Условия транспортирования изделия в части воздействия климатических факторов – «5» по ГОСТ 15150-69, а в части механических факторов – «С» по ΓΟCT 23170-78. 10.3 Хранение принятых, но не отгруженных изделий должно производиться по ГОСТ 15150-69 (условие хранения 1) на складе предприятия-изготовителя. Лист TS.1.15501.01 P3 27 N докум. Подпись

Дата

Подпись и дата

дуб ٩

Zнв

Взам.инв.

Подпись и дата

Инв. № подл.

Лист

Изм

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 сейфатермостата 12 месяцев со дня продажи.
- 11.3 Гарантийный срок службы сейфа с механическим замком 5 лет, (гарантия на электронный замок 1 год). В случае отсутствии 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.

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

						Лис	т реги	істрации и	зменений			
			ŀ	Номера лис	стов (страні	иц)						
	l	1зм.	измененных	замененн	ных новь	ıх ані рова	нули- анных	Всего листов (страниц) в докум.	№ документа	Входящий номер со- проводительного документа и дата	Подпись	Дата
Подпись и дата												
Инв № дуб.												
Взам.инв.												
Подпись и дата												
Инв.№ подл.		T										Лист
Инв.	Изм	Ли	ист N доку	/м. Π	одпись	Дата			ΓS.1.15	501.01 PЭ		29

					Для заметок	
Подпись и дата						
Инв № дуб.						
га Взам.инв.						
тт. Подпись и дата						
Инв.№ подл.	Изм Лист	N докум.	Подпись	Дата	TS.1.15501.01 РЭ	ст 30