

**СЕЙФЫ-ТЕРМОСТАТЫ
МЕДИЦИНСКИЕ
полупроводникового типа**

Руководство по эксплуатации

TS.1.15518.00 РЭ

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

2015

Содержание

1 НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ	4
2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	5
3 СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ	7
4 УСТРОЙСТВО ИЗДЕЛИЯ.....	8
5 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ	11
6 УСТАНОВКА ИЗДЕЛИЯ.....	12
7 РАБОТА ИЗДЕЛИЯ	13
8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	17
9 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ.....	17
10 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	19
11 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	19
12 УТИЛИЗАЦИЯ.....	20

Инв.№ подл.		Взам.инв.		Инв № дуб.		Подпись и дата	
Разраб.	Кузнецов					TS.1.15518.00 РЭ	
Пров.	Захаров					Лит.	Лист
Н. контр.	Батыршина						2
Утв.	Алешин					ООО «НПО Промет»	
						Руководство по эксплуатации 21	

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) предназначено для ознакомления обслуживающего персонала лечебно-профилактических, аптечных, научно-исследовательских, учебных, оптовой торговли и т.п. организаций с устройством, принципом действия, конструкцией, работой и техническим обслуживанием сейфа–термостата медицинского.

Сейф-термостат медицинский:

- Имеет регистрационное удостоверение № РЗН 2014/2015 от 02.12.2014 года;
- Изготавливается по лицензии Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения России № ФС-99-04-002639 от 27.04.2015 года;
- Обладает сертификатом соответствия РОСС RU. С316.В90519 от 19.06.2014 года.

РЭ распространяется на все модификации медицинского изделия, изготовленные в соответствии с ТУ 9452-004-72063897-2013.



Этот знак призван обратить Ваше внимание на аспекты настоящего Руководства по эксплуатации.

Инв.№ подл.	Подпись и дата				Лист
	Инв № дуб.				
Инв.№ подл.	Взам.инв.				Лист
	Подпись и дата				
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	Лист
					3

TS.1.15518.00РЭ

1 НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1.1 Сейф-термостат медицинский TS-3/12, модификация «ASK 30» (в дальнейшем по тексту именуемого «изделие»), предназначен для хранения наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в установленном порядке в РФ в качестве лекарственных средств медицинского применения.

1.2 Изделие выполняет условия хранения термолабильных и не требующих особых температурных условий лекарственных средств, определенные правилами государственной Фармакопеи РФ XII, часть 1:

- как в холодильнике;
- или как в прохладном месте;
- или как при комнатной температуре;
- или при температуре воздуха окружающей среды.

1.3 Изделие обеспечивает специальные требования к порядку хранения термолабильных и не требующих особых температурных условий лекарственных средств медицинского применения. Специальные требования к порядку хранения регламентированы Правилами (п.4.1 и п.8.1), утвержденными постановлением Правительства РФ от 31.12.2009 г. №1148 и от 06.08.2015 г. №807.

1.4 Сейф-термостат TS-3/12, модификация «ASK 30», обеспечивает сохранность в соответствии с специальными требованиями, утвержденными Приказом (п.5, п.8 и п.9) Минздравсоцразвития России от 16 мая 2011 г. №397н, термолабильных и не требующих особых температурных условий наркотических средств и психотропных веществ медицинского применения, используемых в течении рабочего времени в местах временного хранения.

1.5 По классификации применения сейф-термостат отнесен к изделию медицинского назначения класса 2а со средней степенью потенциального риска по ГОСТ Р 51609-2000.

1.6 Устойчивость к внешним воздействиям определяется конструкцией изделия и его климатическим исполнением по ГОСТ 15150-69 УХЛ 4.1.

1.7 Поддержание установленного значения температуры хранения в объеме рабочей камеры изделия с определенной точностью достигается при помощи электронно-тепловой схемы автоматического регулирования.

1.6 Требования по безопасности изделия определяются ГОСТ 12.2.091-2012 — безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения.

1.7 По способу защиты человека от поражения электрическим током сейф-термостат относится к электротехническому изделию, соответствующему классу I по ГОСТ 12.2.007.0-75.

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

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

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Основные технические характеристики сейфа-термостата медицинского TS-3/12, модификация «ASK 30» сведены в таблицу 1.

Таблица 1.

Наименование	Значение	Примечание
Сейф-термостат TS-3/12.	Изделие медицинское	
Вариант исполнения изделия.	2	Полупроводниковый тип
Помещение размещения изделия, категория.	Места временного хранения	п.4.1 и 8.1 пост. Правительства РФ от 31.12.2009 №1148
Модификация TS.	ASK 30	(Карат 30)
Артикул изделия.	S16199310001	
Устойчивость к взлому TS, класс.	1	п.8.1 пост. Правительства РФ №1148 от 31.12.2009 РОСС RU. С316.В90519 от 19.06.2014 года.
Полезная емкость хранения рабочей камеры, л., не менее.	8	
Степень потенциального риска применения, класс	Средняя, 2а	ГОСТ Р 51609-2000
Климатическое исполнение.	УХЛ 4.1	ГОСТ 15150-69
Точность поддержания температуры, не более, ± °С.	0,3	
Сейф-термостат медицинский должен обеспечивать хранение лекарственных средств медицинского применения в температурном диапазоне, °С	От +2,0 до +Т _{внеш.}	Доступно от +2°С до +Т _{внеш.} . Как в холодильнике (≤+8°С); Как в прохладном месте (≥+8°С); Как при комнатной температуре от +15°С до +25°С, при Т _{уставки} ≤Т _{внешняя}
Дискретность изменения уставки,	0,1	

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

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

°С.		
Интерфейс связи,	RS-485	Выход на разъем RJ45
Аварийная сигнализация пропадания напряжения электропитания 220В.	Звуковая	Автономное питание от батареи типа «Крона» 9V DC. Выход на разъем RJ45
Аварийная сигнализация открывания двери рабочей камеры.	Звуковая	Сигнализация включается через 10±2с после открывания двери рабочей камеры Выход на разъем RJ45
Источник освещения рабочей камеры.	Светодиод	Освещение включается при открывании двери раб. камеры
Параметры эл. питания, В.	220±10% 50Гц	
Потребляемая мощность, Вт, не более.	70±10%	
Габаритные размеры изделия, мм.	ВхШхГ 410x440x380	
Вес сейфа-термостата, кг.	74±10%	

2.2 Конструктивное исполнение сейфов-термостатов соответствуют чертежам, разработанным и утвержденным в установленном порядке.

2.3 Предельные отклонения размеров деталей изделий должны соответствовать 12 качеству по ГОСТ 25347.

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

							Лист
							6
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15518.00РЭ		

3 СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

3.1 Изделие укомплектовывается согласно конструкторской и эксплуатационной документации.

3.2 Каждое изделие сопровождается паспортом и руководством по эксплуатации.

3.3 В комплект поставки входят:

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

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

Инв.№ подл.	Подпись и дата	Инв № дуб.	Взам.инв.	Подпись и дата					Лист
					TS.1.15518.00РЭ				7
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата					

4 УСТРОЙСТВО ИЗДЕЛИЯ

4.1 Изделие (рис.1) изготовлено на основе сейфа (1), оборудованного дверью (2) с ригельным замком (3) в соответствии с ГОСТ Р50862. На верхней плите сейфа установлен электронный блок изделия, с перфорированным кожухом (4) и блоком управления (5)



Рис.1. Общий вид изделия

4.2 Рабочая камера термостата (6) выполнена из нержавеющей стали и оборудована небольшой перфорированной полочкой (12). Камера отделена от корпуса сейфа при помощи высокоэффективного теплоизолирующего материала. Рабочая камера изделия снабжена портом (7), который отделен от объема хранения рамкой из полистирола (8), с установленной на ней кнопкой (13). Рабочая камера снабжена

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

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

TS.1.15518.00РЭ	
Лист 8	

дверью из нержавеющей стали (9), которая оборудована замком (10), резиновым уплотнителем (11).

4.3 В объеме сейфа (1) над рабочей камерой, в канале из теплоизоляционного материала, установлен исполнительный узел электронно-тепловой схемы термостата, выполненный на основе термоэлектрического полупроводникового модуля.

4.4 На верхней панели рабочей камеры, имеющей перфорацию для входа и выхода воздуха принудительной циркуляции, установлен вентилятор и светодиодный осветитель. неотъемлемой частью этой панели является небольшая перфорированная полочка (12).

4.5 В объеме электронного блока (4) размещен низкопрофильный кулер, отделенный от объема блока управления, в котором установлена плата коммутации.

4.6 На левой боковой стороне электронного блока (4), размещена панель (15) с разъемом RJ45 (16) и коробом для батареи типа «Крона» (17).

4.6.1 При определенной комплектации изделия, изготовленного под заказ, на левой панели электронного блока размещаются разъемы преобразователей интерфейсов RS-485/USB, RS-485/Ethernet и т.п.

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

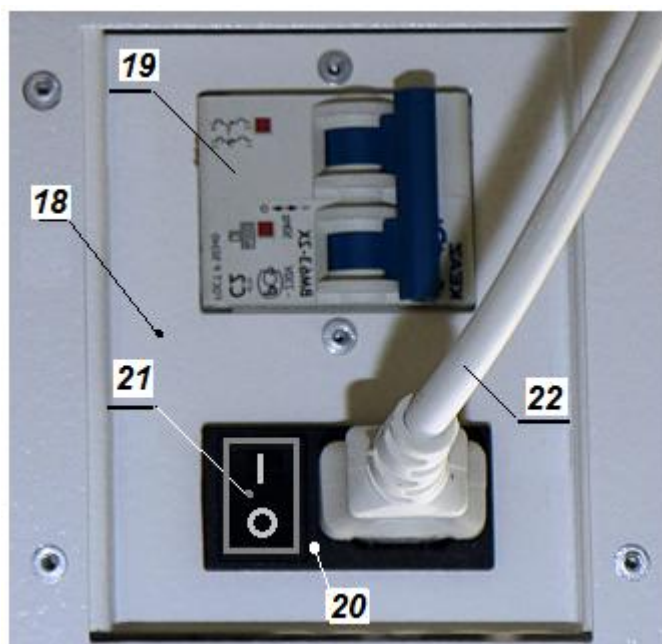


Рис.2. Панель управления электропитанием изделия

4.7.1 На панели управления электропитанием (18) изделия установлены:

- двухполюсный автоматический выключатель (19);

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

Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата	TS.1.15518.00РЭ	Лист
						9

- евровилка с клеммой защитного заземления (20) и выключателем (21);
- шнур ввода сети 220В 50 Гц (22).

4.8 На фронтальной стороне блока управления (5) размещен измеритель-регулятор ТРМ210 (14, рис.1).

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



Рис.3. Лицевая панель измерителя-регулятора ТРМ210.

4.10 На лицевой панели измерителя-регулятора ТРМ210 размещены:

4.10.1 Элементы цифровой индикации:

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

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

4.10.2 Органы управления:

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

Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата	TS.1.15518.00РЭ	Лист
						10

- кнопка «▲» - для увеличения и корректировки установленной величины температуры хранения, значения программируемого параметра, а также для перехода между пунктами меню;
- кнопка «▼» - для уменьшения и корректировки величины установленной температуры хранения, значения программируемого параметра, а также для перехода между пунктами меню;
- кнопка «ПРОГ.» - для входа в меню программирование, перехода в нужную группу параметров или для циклического перелистывания в группе (при каждом нажатии кнопки значение текущего параметра записывается в память).

4.10.3 Светодиоды:

- K1 – свечение излучателя происходит пропорционально подаваемой мощности на вентилятор рабочей камеры;
- K2 - свечение излучателя происходит при отключении полупроводниковых термоэлектрических модулей;
- AL – мигает при выходе регулируемой величины за нижний предел заданной температуры;
- LBA - мигает при обрыве в цепи регулирования;
- СТОП - постоянное свечение при остановке регулятора;
- АН - постоянное свечение при выполнении автоматической настройки ПИД – регулирования;
 - гаснет при удачном завершении автоматической настройки;
 - мигает при неудачной автоматической настройке;
- RS – засвечивается на 1 секунду в момент передачи данных в сеть RS-485;
- РУЧ – светится в режиме ручного управления выходным сигналом ПИД - регулятора.

5 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ



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

5.2 Сейф-термостат медицинский отнесен к средней степени потенциального риска применения класса 2а по ГОСТ Р 51609-2000.

5.3 Требования по безопасности изделий – по ГОСТ Р 2161.2.24-2007 (МЭК 60335-2-24:2005)

5.4 При эксплуатации и техническом обслуживании необходимо соблюдать требования ГОСТ 12.2.091-2012 — безопасность электрического оборудования для измерения, управления и

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

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

лабораторного применения, ГОСТ 12.3.019-80, «Правил эксплуатации электроустановок потребителей» и «Правил охраны труда при эксплуатации электроустановок потребителей».

5.5 По способу защиты человека от поражения электрическим током сейф-термостат относится к электротехническому изделию, соответствующему классу I по ГОСТ 12.2.007.0-75.

5.6 Шнур электропитания имеет вилку с контактом цепи защитного заземления по ГОСТ 12.2.007.0-75.

5.7 Оболочка блока электроники изделия имеет защиту от проникновения тел диаметром больше 12мм в соответствии с IP20В по ГОСТ 14254-96.

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

5.9 Запрещается использовать изделие в агрессивных средах.

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


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

6 УСТАНОВКА ИЗДЕЛИЯ

6.1 Перед установкой изделия в месте временного хранения наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в установленном порядке в РФ в качестве лекарственных средств медицинского применения, необходимо его распаковать, провести внешний осмотр и убедиться в отсутствии внешних повреждений.

6.2 Проверить комплектность изделия.

6.3 После транспортировки сейфа-термостата при отрицательной температуре, перед включением в сеть необходимо выдержать изделие не менее 4 ч при температуре окружающего воздуха, соответствующей климатическим условиям УХЛ 4.1.

6.4  При установке изделия в месте временного хранения необходимо обеспечить беспрепятственный доступ воздуха в отверстия верхней и боковых поверхностей блока электроники изделия.

6.5 Размещение изделия в помещении с климатическими условиями УХЛ 4.1 должно исключать наличие тепловыделяющих приборов и агрегатов в непосредственной близости (порядка 1 метра) от сейфа-термостата.

6.6 Изделие устанавливают на ровную поверхность и крепят анкерным болтом через отверстие, предусмотренное в корпусе сейфа в соответствии с инструкцией по установке анкерного болта.

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

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



6.7 Если при эксплуатации изделие не было закреплено анкерным болтом, то претензии по несанкционированному доступу (взлому) к содержимому сейфа не принимаются.

6.8 При установке изделия в месте временного хранения лекарственных средств медицинского применения необходимо учитывать организацию электропитания сейфа-термостата.

При этом следует для уменьшения помех, возникающих в питающей сети обеспечить:

- подключение к сетевому фидеру 220 В 50 Гц, не связанному непосредственно с питанием мощного силового оборудования;
- прокладывание всех заземляющих линий по схеме «звезда», обеспечивая при этом надежный контакт с заземляющим элементом изделия.

6.9 Произвести дезинфекцию изделия с соблюдением п.8 настоящего руководства по эксплуатации. В качестве дезинфицирующего агента использовать 3% раствор перекиси водорода с добавлением 0,5 % раствора универсального моющего средства.

7 РАБОТА ИЗДЕЛИЯ

7.1 Разместить лекарственные средства с зазорами между их упаковками, стенками и перфорированной крышкой полезного объема в рабочей камере (6) изделия, установленного в помещении временного хранения в соответствии с разделом 6, .

7.2 Подключить розетку шнура электропитания (22) к евровилке (20) изделия с клеммой защитного заземления, размещенной на правой панели (18) блока электроники (4).

7.3 Закрывать двери рабочей камеры и сейфа, и подключить вилку шнура электропитания (22) к розетке с клеммой защитного заземления сети 220 В 50 Гц помещения размещения изделия.

7.4 Установить автоматический выключатель (19) в положение «Вкл.».

7.5 Перевести выключатель (21) в положение «I».

7.5.1 При отсутствии в сети напряжения электропитания включится аварийная звуковая сигнализация, функционирующая от батареи типа «Крона», размещенная в коробе (17).

7.5.2 Звуковая сигнализация этого события отключается путем перевода выключателя (21) в положение «0».

7.6 При нормальных параметрах электропитания изделия включится измеритель-регулятор ТРМ210, который начнет измерять температуру воздуха в рабочей камере и выполнять регулирование мощности исполнительных устройств в соответствии с алгоритмом, реализующим необходимые режимы работы изделия.

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15518.00РЭ	Лист
						13

7.6.1 Программируемые параметры TPM210 задаются ИЗГОТОВИТЕЛЕМ сейфа-термостата и сохраняются в энергонезависимой памяти при отключении электропитания изделия.

7.6.2 Основные параметры TPM210 объединены в 5 групп:

- LiōP – включены параметры, управляющие запуском регулирования, включением автоматической настройки, а также уставка;
- Init – включены параметры, настройки входа прибора, выходных устройств и работы компаратора аварийной сигнализации измерителя-регулятора;
- Adu – включены параметры дополнительных настроек регулятора;
- Соñ – включены параметры настройки интерфейса RS-485\$
- LñAn – включены параметры ручного управления ПИД-регулятора.



7.6.3 *Изменение параметров программирования измерителя-регулятора изделия, которое возможно после нажатия (≥3 сек.) кнопки «ПРОГ.», выполняется специалистами, изучившими РЭ на изделие и TPM210.*

7.7 При работе изделия, на верхнем цифровом индикаторе, красного свечения, должно отображаться значение измеренной температуры в объеме хранения.

7.8 В рабочем режиме изделия, на нижнем цифровом индикаторе, зеленого свечения, должна отображаться величина установленной температуры хранения лекарственных средств.

7.9 При нормальном процессе регулирования параметр **r-S** должен иметь значение – **rUn**, а **At** – **Stōp**.

7.9.1 Для изменения или корректировки значения температуры хранения необходимо при помощи кнопки ▲ или ▼, учитывая п.7.7 и п.7.8 установить на нижнем цифровом индикаторе требуемую величину уставки.

7.9.2 Для поддержания нового значения температуры хранения и записи измененного параметра в память, **обязательно**, кратковременно (≤1сек.), нажать на кнопку «ПРОГ.».

7.9.3 Далее, оперативно и кратковременно нажимая на кнопку «ПРОГ.», добиться отображения на верхнем цифровом индикаторе, красного свечения, значения измеренной температуры в объеме рабочей камеры, а на нижнем цифровом индикаторе, зеленого свечения, изделия - величины установленной температуры хранения лекарственных средств.

7.9.4 Изменение значений отображаемых параметров в группе LiōP верхнего индикатора, за исключением «ō», достигается при помощи кнопок ▲ или ▼ с учетом п.7.9.

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15518.00РЭ	Лист
						14

7.9.5 При достижении заданного значения температуры хранения в рабочей камере, блок управления, при помощи измерителя-регулятора изделия, обеспечивает поддержание теплового режима в ее объеме.

7.9.6 При открывании двери рабочей камеры изделия отключается вентилятор циркуляции воздуха объема хранения, включается светодиодная подсветка ее объема и затем, с задержкой 12±3 сек. – звуковая сигнализация, которая напоминает о необходимости соблюдения условий обеспечения тепловых режимов хранения термолабильных лекарственных средств.

7.7 Выход (таблица 2) разъема RJ45, предназначенный для подключения витой пары проводов кабеля кат.5е коричневый (А) – белый/коричневый (В), обеспечивает включение изделия в сеть, организованную по стандарту RS-485.

Использование изделия в сети RS-485 позволяет осуществлять следующие функции:

- Сбор полученных данных об измеряемых величинах и протекании процессов регулирования в системе SCADA.
- Установка параметров изделия при помощи программы-конфигуратора.
- Дистанционное управление процессом регулирования с помощью программы-конфигуратора, работающего в среде Windows.
- Подключение Ethernet-конвертора.
- Подключение автоматического преобразователя интерфейсов USB/RS-485 и т.п.
- Организация подключения прибора учета температуры хранения (архиватора, модуля сбора данных и т.п.) для обеспечения специальных требований по п.9 Приказа Минздравсоцразвития РФ от 16 мая 2011 г. №397н.

7.10 Назначение контактов разъема RJ45 (19) для кабеля витой пары кат.5е сети RS-485 и состояния цепей сигнализации при возникновении аварийных событий отражено в таблице 2:

Таблица 2.

Выход	Цепь при аварийном событии	Конт. RJ45	Витая пара
Откл. 220 V	Замкнута	1	б\оранж.
Откл. 220 V		2	Оранж.
Дверь откр.	Замкнута	3	б\зел.

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

Витая пара отсоединена	Разомкнута	4	Син.
Витая пара отсоединена		5	б\син.
Дверь откр.	Замкнута	6	Зел.
RS-485 (B)	-	7	б\кор.
RS-485 (A)	-	8	Кор.

7.11 При комплектации изделия **под заказ** преобразователями интерфейса RS-485/Ethernet и RS-485/USB выход изделия в сеть стандарта RS-485 выполняется по согласованию.

7.12 Настройка обмена данными в сети, организованной по стандарту Ethernet и/или USB, выполняется специалистами Заказчика, ознакомленными с настоящим РЭ, руководством по эксплуатации на измеритель-регулятор TPM210 (www.owen.ru), а также с паспортом и РЭ на преобразователь интерфейса RS-485/USB (например EL201-3: www.ellab.ru) и/или RS-485/Ethernet (например: www.zao-zeo.ru) и т.п. изделий, встроенных в электронный блок изделия **под заказ**.

7.12.1 Выход в сеть RS-485 прибора TPM210 приоритетно подключен к преобразователю RS-485/Ethernet и автоматически переключаются на преобразователь RS-485/USB при соединении последнего с ПК.



7.13 **Изменение параметров программирования измерителя-регулятора изделия, которое возможно после нажатия (≥ 3 сек.) кнопки «ПРОГ.», выполняется специалистами, изучившими РЭ на изделие и TPM210.**

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

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

8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

8.1 Техническое обслуживание, выполняемое медперсоналом, заключается в осмотре наружного корпуса сейфа-термостата, замков и петель двери сейфа и дверцы рабочей камеры резинового уплотнителя, измерителя-регулятора ТРМ210, элементов управления электропитанием изделия, батарейки типа «Крона», а также сетевого кабеля на предмет обнаружения повреждений и возможных неисправностей.

8.2 Медперсонал периодически выполняет санобработку изделия.

8.3 Перед проведением санобработки изделия (п.6.9) необходимо перевести выключатель (21) в положение «0», установить автоматический выключатель (19) в положение «Выкл.» и извлечь вилку шнура электропитания (22) из розетки сети 220 В 50 Гц.

8.4 Медперсонал или представитель сервисной службы периодически при помощи пылесоса или других устройств удаляет пыль с радиатора кулера, размещенного под перфорированным кожухом изделия.

8.5 При эксплуатации изделия в климатических условиях, отличающихся от УХЛ 4.1, а также при повышенной влажности воздуха, частом открывании двери рабочей камеры и т.п.), возможно образование снега на радиаторе исполнительного узла, которое влечет за собой изменение в рабочей камере теплового режима хранения лекарственных средств.

В этом случае необходимо, отключив изделие п.7.3, провести размораживание исполнительного узла с последующей санобработкой, соблюдая п.6.9.



8.6 В процессе эксплуатации изделия медперсонал не должен допускать проникновение предметов в блок электроники через перфорацию кожуха, исключать возникновение препятствий циркуляции воздуха через эти отверстия, соблюдая п.6.4 и условия эксплуатации.

9 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

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

9.2. Предотвращайте утерю ключей сейфа, их дубликаты не изготавливаются.

9.3 При отсутствии ключей - сейф вскрывается специалистами сервисной службы при помощи специальных инструментов, с последующей заменой замка.

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

Инв.№ подл.	Подпись и дата					Лист 17
	Инв № дуб.					
	Взам.инв.					
	Подпись и дата					
	Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15518.00РЭ

Таблица 3.

Внешнее проявление	Вероятная причина	Способ устранения
Изделие подключено к сети 220В, выключатель (21) в положении «I», работает звуковая сигнализация, индикация ТРМ210 отсутствует.	<ul style="list-style-type: none"> • Не включен автоматический выключатель изделия. • Отсутствует напряжение в розетке сети электропитания. 	<ul style="list-style-type: none"> • Установите автоматический выключатель в положение «Вкл.» • При отсутствии напряжения в сети 220В, переведите выключатель (21) в положение «0».
Повышение температуры в полезном объеме рабочей камеры.	<ul style="list-style-type: none"> • Упаковки объектов хранения препятствуют циркуляции воздуха. • Повышенная влажность воздуха в объеме рабочей камеры. 	<ul style="list-style-type: none"> • Обеспечьте зазор между упаковками объектов хранения, стенками и крышкой с перфорацией рабочей камеры по п.6.6. • проведите размораживание по п.7.3.
	<ul style="list-style-type: none"> • Повышенная температура окружающей среды. 	<ul style="list-style-type: none"> • Приведите условия эксплуатации в соответствие с УХЛ4.1
	<ul style="list-style-type: none"> • Нарушены условия работы кулеров горячих спаев модулей. 	<ul style="list-style-type: none"> • Выполните п.7.1 и п.7.4.
Появление запаха в рабочей камере.	<ul style="list-style-type: none"> • Нерегулярная санобработка рабочей камеры. • Длительное пребывание изделия при закрытой двери. 	<ul style="list-style-type: none"> • Проведите санобработку по п.6.9. • Выполните проветривание полезного объема рабочей камеры.

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

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

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 23170-77.

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

11 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

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

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

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

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

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

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

										Лист
										19
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15518.00PЭ					

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.

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

					TS.1.15518.00РЭ	Лист
Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата		20

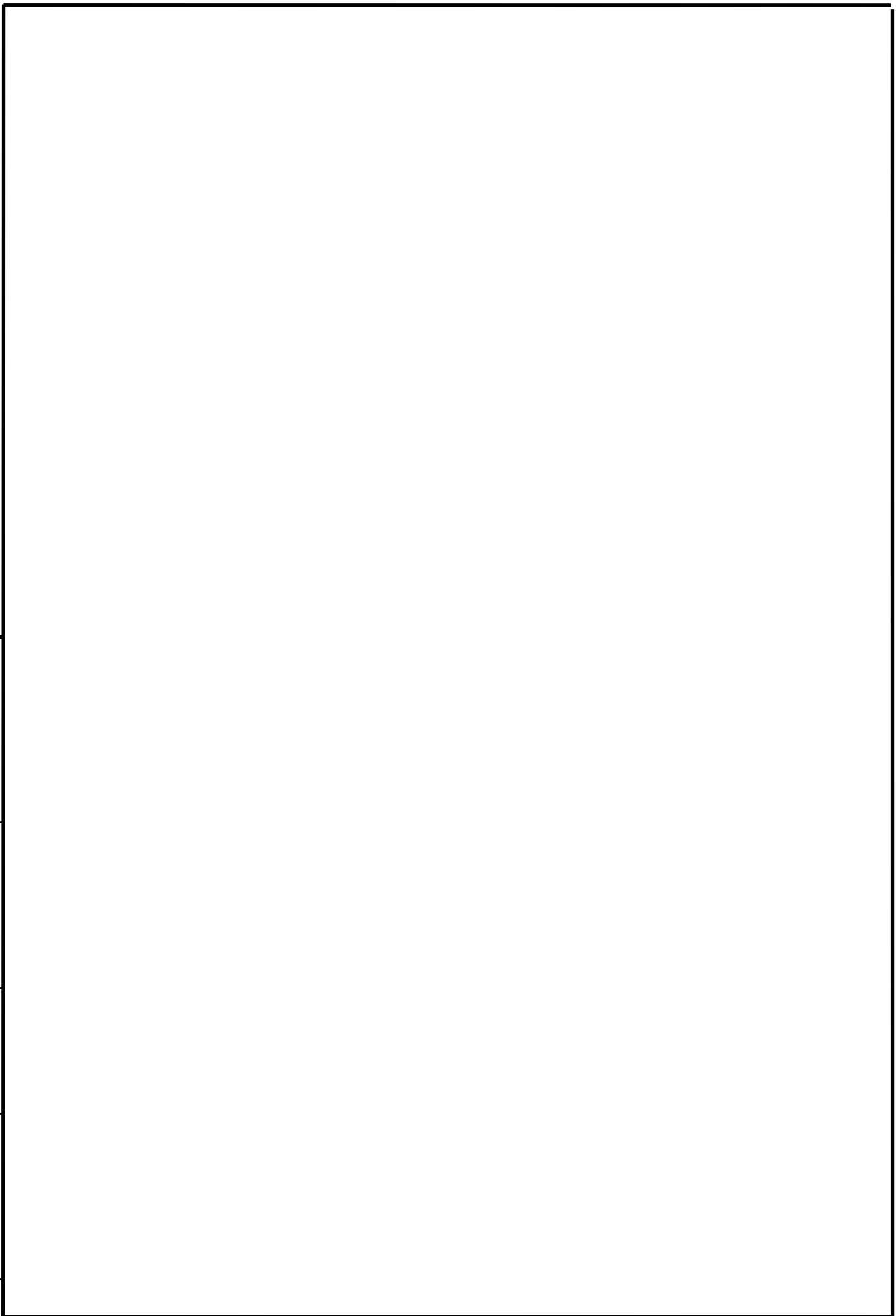
Лист регистрации изменений

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

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

Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата	TS.1.15518.00PЭ	Лист
						21

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



Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15518.00РЭ	Лист
						22